

LKC  
TP  
248.195  
.C2  
H4  
1998

IC

# Health Sector Consultation Document

Renewal of the Canadian  
Biotechnology Strategy



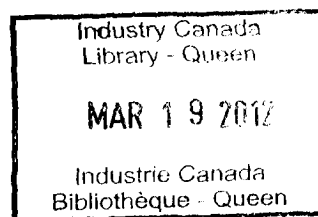
Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

Canada

# Health Sector Consultation Document

Renewal of the  
Canadian Biotechnology Strategy



April 1998

**Health Sector Consultation Document: Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy** was developed collaboratively by officials from Health Canada, Industry Canada, the Medical Research Council and the National Research Council. This document is available electronically on the Industry Canada *Strategis* web site at: <http://strategis.ic.gc.ca/hib>

Additional print copies of this consultation paper are available from:

Distribution Services  
Industry Canada  
Room 208D, East Tower  
235 Queen Street  
Ottawa ON K1A 0H5  
Tel.: (613) 947-7466  
Fax: (613) 954-6436  
E-mail: [publications@ic.gc.ca](mailto:publications@ic.gc.ca)

This document can be made available upon request in alternative formats for persons with disabilities.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada (Industry Canada) 1998  
Cat. No. C2-348/1998  
ISBN 0-662-63296-6  
51935B



# CONTENTS

PREFACE	v
1 INTRODUCTION	1
2 HEALTH PROTECTION	3
Surveillance	3
Diagnosis	3
Treatment	4
Prevention	6
Regulatory Stewardship	7
Consultation Questions	8
3 HEALTH INDUSTRIES	9
The Canadian Industry in an International Context	9
Industrial Development Issues	11
Framework for an Industrial Development Strategy	15
Stewardship in Industries	16
Consultation Questions	16
4 HEALTH SCIENCES	17
Canadian Science in an International Context	17
Research and Development Issues	19
Summary and Strategy for the Development of Health Sciences	20
Stewardship in Research	20
Consultation Questions	21
5 FURTHER READING AND CONTACTS	22

# PREFACE

**T**he Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy is a federal government initiative that entails a series of national roundtables on broad issues and more focussed consultations about specific sectors.

This discussion paper has been developed for consultations about biotechnology in the health sector. It was produced by a group of federal departments and agencies under the leadership of Health Canada, Industry Canada, the Medical Research Council of Canada and the National Research Council of Canada. These organizations are using the discussion paper to facilitate consultations about the development and use of biotechnology in health.

Canada's health biotechnology sector comprises three distinct but interrelated streams: research and development (R&D), manufacture and production, and applications for public health advantage. In this paper, these streams are referred to as health sciences, health industries and health protection.

In most instances, the continuum that characterizes the health sector and its streams begins with R&D, then moves through manufacture and production to its ultimate manifestation as health products and processes. However, most Canadians encounter health biotechnology in the final phase. For this reason, the discussion paper has been organized to deal with health protection, health industries and health sciences, respectively.

For further information about health biotechnology, readers are invited to contact any of the participating departments and agencies — or the Canadian Biotechnology Strategy Task Force, which is managing the national roundtables and the overall renewal initiative. Their addresses are listed at the back of this discussion paper.

# 1 INTRODUCTION

**B** iotechnology is the application of science and engineering in the direct or indirect use of organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms.

Globally and in Canada, the greatest impact of biotechnology is in human health: 90 percent of all biotechnology products on the worldwide market are health related. Biotechnology is used for disease surveillance, diagnosis, treatment and prevention. It permits the identification of disease agents where conventional means do not succeed, allows better tracking of pathogens, facilitates the earlier detection of disease, provides therapeutic products and contributes to better nutrition. Therefore, biotechnology is used by the health care delivery community, the health research community and the health industry as an enabling technology in health sciences.

In Canada, nearly 60 percent of Canadian biotechnology companies focus directly on health care. The industry as a whole is quite successful: it employs over 8 000 people, most in knowledge-based positions. In recent years, its market capitalization has increased fivefold to \$10 billion, and its revenues have grown by over 45 percent in the same period. Three of Canada's biotechnology clusters (in Quebec, Ontario and British Columbia) rank among North America's top 20 centres by revenue and number of businesses.

Knowledge resources are one of Canada's recognized strengths. Biotechnology is a major part of the activities of the health research community, which includes 30 000 investigators and technical personnel in 16 medical schools, 30 university departments, 75 research institutes and numerous industrial firms producing pharmaceuticals, medical devices, fine chemicals and novel foods.

In addition, there is a network of federal laboratories under the direction of the National Research Council (NRC) and Health Canada. Three federal agencies ("granting councils") provide significant

financial support for R&D in biotechnology and biotechnology-related areas: the Medical Research Council of Canada (MRC), the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC) and the Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC).

Provincial involvement in health biotechnology in Canada is extensive. Provinces have primary responsibility for the delivery of health care services, including the provision of biotechnology-based products and procedures. They are increasingly interested in technology assessments and pharmaco-economic studies that provide information on effectiveness and cost of bio-pharmaceuticals. They foster research through their support of universities and provide incentives and infrastructure to health biotechnology industries. Many provincial governments have seed money programs to support initial phases of industrial R&D. An increasing proportion is devoted to health biotechnology.

An effective Canadian Biotechnology Strategy requires close collaboration between federal and provincial government departments and agencies with health responsibilities, as well as coordination of their respective policies and programs. Their objective is to assure that the health advantage of all Canadians is protected and advanced, that a Canadian health biotechnology industry grows on a world stage, and that research programs are focussed, efficient and well resourced.

Some aspects of the link between biotechnology and health have been part of the public debate in Canada over the past five years. For example, the Royal Commission on New Reproductive Technologies, the Krever Commission, the parliamentary review of the *Patent Act Amendment Act, 1992* (Bill C-91), the Sixth Report of the National Biotechnology Advisory Committee (1998), "Leading in the next Millennium" and the report of the Standing Committee on Environment and Sustainable

Development, "Biotechnology Regulation in Canada: A Matter of Public Confidence" have all touched on biotechnology issues in future health policy.

For the health sector, three central questions revolve around application, development and research:

- ◆ How can the potential of biotechnology be best managed for the public health advantage of Canadians?
- ◆ How can a globally competitive Canadian based industry in health biotechnology be best built and sustained?
- ◆ How can health biotechnology research be supported and focussed to most effectively contribute to health protection and industrial development?

Biotechnology can enhance the quality of life of Canadians through health, environmental and economic benefits. Biotechnology is an important new tool to make traditional sectors more competitive.

Yet, how we use biotechnology to achieve these ends must respect fundamental social values. Because biotechnology deals with the fundamentals of life, our ability to make choices about how — and for what ends — organisms should be altered raises profound social and ethical questions.

It is for this reason that the National Roundtables to Renew the Canadian Biotechnology Strategy are addressing how best to establish a broad-based body that provides a forum for stakeholders to discuss the broad policy framework whereby an effective advisory body can draw upon widespread public awareness and participation. These issues must also provide the basis for stimulating specific sectoral consultations on health.

This discussion paper addresses specific issues pertaining to the health sector. Each section raises a number of consultation questions on which your views are being sought. For information about the contents of this discussion paper and the consultation process, or to submit your responses to the paper, please contact one of the departments listed at the end of this document.

## 2 HEALTH PROTECTION

**B** iotechnology facilitates health protection through improved disease surveillance, diagnosis, treatment and prevention. The key issue for health protection is how to sustain and enhance the public health advantages provided by biotechnology? How can the potential of biotechnology be best exploited to reduce health risks for Canadians now and in the future?

### SURVEILLANCE

In the management of risks to human health, early and ongoing disease surveillance plays a vital role. It employs a variety of tools and techniques, many based on biotechnology, to identify risks to Canadians associated with food, water, environment, pesticides, drugs and medical devices. At the federal level, surveillance is the responsibility of Health Canada.

Biotechnology improves the means by which surveillance is conducted; investigations of diseases, their mechanisms, their increase or spread increasingly require the use of biotechnological techniques. The principal tools are laboratory-based cellular and genetic marker studies combined with epidemiological data (collected primarily by the provinces) that identify the distribution of — and determining factors for — disease in Canadians.

In addition, biotechnology permits the identification of disease agents where conventional means do not succeed. For example, molecular cloning is a process in which some or all of the unique genetic material (DNA) from a particular organism is specifically identified, obtained in large quantity and characterized. Molecular cloning enabled scientists to develop blood analysis methods to detect the causative agent of some human diseases. Biotechnology also allows better tracking of pathogens through rapid identification and detection of specific DNA sequences that are correlated with the ability of a pathogen to cause disease.

Environmental degradation, world travel and trade, the aging population, the growing resistance of bacteria to antibiotics, and new and re-emerging

diseases will require increased use of biotechnology in surveillance activities.

Some key surveillance areas that need to be addressed include the following:

- ◆ screening for new blood pathogens
- ◆ identifying bacteria and other micro-organisms resistant to conventional antibiotics
- ◆ detecting and tracking new and re-emerging diseases
- ◆ early cancer screening and prevention
- ◆ comprehensive genetic testing during pre- and post-natal developmental stages as well as the complete life span.

### DIAGNOSIS

Biotechnology facilitates the earlier detection of disease, which can mean milder treatment and less hospital time or surgery. The rapid evolution of biotechnology within the field of cellular and genetic-based diagnostics will continue to produce more efficient and less invasive diagnostic methods.

Cellular markers are normally found in blood, urine or tissues during the onset of a particular disease. The isolation and characterization of cellular bio-markers have been essential in the development of most diagnostic procedures. For example, cellular bio-markers allow the detection of malignant cancerous tumors including breast and prostate cancer, viruses such as hepatitis and HIV, and various bacterial infectious diseases. The use of cellular bio-markers in diagnostics is vital for the early and accurate detection of infectious and chronic diseases, the rapid isolation of pathogens and/or factors causing the onset of a disease, the isolation and characterization of factors directly regulating or inducing the disease, the design and production of new and more effective therapies, and the elucidation of the stress, homeostasis and toxification pathways due to environmental contaminants.



Biotechnology in diagnostics is concentrated in immunoassays for drug monitoring, markers for allergies, neuromyopathic and cardiac malfunction, cancerous malignant tumors, as well as antigen/antibody tests for infectious disease, thyroid function and reproductive hormones. In fact, after bio-pharmaceuticals, immuno-diagnostics are the next largest health application of biotechnology. Canada has contributed strongly in this bio-diagnostic field with the creation of new immuno-diagnostic assays for the early detection of breast tumors and influenza.

Genetic bio-markers are also used extensively in modern diagnostics. Advances in biotechnology have led to the isolation and characterization of several genes whose modification or expression changes with disease development. This is an improvement on diagnostics based on cellular markers as genetic testing can unequivocally determine some genetic based diseases. Genetic testing can confirm the presence of a particular disease, indicate that the disease will occur in the future or reveal an increased susceptibility to a disease.

Genetic testing can also identify the 2–3 percent of live births that have recognizable problems attributed to chromosomal, monogenic or multifactorial mutations. Over half of all childhood deaths may have a genetic cause, and 10 percent of adults are at risk for diseases in which there is a significant genetic component. Genetic testing will provide a number of diagnostic benefits such as the potential for facilitating early intervention, helping potential parents make informed decisions and providing invaluable information on disease progress.

The experimental and still limited applications of genetic testing require leadership to ensure ethical and scientifically sound use of the techniques.

Diagnostics biotechnology is a rapidly growing component of Canada's biotechnology industry. Among the bio-diagnostic products marketed by Canadian firms are tests for drug monitoring, cancer tumor markers, sexually transmitted diseases, auto-immune diseases, metabolic disorders and cardiac markers.

Areas requiring additional bio-diagnostic research include:

- ◆ development and validation of diagnostic procedures and reagents for early detection of diseases
- ◆ confirmatory and reference testing
- ◆ development and validation of procedures and reagents for the standardization of screening, diagnostic and therapeutic protocols.

## TREATMENT

Biotechnology has provided a new generation of therapeutic products such as human insulin, various interleukins, hormones and growth factors, which have significantly contributed to safer and less costly treatment of several diseases. Biotechnology has improved the management of diabetes, anemia, auto-immune diseases and various forms of cancer. Biotechnology research is actively under way to better control cardiovascular, neurological and viral diseases, HIV, more auto-immune diseases and other cancers.

Although the largest current category of treatments is pharmaceuticals intended as therapeutic agents, other emerging treatments are based on recent biotechnology innovations. These include bio-pharmaceuticals, immunotherapies, gene therapy and transplantation including xeno-transplantation.

### *Bio-pharmaceuticals*

Great strides have been made in the application of biotechnology to bio-therapeutics since insulin was first produced by genetic engineering in the early 1980s. Bio-therapeutics can be produced by genetically modified organisms (GMOs) and genetically modified micro-organisms (GMMs). Micro-organisms are induced to produce therapeutics by inserting into them a new gene, either normal or modified. Recent examples include erythropoietin for the treatment of anemia, growth hormone, granulocyte colony stimulating factors (GCSF) and blood clotting factors.

One special class of biotechnology products is the monoclonal antibodies. Already an established niche in diagnostics, they now are the single largest category (27 percent) of all biotechnology therapeutics in development. Examples of monoclonal antibody application include the prevention of organ transplant rejection and the management of acute cardiac ischemia.

For all the potential in bio-pharmaceuticals, some 20 biotechnology-based treatment drugs are currently on the market, of which six (erythropoietin, GCSF, hepatitis B vaccine, human growth hormone, human insulin and interferon alpha) account for 80 percent of sales. Bio-pharmaceuticals in various stages of development are concentrated in the areas of cancer, acquired immune deficiency syndrome (AIDS) and central nervous system disorder.

#### *Immunotherapies*

Immunotherapies, particularly cancer vaccines, are a well-recognized strength in Canadian biotechnology. The market leaders in the traditional vaccine market include the Canadian subsidiary of a French company, Pasteur Mérieux Connaught (PMC). The federal government and PMC are together investing up to \$350 million, the largest investment ever in Canada, to make Canada a global leader in cancer therapeutic vaccine research. The company plans to scour the world for technology to bring back to Canada to develop. This will mean forming licensing and research partnerships with biotechnology companies within Canada and outside the country, mainly in the U.S. and France. Initial disease targets include melanoma, colorectal cancer and cancers of the urogenital tract such as bladder, prostate and cervical cancer. The research will then be expanded to breast, ovarian and lung cancer.

#### *Gene Therapy*

Another large growth area for bio-therapeutics is in gene therapy, which is defined as the introduction of specific alterations in the genetic material of the human body cells for the purposes of medical treatment. Genetic alterations in somatic cells compensate for a genetic deficiency by transferring healthy

missing genes into somatic cells (for example, to treat cystic fibrosis, viral infections and cancers). Other somatic gene therapies direct drug-mediated cell killing in cancer, or enhance immune response to cancers.

Although there is a great deal of Canadian research in gene therapy, most of the activity is conducted in teaching hospitals and universities. Throughout the world, approximately 250 gene therapy clinical trials are being planned or are currently under way. More than 70 percent focus on cancer, 10 percent on AIDS-related diseases and the remainder on a range of other diseases including hereditary disorders, cardiovascular disease, neurological disorders and rheumatism.

The use of gene therapy raises a number of social, ethical, economic and scientific questions that need to be addressed to appropriately regulate these activities.

### ◆ Human Genome Project ◆

**Initiated in 1990, the Human Genome Project is coordinated by the U.S. National Institutes of Health and the Department of Energy. It is aimed at the identification of the estimated 80 000 genes in human DNA, the sequencing of the three billion base pairs and the development of analytical tools. The project also addresses the ethical, legal and social issues arising from it. With the mapping of the human genome to be completed by year 2005 and the identification of disease associated gene mutations, enormous opportunities exist for molecular diagnostics.**

#### *Transplantation*

On the horizon for bio-therapeutics is the field of transplantation and particularly xeno-transplantation, which is the transplantation of cells, tissues and whole organs from one species to another. This biotechnology offers the possibility of relief from the continuous shortage of organ donors. The technology is still in its early development stages. A number

of important issues need to be addressed first before such technology can be used. Xeno-transplantation raises the issue of safety due to the possibility of transmission of animal infections to the human host. It also raises a number of other concerns: ethical, social, legal, cultural and religious.

Canada's regulators are breaking new ground in the development of national standards covering the safety of tissues and organs used in transplantation and the development of specific standard subsets for individual organ and tissue groups — including one for xeno-transplantation.

In the coming months and years, continued consultation with stakeholders — health professionals, patient, animal care and consumer groups, ethicists, companies and research groups — on the clinical, ethical and regulatory issues of xeno-transplantation will be required. In addition, because of the numerous unsolved questions, for example, the possibility of new human pathogens, Canada will need to continue to be involved in international activities on xeno-transplantation.

#### PREVENTION

Prevention in public health refers to those aspects of health care that are concerned with prolonging human life and preventing disease. In the immediate future, the most tangible prevention benefit of biotechnologies will be in vaccines because, for a broad range of viral infections, prevention is still the only means of control. A second area of prevention activities is the development of foods with increased nutritional content or other beneficial, disease prevention compounds.

#### *Vaccines*

Biotechnology has helped produce safer, better and more cost-effective vaccines in shorter periods of time. Synthetic vaccines offer a number of advantages over traditional vaccines: they are safer because there is no possibility of contamination by live viruses and they can be tailor-made to increase their immunogenic properties by combining several components. Combination vaccines that protect against more than one organism can be produced without using whole organisms, thereby increasing their safety.

The potential for health impact of effective vaccines cannot be overestimated. For example, the use of a biotechnology-derived oral vaccine can prevent severe childhood diarrhea caused by rotavirus, an organism that causes dehydration and death in up to a million children around the world every year. Since 1980, some 14 new or improved vaccines have become available and many are under development against tuberculosis, AIDS and major childhood killers such as diarrheal diseases, acute respiratory infections and malaria.

#### *Foods*

The development of more healthful foods with higher nutritional quality is another area of biotechnology application in disease prevention. Due to the influence of diet on many diseases, advances in biotechnology such as genetic engineering and cell manipulation can modify crops and medicinal plants to alter genetic components in order to produce novel, desirable nutrient and medicinal contents. This capability has the potential to virtually eliminate human and animal nutritional deficiencies and improve the availability of therapeutic products. Biotechnology can provide an inexpensive and abundant supply of compounds with potential health benefits, such as fructans, which are good for digestion and can be used as low-calorie, fat substitutes.

Biotechnology also has a significant role to play in the prevention of diseases by enhancing the levels of those compounds in food that are known to have beneficial physiological effects. With the realization of the anti-cancer properties of anti-oxidant compounds such as carotenoids, vegetables including tomatoes and peppers are being developed that have elevated levels of carotenoids. Other examples include carrots that have twice as much beta-carotene (which can protect against cancer and heart disease), onions that have elevated levels of quercetin-a (a compound that can prevent stomach cancer) and vitamin-enriched vegetables. Nutrient-enriched crops, plants and vegetables that increase the dietary supply of certain nutrients allow consumers to purchase carotenoid-rich tomatoes in the same way they would buy vitamin C enriched fruit juice.

Biotechnology has also facilitated the development of new foods for Canadians who suffer from food intolerance disorders. For example, bio-engineered enzymes will improve digestibility of foods for intolerant segments of the Canadian population. This includes the development of new plants or cereals that are similar to wheat but are non-toxic to persons with coeliac disease.

#### REGULATORY STEWARDSHIP

Stewardship of our growing capabilities in health-related biotechnology requires the full and continuing participation of all stakeholders involved in protecting the health of the world's people. These stakeholders include the public at large, consumers and providers of health care products and services, health researchers, health industries, health-related regulators and policy makers at all levels.

The stewardship responsibilities of government in health protection are already highly developed. The federal government protects health, safety and the environment largely by means of its comprehensive science-based regulatory system, which is considered one of the best in the world. The Federal Regulatory Framework for Biotechnology is intended to ensure that the benefits of biotechnology products and processes are realized in a way that protects health, safety and the environment. Yet research indicates that some of the concern that Canadians feel about biotechnology in general has to do with their perception and/or lack of awareness about this regulatory system — that is, either they do not know that biotechnology products undergo regulatory procedures, or they are unsure what the process involves and how they can provide input.

It is important that Canadians are aware of, are involved in and are justifiably confident about the government's management of this system. They need to know that biotechnology products undergo assessment, how the assessment works and how standards and regulations are developed. They also need a feedback mechanism that invites their views and tells them how their input has been received.

#### ◆ Regulation of Biotechnology ◆

Health Canada regulates the sale of human and veterinary drugs, including recombinant DNA drugs and medical devices under the *Food and Drugs Act*.

The current regulations require a pre-market review of the safety, efficacy and quality of both biological and pharmaceutical drugs. The review process for biological drugs is especially thorough because it requires a review of the manufacturing process and provides for lot-by-lot releases.

Regulations also require a pre-market review of medical devices that are considered to present higher risks, particularly diagnostic kits. A clearly defined system for a science-based evaluation is provided through regulations and guidelines.

In addition to pre-market review, Health Canada also undertakes post-market monitoring, i.e., inspection and sampling, and will take appropriate enforcement action for non-compliant products.

Health Canada is currently developing regulations to provide for a pre-market notification and review for all novel foods including foods derived from biotechnology.

Health Canada is also developing regulations to provide for the environmental assessment of biotechnology products regulated under the *Food and Drugs Act*. This will provide a single-window approach for environmental and health and safety reviews.

Health Canada continues to work with our national and international regulatory partners to share information and harmonize regulatory regimes, where appropriate.

Health Canada, in conjunction with Environment Canada, conducts a pre-import or pre-manufacturing review of all biotechnology products, not covered by other federal acts, under the *Canadian Environmental Protection Act*. This review ensures that no products of biotechnology enter the Canadian environment without an evaluation of possible toxicity.

Health-related industries share stewardship responsibilities for safety and efficacy with health protection agencies. To be effective, they need the assurance of an effective and predictable regulatory environment, which creates confidence among the general public, the regulated industry and the international community.

One result of the evolving biotechnology industry is the increasing growth in the number and complexity of submissions for regulatory approval. Delays can result in reduced access to beneficial products by Canadians, increased costs to Canadians and industry, reduced industrial opportunity and loss of future jobs. Improvements in efficiency cannot, however, reduce the effectiveness of the regulatory system in protecting human health and the environment.

As the regulatory task becomes increasingly complex, governments are turning to innovative approaches to carry out their regulatory duties. These include contracting for services with universities and research institutes, collaborating with foreign regulatory agencies and refining "Good Manufacturing Practices (GMP)" standards and voluntary codes of practice to enhance regulatory systems.

The ongoing work to maintain an efficient and effective regulatory system must also take into account the fact that the development, regulation and sale of products of biotechnology, whether domestic or imported, occur within the context of increasing globalization of markets, trade, trade agreements and regulatory activity. Cooperation and harmonization have become key pursuits of regulatory bodies as a means of ensuring an effective and efficient regulatory system that is supported by industry. Increased international cooperation ensures that Canadian regulators have access to the highest-quality scientific information and resources available worldwide. Such access enhances the cooperative efforts between international regulatory authorities to protect human, animal and plant health and the environment.

Health is a critical area for a discussion of ethics in regulatory decisions because it carries important values and symbolism, especially in a secular society. It is in the health sector that we manifest care, concern and commitment to alleviating human suffering. The health sector bears a particular responsibility to provide leadership to society in imagining creative solutions that articulate and balance

emerging social values with expanding technological capabilities within regulatory policy development.

## CONSULTATION QUESTIONS

The following questions address various aspects of how the potential of biotechnology can be harnessed for the public health advantage of Canadians.

### *Public Health Advantage*

- ◆ How can Health Canada help Canadians understand biotechnology's contribution to their health?
- ◆ Given the importance of early detection of risks to health, how should Health Canada apply biotechnology in its surveillance and diagnostic activities?
- ◆ What are the disease areas in which biotechnology-based therapeutic products and processes will be developed, and what kind of capacity will Health Canada require to ensure the health and safety of Canadians?
- ◆ Which biotechnology-based prevention techniques should Health Canada put emphasis on and how should it do this?

### *Regulatory*

- ◆ How can the regulation of biotechnology be made as effective and efficient as possible without compromising the health and safety of Canadians?
- ◆ What priority areas of biotechnology will require regulation in the next decade? How should these be addressed?
- ◆ How can Health Canada increase the public's awareness and understanding of the regulation of biotechnology?
- ◆ How can Health Canada increase public participation in regulatory policy development?

### *Ethics*

- ◆ Social and ethical as well as science questions must be dealt with in developing policy, legislation and regulation for health related biotechnology. What role should Health Canada play in these areas and how can it carry out this role?

### *Other Concerns*

- ◆ What other issues pertaining to biotechnology in health and health industries should be discussed?

# 3 HEALTH INDUSTRIES

A strong Canadian health biotechnology sector contributes to the health and well-being of Canadians and consumers around the world. The development of the Canadian health biotechnology sector as a knowledge-based industry is creating jobs and growth in the Canadian economy.

There are many firms, agencies and organizations in the Canadian health biotechnology industry. Most of the large, multinational pharmaceutical companies have a presence here, and a strong generic sector has developed in Canada. Many of these companies have substantial R&D programs. Canada also has a lively collection of Canadian small and medium-sized enterprises active in bio-diagnostics and bio-therapeutics. Specialist organizations provide support to industry, such as clinical trials organizations, contract research organizations and pilot production facilities. Almost all of these firms and organizations in turn have arrangements with universities, health institutions and research institutes.

This discussion begins by describing the emerging Canadian health biotechnology industry in an international context. Then several specific industrial development issues are considered and a framework for an industrial development strategy is proposed. There is a short discussion of stewardship issues and the section concludes by suggesting several consultation questions.

## THE CANADIAN INDUSTRY IN AN INTERNATIONAL CONTEXT

Globally, health industries have been undergoing significant restructuring as they respond to shifting market forces. Some of the key forces are:

- ◆ demographic changes including population growth, increasing urbanization, growth of middle classes, and aging populations in developed countries
- ◆ changing disease patterns arising from adverse environmental impacts, longer life spans and the emergence of new, virulent and drug resistant pathogens

- ◆ the high cost of bringing new drugs to the marketplace due to long lead times from basic research to product commercialization, high failure rates for new drug discovery projects, and high overheads for market entry and development
- ◆ downward pressure on drug prices due to the cost containment measures of governments, insurance companies and health management organizations
- ◆ increasing use of preventive medicine, health education, pharmaco-economics and managed care techniques.

The global trend is toward fewer but bigger multinational enterprises (MNEs) with more focussed life sciences mandates. Their business strategies are moving toward vertical integration, but there is greater partnering with specialist R&D organizations to share risks and to explore new methods in drug and devices discovery. They are increasingly prepared to outsource selected bio-pharmaceutical ingredients and to collaborate on marketing ventures. There will be an increase in outsourcing of clinical trials with contract research organizations (CROs) and with hospitals or university-based research institutes.

Canada has recently experienced the following health industry trends:

- ◆ There has been a reduction in the number of manufacturing facilities following MNE mergers and acquisitions and closure of some branch plants as free trade permitted rationalized production. Several MNEs have designated research and product mandates to their Canadian subsidiaries and have expanded manufacturing capacity in some plants and/or have established new plants.

- ◆ Rapid growth of the Canadian generic drug industry, in response to a government and private sector formularies shift towards generic medicines, has slowed in the past two years. Canada's generic industry is now expanding in international markets, and is conducting significant R&D.
- ◆ With increasing accessibility to the Canadian capital market, Canadian bio-pharmaceutical companies have been growing in number and size quickly. They will likely continue to seek strategic alliances with each other, pharmaceutical MNEs and large generic companies to broaden their technology base and international marketing channels, and to share costs for discovery research.
- ◆ Noticeable improvements in review time have been made for new drugs, medical devices and production facilities, but industry continues to demand even better results to achieve the best performance relative to other national regulatory authorities.

On the whole, it is likely that Canadian health industries will follow the global trend toward fewer, larger production facilities. But there will be important niche opportunities for specialist production and opportunities for generic drug production on a world scale. There will be greater cooperation among pharmaceutical companies, bio-pharmaceutical firms and contract research organizations to reduce cost and to share risks. Excellence in R&D will be the hallmark of success for most firms.

Most of the small and medium-sized Canadian health biotechnology companies are still in their formative stages, undertaking a considerable amount of R&D, with few products on the market. On the therapeutics side, Canadian strengths are in vaccines and in medical research on therapies for certain cancers, neuro-degenerative diseases, bone disease, viral infections and specialty plasma proteins. Canada also has recognized strengths for *in vitro* diagnostics. For example, cellular or genetic markers are used to diagnose a disease, indicate that it will appear in the future or indicate specific susceptibilities. Other Canadian products include materials derived from DNA sources, fermentation or cell culture processes,

devices with living cells in them, products and materials isolated from human sources (i.e. de-mineralized bone, dura matter, fibrin glues, other blood products), products from novel animal species, and materials derived from non-standard tissues or organs.

In 1997, there were 224 core Canadian biotechnology firms, with combined revenues of about \$1.1 billion. Approximately 60 percent of them focussed on health care. Some of the largest bio-pharmaceutical firms are BioChem Pharma (Montreal), Allelix Bio-pharmaceuticals (Toronto), QLT Photo Therapeutics (Vancouver) and Cangene (Winnipeg). The bio-pharmaceutical sector employed 4 000 Canadians in 1996, of which 1 600 were highly qualified personnel directly involved in R&D.

**A number of Canadian SME bio-pharmaceutical companies are currently following the global trend to establish strategic alliances to commercialize their platform technologies. For example:**

- ◆ In October 1996, Theratechnologies (Montreal, Quebec) signed a strategic agreement with Beaufour Ipsen Group (France) to commence toxicology studies and clinical tests in Europe to verify the effectiveness of the TH9506 molecule.
- ◆ In June 1996, Allelix (Mississauga, Ontario) concluded an agreement valued at \$150 million with Astra AB (Sweden) for the worldwide development and commercialization of an osteoporosis treatment.
- ◆ The Department of Foreign Affairs and International Trade has conducted a number of investment partnering missions for Canadian health biotechnology companies to Japan, Germany, Sweden, France, the United Kingdom and the United States over the past two years with good results.
- ◆ Quebec, Ontario and British Columbia have also hosted international conferences on health biotechnology to foster international partnerships.

## INDUSTRIAL DEVELOPMENT ISSUES

This subsection describes several challenges to growth and development in the Canadian health biotechnology industry: R&D, regulation, market access and intelligence, human resources development, finance and government support, technology development and biomedical information management. More detailed discussions on industrial development issues are found in the references listed at the end of this document.

### *Research and Development*

Canadian bio-pharmaceutical research is world class in several aspects. There are numerous specialized academic researchers and large investments in public research institutions and programs. R&D is relatively economical since Canada has the most generous research tax credits in the world. These are fundamentally important factors, and they give Canadian commercial interests unique competitive advantages.

A critical issue is how to preserve and enhance Canada's excellent research capabilities and human resources. Another is how best to connect intramural and extramural corporate research programs with the research efforts in Canadian government institutes, in universities and hospitals, and in research institutes around the world. A third important issue is how to focus and concentrate R&D efforts to optimize commercial returns and reinforce industrial growth. A fourth important issue is to maximize the public and private support to R&D funding of health sciences research, for example, by allowing emerging public companies to maintain the same level of scientific research and experimental development (SR&ED) tax credits afforded to private corporations. R&D issues are discussed at length in Section 4.

### *Regulation*

The Canadian regulatory process in biotechnology is extensive and effective, as described in Section 2 on health protection. High regulatory standards are an important factor in international product markets. Canada must have an effective and efficient regulatory process if we want to maintain and attract contract research and clinical trials work to Canada.

Timely review of new bio-pharmaceutical products is also important, because "first to market" is often a critical success factor, but this must never be at the expense of the quality of the review.

Health Canada is preparing for a major consultation on the re-engineering of its regulatory role and procedure. Issues include:

- ◆ developing harmonized world standards for drugs and medical devices
- ◆ encouraging incoming investment, location of production and marketing efforts in Canada
- ◆ widening traditional clinical trials with their strict focus on safety and efficacy to develop pharmacoeconomic information for cost effectiveness decisions
- ◆ increasing information exchange between federal and provincial review processes in order to be more consistent.

**The Therapeutic Products Program of Health Canada has been successfully streamlining its operations. The review time for new active substances in 1996 ranged from 3.6 months to 33.1 months (with a median of 18.4 months), a significant improvement compared with previous years (the median was 38.1 months for 1994 and 19.5 months for 1995). This performance enhancement — and therefore cost reduction to industry — was accomplished even though the Therapeutic Products Program was hampered by cutbacks in resources, primarily due to the introduction of cost recovery.**

### *Market Access and Intelligence*

Managing access to world bio-pharmaceutical markets is like playing multiple simultaneous chess matches. The principles are the same, but every country has its own variations, and even within countries there are state, regional, local or institutional



markets that present both opportunities and barriers. Following the recent implementation of the North American Free Trade Agreement and agreements under the World Trade Organization (formerly the General Agreement on Tariffs and Trade), tariffs have been reduced to the point where they are no longer a major issue. But many non-tariff barriers continue. The main factors are patent policy, regulatory review processes and, increasingly, the use of "managed care" instruments such as formularies, procurement and utilization policies by health care managers in government and the private sector. The challenge is to develop regulatory mechanisms that protect the health of Canadians without setting up undue barriers to industrial and economic development.

From an international perspective, the main issues in market access for Canadian-based firms include:

- ◆ stabilizing Canadian patent policy so that informed decisions can be made on domestic and international investments in research, development and commercialization
- ◆ pursuing common regulatory standards, harmonization and Mutual Recognition Agreements (MRAs) without diminishing the high quality standards now enjoyed by Canadians.

Canadian pharmaceutical patent policy has been widely discussed in Canada in the past year and has been formally reviewed in Parliament. Changes in patent regulations came into force on March 12, 1998. The European Union has initiated a challenge to certain "early working" provisions in Canadian patent practices. Representation has been made by the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) and the Industrial Biotechnology Association of Canada (IBAC, now called BIOTECanada) to lengthen patent terms where the regulatory process has been very time consuming. Other interests such as the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA) and the Canadian Health Coalition would strongly oppose such proposals.

As a smaller player, Canada has much to gain from harmonization of standards for design, development, manufacturing and use of health biotechnology products. In the past year, there has been progress in achieving MRAs with the European Union for medical device approvals and for drug "good manufacturing" compliance practices. In the long run, MRAs could be a significant market access instrument for the bio-pharmaceutical industry. Conceivably, negotiation of MRAs would eventually lead to Canadian regulators specializing in pre-market review resources in selected bio-therapeutic and bio-diagnostic areas where Canadian R&D is prolific. Protection of Canadians would be enforced by the sharing of information with other high-quality regulatory agencies and through the development of a stronger post-market surveillance system.

With regard to market management, the Patented Medicine Prices Review Board is undertaking consultations on their policies and procedures. In recent years, several provincial governments and many of the larger private insurance plans have reviewed and revised their practices to control drug utilization, promote generic substitution, and manage care and costs. Similar practices are being adopted by governments and health management organizations around the world.

Processes for gathering and applying international market intelligence are not well established in Canadian-based companies. Competitive intelligence includes analysis of external scientific, technological and business threats, and opportunities that have potential to affect a company's or the country's competitive situation. Multinational enterprises have the resources to conduct their own commercial intelligence, and often smaller Canadian biotechnology firms will partner with them to generate the intelligence and build distribution networks needed to compete in the global marketplace. Canada has a wide spectrum of resources that can be utilized for additional data gathering and monitoring, and consideration could be given to ways of organizing market intelligence for smaller health biotechnology companies.

### *Human Resources Development*

In its early development, the Canadian health biotechnology industry was able to attract highly qualified personnel from the research community, from MNEs with Canadian operations and occasionally from other high technology industries. But this industry is growing at about 20 percent a year now, with good prospects for sustained growth in the medium term. However, there are growing shortages of experienced entrepreneurial managers, regulatory affairs officers, experts in high-quality production management and good manufacturing processes, and technicians and engineers skilled in selected life sciences.

The BIOTEC Canada Human Resources Council has been established to address those issues. The challenges are to specify the needs, define the role of industry, governments, universities and technical institutes, and review certain immigration rules. The market for highly qualified personnel is international and very competitive. Granting council project funds have been identified as a key factor in the development of Canadian talent.

### *Finance and Government Support*

Several bio-pharmaceutical products have already come forward from Canada, including 3TC (BioChem Pharma), Photofrin (QLT), Truquant (Biomira) and Win Rho (Cangene). There are currently about one hundred bio-pharmaceutical products in the development pipeline. Full development and deployment of new bio-pharmaceutical products costs from \$30–300 million per entity. Consequently, the successful development and commercialization of even a small percentage of the drugs in the pipeline will require investments of several billion dollars.

Recently, Canadian bio-pharmaceutical companies have had great success in Canadian capital markets, both in public stock exchanges and in private venture capital funds. In 1996, an exceptional year, more than \$1 billion was invested in Canadian bio-pharmaceutical companies. However, Canadian firms will require even more funds if they are to bring products to market from a Canadian manufacturing base.

Canada's venture capital industry continues to generate active and growing health care funds. A large proportion of investment capital comes from

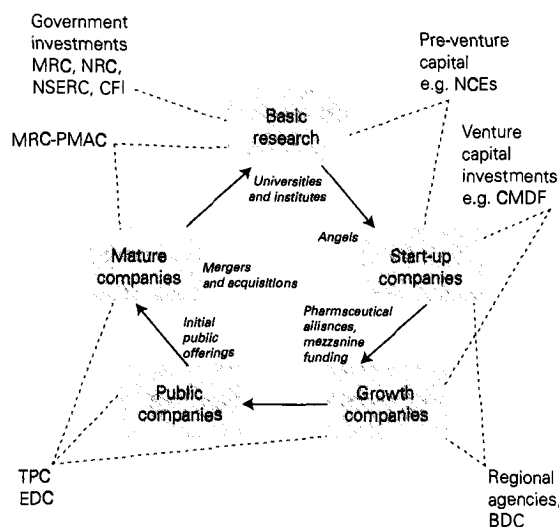
innovative instruments such as the labour-sponsored venture capital funds. Between 1993 and 1996, venture capital investment in life sciences companies increased fivefold to \$250 million.

In Canada, as throughout the world, the financial and policy support provided by governments have been critical to the growth of the biotechnology sector. These support mechanisms include funding basic research, assuring the supply of highly trained human resources as well as financial assistance for research infrastructure, start-ups and innovation. Government's sharing of risk is important where market entry is difficult and costly. Financing issues include:

- ◆ the availability of early stage/seed/start-up funding involving considerable financial risk
- ◆ ways to attract private sector financing for life science innovations
- ◆ the accessibility of SR&ED tax credits for young, publicly traded companies with long product development cycles and high development costs
- ◆ incentives to encourage the establishment of manufacturing from a Canadian base.

Government support for health biotechnology research is provided through the granting councils, which include the MRC, NSERC and the Networks of Centres of Excellence (NCE) Program; through scientific programs of the NRC, including the Industrial Research Assistance Program (IRAP); through five NRC institutes related to life sciences and through Technology Partnerships Canada (TPC). New commitments have also been made to renewing university, hospital and research institution infrastructure through the \$800-million Canada Foundation for Innovation (CFI). The Business Development Bank of Canada (BDC) and its financial partners have established a seed fund to finance research and technologies development in the pre-start-up phase. In addition, the Export Development Corporation (EDC) provides financing and insurance for Canada's export community.

FIGURE 1.  
THE HEALTH SECTOR INNOVATION CYCLE



Source: Derived from Boston Consulting Group.

### Technology Development

Technology transfer and commercialization allow Canadians to benefit from biotechnology innovation. Technology transfer means moving ideas, techniques, know-how and inventions from public institutions (such as universities, hospitals and research institutions) to viable Canadian-based biotechnology firms. It also means transferring technology into Canada. Commercialization is the process by which new discoveries are developed, tested in clinical trials and then manufactured, marketed and distributed. Canadians have not always been effective in these areas, but our efforts and our skills are improving. Regulations and finance are major issues for this phase of development.

While Canadians have a demonstrated capacity for R&D for health biotechnology, there is only limited capacity for manufacturing many of these products in Canada today. In some cases, it will be appropriate for Canadian-based companies to make use of offshore manufacturing facilities. But a long-term strategy for growth of a world-class health biotechnology industry must address the risky and expensive business of creating facilities that meet high international standards such that our products are accepted by regulatory agencies worldwide.

The NCEs, established by the federal government to stimulate research partnerships, have spun out 25 health science-related companies to date. Support for technology transfer and commercialization may be obtained in part through the Canadian Science and Technology Growth Fund (initiated by NSERC), the University Medical Discoveries Fund (initiated by the MRC), IRAP (delivered by NRC) and TPC (delivered by Industry Canada).

### Biomedical Information Management

Bio-pharmaceutical product investigation, design, testing, marketing and evaluation have become intensely information-rich activities. There is much discussion on how this information should be generated, stored, accessed and used. Personal, public and proprietary interests are in play. Critical ethical and social issues such as privacy, confidentiality and security need to be addressed. Many of these issues are discussed in the Canadian Biotechnology Strategy series.

From an industrial development perspective, the following three information issues need more discussion:

- ◆ How can public and private sector needs for better pharmaco-economic information be met in a fair and timely way?
- ◆ How can we use large-scale health information systems to provide results-based evidence, improve therapeutic outcomes and foster effective design, development and utilization of bio-pharmaceuticals?
- ◆ What will be the appropriate role of bio-pharmaceutical, bio-diagnostic and biometric companies in collecting, mapping and using population gene maps?

The next subsection attempts to pull the issues discussed above together and suggests the elements of an industrial development strategy.

## FRAMEWORK FOR AN INDUSTRIAL DEVELOPMENT STRATEGY

International awareness of Canada's capabilities in the health industries sector has improved over the past few years but, in the eyes of many international investors, Canada still lags behind the United States and the United Kingdom as an investment location and as a source of technological expertise. A recent KPMG site location study demonstrated that Canada has distinct cost advantages compared with the United States. Recognition of Canada's unique capabilities and articulation of a common vision for industrial development is an important first step in the competition for quality international investment. There are opportunities for growth:

- ◆ The Canadian operations of pharmaceutical MNEs (including generic companies) will have to compete with their associates in other countries for global product, R&D and export mandates.
- ◆ Many Canadian SMEs are developing unique bio-pharmaceutical technologies. They will need to seek international partnerships to support high research costs, to pursue foreign markets and to share risks.
- ◆ There will also be excellent opportunities for Canadian bio-pharmaceutical contract research organizations to attract investment to expand their operations and international relationships.
- ◆ In the longer term, we may want to develop more world-class bio-pharmaceutical production facilities.
- ◆ Canadians must also ensure that our regulatory capacity remains world class in efficiency and effectiveness, not only to protect Canadians but also to avoid its becoming a barrier to Canadian industry's aspirations abroad.

A strategy for industrial development in the health biotechnology sector could include some or all of the following elements:

- ◆ developing mechanisms to encourage private and public stakeholders to focus bio-pharmaceutical investments in subsectors and clusters where Canadian capabilities are world class
- ◆ assisting and encouraging Canadian operations of MNEs to secure global mandates from their parent companies to retain and expand existing investments, and to attract new investment
- ◆ adopting world-class standards for design, development and manufacture of bio-pharmaceuticals and seeking increased international market access through harmonization and MRAs
- ◆ facilitating growth of smaller Canadian bio-pharmaceutical companies through international partnerships and strategic alliances and by helping them access Canadian and international capital markets so they can commercialize their discoveries in Canadian and world markets
- ◆ reviewing financial barriers and gaps (including selected tax issues) for start-ups, innovation, and establishment of certified GMP facilities
- ◆ fostering the growth of Canadian health science research organizations, increasing international awareness of our excellent capacity, increasing investment in large international projects to leverage the Canadian investment and gain international credibility, attracting job-bearing research projects to Canada and improving industry access to the science base
- ◆ expanding the commitments to focussed, high-quality research in the private sector, in government institutes, in universities and hospitals, and through the granting councils
- ◆ promoting collaboration among stakeholders in public and private sectors, particularly with respect to technology transfer, human resources development (especially of highly qualified personnel) and market intelligence

- ◆ improving the national research infrastructure for the health sciences and making best use of programs (such as the Canadian Foundation for Innovation) for improving and focussing our knowledge-based investments
- ◆ continually improving our federal and provincial regulatory processes by refining the efficiency and effectiveness of regulatory processes and ensuring that sufficient resources are made available and that their regulatory performance is competitive with the best agencies in the world
- ◆ reviewing intellectual property provisions, particularly with respect to the scope of bio-pharmaceutical patents
- ◆ concentrating effort on improving technology transfer and commercialization and making best use of available programs. (Funding for some of these programs should be reviewed in response to demand. Some programs, such as those of the PMAC and the MRC, may need fine tuning, and some issues, such as establishing GMP manufacturing capacity, may need further study.)

Alignment and clustering will be important principles in industrial development. Alignment means focussing resources on a few biotechnology platforms where Canada has unique competitive capacity, and shaping research, development, regulation and commercialization efforts to be mutually reinforcing. Clustering recognizes the synergies in geographic concentration of skills and facilities, and suggests that program and infrastructure investments should be tailored to optimize regional economic development opportunities.

#### STEWARDSHIP IN INDUSTRIES

Canada already has ethical guidelines and related tools that have implications for health-related biotechnology. For instance, codes of ethics are in place dealing with the delivery of medical practices and research involving humans and animals. As well, various laws and policies cover privacy and the confidentiality of personal information. In addition, many professions have voluntary codes of conduct.

Stewardship issues in health industry practices include community awareness, R&D, manufacturing, transportation, distribution and hazardous waste management. In R&D involving humans and animals, the industry primarily gets its guide from established federal programs (see Section 4) and in manufacturing, there are standards (e.g. GMP, Good Laboratory Practices (GLP), ISO 9000) to ensure quality assurance. However, a more formal and consistent adoption of quality and ethical programs for industrial activities may well be required so that confidence is created among the general public, the industry and the international community. The Canadian Chemical Producers' Association has established a Responsible Care® program for its members; this program could potentially be used as a model for the health industries. BIOTECCanada has established an ethics committee, which has nearly completed developing a Code of Conduct for its members. In addition, it has also begun to develop a Code of Ethics.

#### CONSULTATION QUESTIONS

In describing the Canadian bio-pharmaceutical industry in an international context, some key issues have been identified and a framework for industrial development has been proposed. Here are some consultation questions about how to best build and sustain a globally competitive Canadian-based industry in health biotechnology:

- ◆ Have we captured the vision and the opportunity for the bio-pharmaceutical industry in Canada? What are the most important health biotechnologies we should pursue? Should we focus, concentrate and cluster our efforts? If so, where?
- ◆ Have we identified the issues correctly? What are the priority issues to address right away, and which ones should we address in the longer term?
- ◆ Are the elements of the strategy right? What is the best way to implement the strategy?
- ◆ Social and ethical questions must be dealt with in developing strategies for growing health industries. How should these questions be addressed?

# 4 HEALTH SCIENCES

**H**ealth sciences forms the basis of all health-related biotechnology and applications of biotechnology. Without strong support for basic science, the new knowledge, new techniques and new procedures in biotechnology will not be available for application in health protection surveillance, diagnosis, treatment and prevention, nor for commercialization, job creation and economic growth. Our ability to protect the health of Canadians as well as our economic competitiveness will directly depend on the knowledge base generated by our research. Maintaining and enhancing a basic research capacity is a central issue for health sciences. Science also provides the foundation for the regulatory system, and is key to the federal government's Science and Technology Strategy and other important national, provincial and regional policies and goals.

## CANADIAN SCIENCE IN AN INTERNATIONAL CONTEXT

Many Canadian health sciences researchers have gained international recognition for their ground-breaking discoveries, and Canada has the basic infrastructure to attract and facilitate health sciences R&D international partnerships.

One of Canada's recognized strengths is its excellent knowledge resources. Inside government, these resources are organized into a network of federal and provincial laboratories including, at the federal level, the NRC and Health Canada. There are three federal granting councils that provide financial support to basic research relevant to aspects of biotechnology: the MRC, NSERC and SSHRC. The MRC has developed partnerships with industry and with private, government and non-profit organizations such as the Health Program, which is jointly administered by the MRC and the PMAC. The federal government provides financial support to various phases of R&D through various programs including TPC, the Canadian Health Services Research Fund, the Canada Foundation for Innovation, the NRC's IRAP and Entrepreneurship Initiative, the Federal Partners in

Technology Transfer Program, and the NCEs. Also, Canada's R&D tax credit regime is recognized by international sector experts as the most generous among the developed countries.

**Partnerships brokered by the MRC and the PMAC between university-based Canadian researchers and multinational enterprises provide resources to fund basic health science research. For example:**

- ◆ **The Banting and Best Research Institute in Toronto is funded for \$1.75 million by Eli Lilly Canada to elucidate the pathophysiology of non-insulin dependent diabetes mellitus.**
- ◆ **The Breemen group at the University of British Columbia has \$2.5 million from Eli Lilly Canada for research in vascular biology.**
- ◆ **The Brodeur group at Université Laval has \$4.74 million from BioChem Pharma to fund a new program in the discovery of more effective vaccines.**
- ◆ **Bernstein et al at the Mount Sinai Hospital in Toronto have \$10.25 million from Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group to study the molecular genetics of development and disease.**
- ◆ **The Haydon group at the University of British Columbia has \$15.75 million from Merck Frost Canada Inc. to fund a new program in molecular medicine to obtain fundamental advances in knowledge leading to new therapeutic strategies.**

## ◆ Building Partnerships: The Networks of Centres of Excellence ◆

As part of the federal government's Science and Technology Strategy, the NCE Program was launched in 1989 with objectives to developing the Canadian economy and improving our well-being through research collaborations between the academic, private and public sectors. In 1997, six of the 14 NCEs had health care focuses, and the following five directly involved biomedical research:

- ◆ the Canadian Bacterial Diseases Network (CBDN)
- ◆ the Canadian Genetic Diseases Network (CGDN)
- ◆ the Protein Engineering Network of Centres of Excellence (PENCE)
- ◆ the Inspiraplex-Respiratory Health Network of Centres of Excellence
- ◆ the Neuroscience Network.

In its 1997 Budget, the federal government recognized the program's success by making the NCE Program permanent, investing \$47.4 million a year. On October 3, 1997, the federal government announced that seven of the existing networks, including the first three above, would receive an additional \$97.3 million over four years.

Canada's vibrant health sciences research community consists of some 30 000 investigators and technical personnel in 16 medical schools, over 100 teaching hospitals and research institutes, and the international and domestic pharmaceutical, biotechnology, fine chemicals and medical devices industries. There are strong existing collaborations among

academic, industry and government based partners at provincial, national and international levels. Many Phase I, II and III clinical trials in the development of biotechnology products for use in health care in Canada are conducted by contract research organizations in cooperation with industries, institutes, universities and hospitals. In 1995 there were 156 such organizations in Canada, employing about 25 500 people including 5 400 R&D staff. Canada is now a world-class centre for clinical trials.

Key NRC centres involved in health biotechnology research:

- ◆ the Biotechnology Research Institute in Montreal (bio-pharmaceuticals, bio-processing and bio-remediation)
- ◆ the Winnipeg-based Institute for Biodiagnostics (biomedical diagnostics and disease research)
- ◆ the Institute for Biological Sciences in Ottawa (neuro-degenerative diseases, immuno-chemistry)
- ◆ the Institute for Marine Biology in Halifax (novel drugs from marine organisms)
- ◆ the Steacie Institute for Molecular Sciences in Ottawa.

Canada currently spends about \$1.6 billion on all aspects of health science research. Industry is the largest single player, at 34 percent of the aggregate research activity, followed by the federal government (21 percent), universities (15 percent), private non-profit agencies such as hospitals (14 percent) and the provinces (9 percent). The MRC and NRC are the two major federal agencies responsible for funding (MRC and NRC) and performing (NRC) health sciences research. In addition, there is an increasing availability of venture capital in Canada for support of health sciences research. The introduction of health

science investment funds, including the Canadian Medical Discoveries Fund (CMDf), has raised over \$250 million for early discovery medical research by attracting thousands of investors through favourable tax incentives offered by government.

Canadian bio-pharmaceutical expertise is gaining recognition:

- ◆ In 1991, Amgen, the largest biotechnology firm in the world, established an Amgen Institute in Toronto for undertaking research in cancer, AIDS and diabetes. Amgen's investment in Canada will accumulate to \$100 million over a ten-year period.
- ◆ In April 1997, Pasteur Merieux Connaught Canada (PMC) obtained a global mandate from its parent company in France to manufacture its hepatitis A vaccine in Canada. In June 1997, PMC announced that it would invest up to \$350 million in a new cancer therapeutic vaccine project that will create up to 300 direct new jobs and 250 indirect new research positions across Canada.

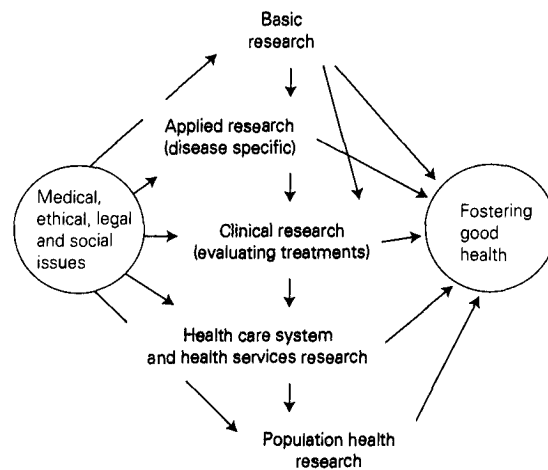
The largest share of industrial R&D spending continues to be for applied research (62.9 percent). This investment pattern is typical within the science and technology industrial sector. About 20 percent of effort is allocated to short-term research on existing or planned lines of business, and about 6 percent of R&D expenditures is devoted to longer-range, directed, basic research. Opportunities to conduct exploratory research and achieve important basic science breakthroughs is therefore limited within industry. The critical role of the academic health sciences in providing these basic science breakthroughs is again highlighted.

Intellectual property protection is essential for fostering innovation. Canada's intellectual property legislation is consistent with international obligations and provides an advantageous environment for health

science R&D activities. Bill C-91 accords 20 years of intellectual protection for pharmaceuticals and has fostered enhanced pharmaceutical R&D activities in Canada. The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) reports R&D spending by the patented pharmaceutical companies reached \$665 million in 1996, an increase of \$40 million or 6.4 percent from the 1995 level.

As depicted in Figure 2, the fostering of good health depends on research at various levels and on the consideration of ethical and social issues.

FIGURE 2.  
FOSTERING GOOD HEALTH



#### RESEARCH AND DEVELOPMENT ISSUES

In a knowledge-based global economy the investment patterns of public and private stakeholders must be coordinated. Other countries and regions of the world have consistently created and sustained these efforts to great effect in their science and economic results. In furthering biotechnology capacity in Canada through the renewal of the Biotechnology Strategy, an opportunity is presented to develop cooperative roles for both government and health industries to stimulate and sustain a vibrant health sciences research community.

Canada's overall support for basic research lags behind that of other countries with which Canada competes for market share in most areas including biotechnology and, until recently, there have been



major cuts to the federal laboratories and the three research granting councils. Underfunding basic research in the health sciences will have a significant, negative impact on entrepreneurship in medical research, on Canada's international reputation for excellence, and on economic growth and job creation in Canada. The human resources base for health sciences depends on financial support for basic research to assure constant renewal through graduate and post-doctoral students. Along with shrinking university and hospital budgets, it has become increasingly difficult to attract and retain the best students and faculty in the health sciences and to evolve quickly from basic research to therapies. Recent announcements by the federal government in its 1998 Budget have resulted in increased funding for the three granting councils, which may signal a reversal in the basic research federal funding trend.

R&D spending by the patented pharmaceutical industry in Canada rose by 6.4 percent from 1995 to 1996 with a ratio of R&D spending to sales of 11.4 percent. The Canadian industrial R&D investment to sales ratio remains substantially lower than the average of 20.1 percent for the seven developed countries of the G-7, and initiatives should be developed to increase it.

Cooperation among university, industry and government must be fostered and supported to supply the challenging human resources needs of the biotechnology sector and to maintain the productivity and innovation in research at the heart of the sector's strength.

The R&D undertaken in Canada needs to be focussed within certain subsectors. Lack of international competitive intelligence contributes to this dispersion of research resources. A long-term development plan or strategy is required. Furthermore, a connection or coordination between research efforts and development efforts in the same topic area is required. The linkages between research strengths, product and service development need to be firmly established through meaningful and ongoing consultation with stakeholders.

Other R&D issues that require further development are: Canadian bio-informatics, for example, for fast targeting and characterization, the clarification

of some intellectual property protection areas regarding the patenting of genetic material and life forms, and better management and coordination for Canada's participation in international science and technology programs.

#### SUMMARY AND STRATEGY FOR THE DEVELOPMENT OF HEALTH SCIENCES

Until very recently, public investment in research, particularly in basic research, has been conceptually separated from both public support for manufacturing and production and from public support for health products and processes such as surveillance, diagnosis, treatment and prevention. The Canadian Biotechnology Strategy renewal process has illustrated the necessity of improving on this fragmented approach to public policy in health. An integrated strategy is needed to create and sustain growth and development of opportunities for Canadians in health-related biotechnology. Health sciences may be considered to form the basis of the health sector, and a strategy for developing the health sciences would include the following key actions:

- ◆ increase public funding and program infrastructure for R&D in the health sector
- ◆ actively promote and improve the existing programs that support R&D
- ◆ increase linkages between Canadian researchers in the public and private sectors
- ◆ retain the best and brightest "rising stars."

#### STEWARDSHIP IN RESEARCH

Ethics in health-related biotechnology research includes consideration of a number of areas, in particular research involving humans, animals, gene manipulation, gene therapy and infectious agents. In Canada, as in other countries, the ethics of research involving the use of animals and humans in research has been guided by policy statements published by the research funding councils starting in the 1960s and 1970s.

The Canadian Council on Animal Care (CCAC) was formed in 1968 and helps to ensure that animals are used in research only when necessary, and then only

under high standards of care and ethical concern. CCAC guidelines, which are under continual review, cover the vast majority of research involving animals in academic centres, government laboratories and industry, and are based on published guidelines, regular inspections of facilities and effective local animal care committees. The involvement of the Canadian Federation of Humane Societies is an important component of the CCAC's program.

In 1976, SSHRC, and the MRC later on, published guidelines on the ethics of research involving humans. Over 400 local research ethics boards (REBs) have been established in universities and teaching hospitals where the vast majority of research involving humans, including that by industry, is carried out. Approval by an REB of the research plan and for the exercise of free and informed choice by potential participants is required before the research may begin. In 1996, the three Canadian research funding councils (the MRC, NSERC and SSHRC) decided to update and integrate their policies for research involving humans. This led to a final report, prepared by a tri-Council Working Group, called "Code of Ethical Conduct for Research Involving Humans."

The MRC prepared guidelines, originally in 1977, for handling recombinant DNA molecules and animal viruses and cells and, in 1990, the MRC published ethics guidelines on research involving somatic cell gene therapy in humans. As biotechnology is advancing and Canadians are faced with new important issues such as the potential cloning of humans, it is becoming increasingly important to consider the ethical and social ramifications of such technology.

More information about ethics in research is found in *Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy Resource Document 3*.

## CONSULTATION QUESTIONS

The following questions address various aspects of how health biotechnology research can be supported and focussed to most effectively contribute to health protection and industrial development:

- ◆ How can an appropriate level, source and method of funding be identified for the various types of biotechnology applicable to the Canadian health sciences area?
- ◆ What can be done to supply dependable financial support and constant renewal of the human resources base of graduate and post-doctoral students in the health sciences? What can be done to retain the "rising stars"?
- ◆ How can national and international programs be designed to promote cooperation and mutual support among the various aspects of the health science/health care system?
- ◆ How can principles be identified from case studies of successful Canadian commercialization from basic science to market? Critical points of support/intervention should be identified and tested across other cases.
- ◆ Social and ethical questions must be dealt with in developing strategies for research and development in the health sector. How should these questions be addressed?
- ◆ Should we be focussing our health sciences research only in selected areas of strength? Who should be answering this question?

# 5 FURTHER READING AND CONTACTS

- ◆ Government of Canada, *Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy Roundtable Consultation Document*, 1998.
- ◆ Government of Canada, *Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy Resource Document 1 (Other Related Activities)*, *Resource Document 2 (Sector Overviews)*, *Resource Document 3 (Related Resource Documents)*, *Resource Document 3.4.1 (Background Research Papers)* and *Resource Document 3.4.2 (Code of Ethical Conduct for Research Involving Humans)*, 1998.
- ◆ Industry Canada, *Sector Competitiveness Frameworks, Pharmaceutical Industry, Part 1 — Overview and Prospects*, 1997.
- ◆ Industry Canada, *Sector Competitiveness Frameworks, Bio-Industries, Part 1 — Overview and Prospects*, 1997.
- ◆ Industry Canada, *Minding our Future, A Report on Federal Science and Technology*, 1997.
- ◆ House of Commons Canada, *Review of Section 14 of the Patent Act Amendment Act*, 1992 (Chapter 2, Statutes of Canada, 1993), David Walker, M.P., Chairman, April 1997.
- ◆ Industry Canada, National Biotechnology Advisory Committee, Sixth Report, *Leading in the Next Millennium*, 1998.
- ◆ Government of Canada, *Biotechnology in Agriculture and Agri-Food, A Consultation Document for the Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy*, February 1998.

For additional information, contact:

Policy, Planning and Coordination Directorate  
Health Protection Branch  
Health Canada  
Tunney's Pasture  
Ottawa ON K1A 0L2  
Postal Locator 0702E4  
Tel.: (613) 952-3665  
Fax: (613) 954-9981

Health Industries Branch  
Industry Canada  
C. D. Howe Building  
235 Queen Street  
Ottawa ON K1A 0H5  
Tel.: (613) 954-3077  
Fax: (613) 952-4209

Medical Research Council  
1600 Scott Street, 5th Floor  
Ottawa ON K1A 0W9  
Tel.: (613) 941-2671  
Fax: (613) 954-1802

National Research Council  
Corporate Services  
1200 Montreal Road, M58, S108  
Ottawa ON K1A 0R6  
Tel.: (613) 998-7359  
Fax: (613) 952-4569

Canadian Biotechnology Strategy Task Force  
Room 799B, East Tower  
235 Queen Street, 7th Floor  
Ottawa ON K1A 0H5  
Tel.: (613) 946-2848  
Fax: (613) 946-2847

# Document de consultation du secteur de la santé

Renouvellement de la  
Stratégie canadienne en matière  
de biotechnologie



Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada

Canada



# Document de consultation du secteur de la santé

Renouvellement de la Stratégie  
canadienne en matière de biotechnologie

Avril 1998

Le **Document de consultation du secteur de la santé : Renouveau de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie** a été élaboré conjointement par des employés de Santé Canada, d'Industrie Canada, du Conseil de recherches médicales du Canada et du Conseil national de recherches du Canada. Ce document est également offert sous forme électronique sur le site Web *Strategis* d'Industrie Canada, à l'adresse <http://strategis.ic.gc.ca/dis>

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de ce document, s'adresser aux :

Services de distribution  
Industrie Canada  
Bureau 208D, Tour Est  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1A 0H5  
Téléphone : (613) 947-7466  
Télécopieur : (613) 954-6436  
Courrier électronique : [publications@ic.gc.ca](mailto:publications@ic.gc.ca)

Cette publication est aussi disponible sur demande dans une présentation adaptée à des besoins particuliers.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (Industrie Canada) 1998

N° de cat. C2-348/1998

ISBN 0-662-63296-6



51935B

# TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	v
1 INTRODUCTION	1
2 PROTECTION DE LA SANTÉ	3
Surveillance	3
Diagnostic	3
Traitement	5
Prévention	6
Régie réglementaire	7
Questions relatives à la consultation	9
3 INDUSTRIES DE LA SANTÉ	11
L'industrie canadienne dans un contexte international	11
Enjeux de développement industriel	14
Cadre de la stratégie de développement de l'industrie	19
Questions de régie au sein des industries	20
Questions relatives à la consultation	21
4 SCIENCES DE LA SANTÉ	22
Le secteur scientifique canadien dans un contexte international	22
Enjeux de la recherche-développement	25
Sommaire et stratégie de développement des sciences de la santé	26
Régie en matière de recherche	27
Questions relatives à la consultation	28
5 AUTRES RÉFÉRENCES ET ORGANISMES-RESSOURCES	29



# PRÉFACE

**L**e renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, une démarche du gouvernement fédéral, repose sur une série de consultations nationales en table ronde traitant de questions générales ainsi que sur des consultations ciblées en fonction de secteurs particuliers.

Ce document de travail est conçu à l'intention des consultations sur la biotechnologie traitant du secteur de la santé. Y ont contribué un groupe de ministères et d'organismes du gouvernement fédéral, sous l'égide de Santé Canada, d'Industrie Canada, du Conseil de recherches médicales du Canada et du Conseil national de recherches du Canada. Ces organisations se serviront du document de travail pour faciliter les consultations portant sur le développement et l'utilisation de la biotechnologie dans le domaine de la santé.

Le secteur canadien de la biotechnologie portant sur le domaine de la santé regroupe trois volets distincts, mais interreliés : la recherche-développement (R-D), la fabrication et la production, ainsi que les applications ciblant l'amélioration de la santé publique. Le présent document y fait référence sous les appellations respectives de « sciences de la santé », « industries de la santé » et « protection de la santé ».

La plupart du temps, le continuum qui caractérise le secteur de la santé et ses divers volets commence avec la R-D, puis passe par l'étape de la fabrication et de la production pour atteindre enfin la forme de divers produits et procédés en matière de santé. Cependant, la plupart des Canadiens n'ont affaire à la biotechnologie de la santé qu'à la dernière étape. C'est pourquoi ce document de travail est conçu de façon à traiter respectivement de protection de la santé, des industries de la santé et des sciences de la santé.

Pour plus d'information au sujet de la biotechnologie de la santé, le lecteur est invité à se mettre en rapport avec un des ministères ou organismes participants, ou encore avec le Groupe de travail sur de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, qui dirige les tables rondes nationales et la démarche générale du renouvellement de la Stratégie. Les adresses de tous ces intervenants figurent à la fin du présent document de travail.

# 1 INTRODUCTION

**L**a biotechnologie est l'application des sciences et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants, ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou sous une forme modifiée.

Au Canada comme dans le reste du monde, c'est sur la santé humaine que la biotechnologie a les répercussions les plus grandes. Ainsi, 90 p. 100 des produits issus de la biotechnologie en vente sur le marché mondial sont liés à la santé. La biotechnologie est utilisée pour la surveillance de l'évolution des maladies, leur diagnostic, leur traitement et leur prévention. Elle permet de cerner les causes des maladies lorsque les moyens traditionnels échouent et de mieux suivre les agents pathogènes, facilite le diagnostic précoce, fournit des produits thérapeutiques et contribue à une meilleure nutrition. Par conséquent, la biotechnologie est utilisée par la communauté de prestation des soins de santé, par les chercheurs en matière de santé, et par l'industrie de la santé en tant que technologie habilitante des sciences de la santé.

Au Canada, près de 60 p. 100 des entreprises canadiennes de biotechnologie s'intéressent directement aux soins de santé. Dans l'ensemble, l'industrie est assez prospère : elle emploie plus de 8 000 personnes, principalement à des postes fondés sur le savoir. Ces dernières années, la valeur boursière des entreprises du secteur a quintuplé pour atteindre 10 milliards de dollars. Ses revenus ont progressé de plus de 45 p. 100 au cours de la même période. Trois des régions spécialisées en biotechnologie au Canada – le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique – se classent parmi les 20 premiers centres d'Amérique du Nord, selon les revenus et le nombre d'entreprises.

Les ressources scientifiques sont l'un des atouts reconnus du Canada. La biotechnologie est un volet important des activités du secteur de la recherche sur la santé, qui inclut 30 000 chercheurs et techniciens regroupés dans 16 écoles de médecine, 30 départements universitaires, 75 instituts de

recherche et de nombreuses entreprises de fabrication de produits pharmaceutiques, d'instruments médicaux, de produits chimiques fins et d'aliments nouveaux.

Le pays est également doté d'un réseau de laboratoires fédéraux, sous la direction du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et de Santé Canada. Trois organismes fédéraux (les « conseils subventionnaires ») fournissent un appréciable appui financier à la R-D en biotechnologie et dans les secteurs connexes : le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH).

Les provinces participent beaucoup à la biotechnologie de la santé au Canada. Elles sont les principaux responsables de la prestation des soins de santé, y compris l'offre de produits et procédés fondés sur la biotechnologie. De plus en plus, les provinces s'intéressent aux évaluations technologiques et aux études pharmaco-économiques, qui les renseignent sur l'efficacité et les coûts des produits biopharmaceutiques. Elles encouragent la recherche en appuyant les universités, et fournissent des encouragements et une infrastructure de soutien aux industries de la biotechnologie de la santé. Bon nombre de gouvernements provinciaux disposent de programmes de financement de départ permettant de soutenir les premières étapes de la R-D industrielle. Une partie de plus en plus importante de ces fonds est vouée à la biotechnologie de la santé.

Pour être efficace, la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie doit reposer sur une collaboration étroite entre les ministères et organismes des gouvernements fédéral et provinciaux dotés de responsabilités en matière de santé, et sur la coordination de leurs politiques et programmes respectifs, afin de protéger et promouvoir les avantages en matière de santé de tous les Canadiens. Elle repose également sur la croissance, à l'échelle mondiale, de l'industrie canadienne de la biotechnologie de la santé et sur l'orientation,

l'efficacité et la suffisance des ressources affectées aux programmes de recherche.

Certains aspects du rapport entre biotechnologie et santé font partie du débat public canadien qui a eu lieu au cours des cinq dernières années. Ainsi, la Commission royale sur les nouvelles technologies de reproduction, la Commission d'enquête Krever, l'examen parlementaire du projet de loi C-91 (la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, le Sixième Rapport du Comité consultatif national de la biotechnologie (1998), intitulé *Assumer le leadership au prochain millénaire*, ainsi que le rapport du Comité permanent de l'environnement et du développement durable, *La réglementation de la biotechnologie au Canada : Une question d'assurance pour la population* ont tous abordé les questions de biotechnologie rattachées aux décisions à prendre en matière de santé.

Pour le secteur de la santé, trois grandes questions s'articulent autour des fonctions de l'application, du développement et de la recherche :

- ◆ Comment mieux gérer le potentiel de la biotechnologie à améliorer la santé de tous les Canadiens?
- ◆ Comment optimiser le développement et le maintien d'une industrie canadienne de la biotechnologie de la santé qui soit concurrentielle à l'échelle mondiale?
- ◆ Comment soutenir et orienter la recherche en biotechnologie de la santé pour que cette dernière contribue le plus efficacement possible à la protection de la santé et au développement industriel?

La biotechnologie peut améliorer le niveau de vie des Canadiens en leur apportant des avantages en matière de santé, d'environnement et d'économie. Elle représente un nouvel instrument important permettant d'accroître la compétitivité des secteurs traditionnels. Cependant, la façon dont la biotechnologie est utilisée pour atteindre ces objectifs doit se fonder sur le respect des valeurs sociales fondamentales. La biotechnologie traitant de l'essence de la vie, la capacité à faire des choix sur les moyens et les objectifs de la modification d'organismes soulève de profondes questions en matière sociale et éthique.

C'est pourquoi les tables rondes nationales du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie se penchent sur les meilleurs moyens à prendre pour établir un organisme aux assises étendues, pouvant fournir aux intervenants une tribune de discussion de l'orientation générale des politiques, constituer un organisme consultatif et voir aux questions de sensibilisation et de participation du public. Ces questions doivent également documenter les consultations particulières sur le secteur de la santé.

Le présent document de travail porte sur les enjeux particuliers du secteur de la santé. Chaque section du document relève un certain nombre de questions relatives à la consultation et sur lesquelles nous demandons votre participation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu du présent document ou sur le processus de consultation, ou encore pour soumettre des commentaires, veuillez communiquer avec une des directions générales énumérées à la fin du document.

## 2 PROTECTION DE LA SANTÉ

**L**a biotechnologie facilite la protection de la santé en permettant de mieux surveiller les maladies, de préciser les diagnostics, et d'améliorer les traitements ainsi que les services de prévention. Le principal enjeu de la protection de la santé consiste à déterminer comment exploiter et optimiser les retombées bénéfiques de la biotechnologie pour la santé publique. On s'interroge également sur la question de savoir comment exploiter de manière optimale le potentiel de la biotechnologie de façon à réduire les risques pour la santé des Canadiens, maintenant et dans l'avenir.

### SURVEILLANCE

Dans la gestion des risques pour la santé humaine, la surveillance des maladies à un stade précoce et au cours de leur évolution joue un rôle essentiel. Or, la surveillance des maladies fait appel à divers outils et techniques, dont plusieurs sont fondés sur la technologie, afin de cerner les risques que pourraient représenter la nourriture, l'eau, l'environnement, les pesticides, les médicaments et les instruments médicaux. À l'échelon fédéral, la surveillance relève de Santé Canada.

La biotechnologie optimise les méthodes utilisées pour effectuer cette surveillance : l'étude des maladies, de leurs mécanismes, de leur croissance ou propagation oblige les spécialistes à recourir de plus en plus aux techniques de la biotechnologie. Les principaux outils sont l'étude en laboratoire des marqueurs génétiques et cellulaires, et des données épidémiologiques (recueillies principalement par les provinces) qui permettent de délimiter les facteurs de répartition des maladies chez les Canadiens, et d'en cerner les causes déterminantes.

En outre, la biotechnologie permet d'identifier les agents pathogènes lorsque les moyens classiques échouent. Par exemple, le clonage moléculaire est un procédé dans le cadre duquel le matériel génétique unique (ADN) d'un organisme donné est identifié avec précision, reproduit en grande quantité et caractérisé. Grâce au clonage moléculaire, les

scientifiques ont réussi à élaborer des méthodes d'analyse du sang permettant de dépister les agents responsables de certaines maladies. La biotechnologie a également rendu possible le dépistage des agents pathogènes par l'identification et la détection rapides des séquences particulières de l'ADN liées à la capacité d'un agent pathogène de provoquer une maladie.

La dégradation de l'environnement, la mondialisation du commerce, les voyages internationaux, le vieillissement de la population, la résistance croissante des bactéries aux antibiotiques ainsi que l'apparition de nouvelles maladies ou la réapparition de maladies que l'on croyait éteintes exigeront que les activités de surveillance recourent de plus en plus à la biotechnologie.

Parmi les domaines clés où la surveillance s'impose, mentionnons :

- ◆ le dépistage de nouveaux agents pathogènes du sang;
- ◆ l'identification de bactéries et autres micro-organismes résistant aux antibiotiques classiques;
- ◆ le dépistage et le suivi de nouvelles maladies et de maladies qui refont surface;
- ◆ le dépistage précoce du cancer et sa prévention;
- ◆ l'administration de tests génétiques complets aux stades de développement prénatal et postnatal, de même que pendant toute la durée de la vie.

### DIAGNOSTIC

La biotechnologie aide à diagnostiquer plus rapidement les maladies, ce qui peut se traduire par un traitement moins rigoureux, réduire la durée de l'hospitalisation ou éviter des interventions chirurgicales. L'évolution rapide de la biotechnologie dans le domaine des diagnostics fondés sur l'étude des cellules et des gènes continuera à produire des méthodes de diagnostic plus efficaces et moins invasives.

Les marqueurs cellulaires sont habituellement présents dans le sang, l'urine ou les tissus au moment de l'apparition d'une maladie. L'isolement et la caractérisation des biomarqueurs cellulaires ont été une étape essentielle dans la mise au point de la plupart des démarches diagnostiques. Par exemple, les biomarqueurs cellulaires permettent le dépistage de tumeurs cancéreuses, notamment dans les cas de cancer du sein et de la prostate, de virus comme l'hépatite et le VIH, et de diverses maladies infectieuses provoquées par des bactéries. L'utilisation des biomarqueurs cellulaires dans les diagnostics est cruciale pour le dépistage précoce et exact des maladies infectieuses et chroniques, l'isolement rapide des agents pathogènes et des facteurs provoquant l'apparition d'une maladie, l'isolement et la caractérisation des facteurs qui agissent sur la maladie ou la provoquent, la conception et la mise au point de nouvelles thérapies plus efficaces, et la compréhension du stress, de l'homéostasie et des mécanismes d'intoxication par les contaminants présents dans l'environnement.

La biotechnologie en matière de diagnostic s'intéresse particulièrement aux immuno-essais pour la pharmacovigilance, aux marqueurs d'allergies, à la défaillance neuromyopathique ou cardiaque, aux tumeurs cancéreuses, de même qu'aux tests de détection des antigènes et des anticorps pour les maladies infectieuses, à la fonction thyroïdienne et aux hormones de reproduction. De fait, après la biopharmacie, les immunodiagnostic constituent l'application la plus importante de la biotechnologie de la santé. Les chercheurs canadiens ont apporté une contribution notable dans le domaine du biodiagnostic en mettant au point de nouveaux essais d'immunodiagnostic pour le dépistage précoce de tumeurs du sein et de la grippe.

Les biomarqueurs génétiques sont également très utilisés dans les diagnostics modernes. Les percées de la biotechnologie ont permis l'isolement et la caractérisation de plusieurs gènes qui se modifient ou changent d'expression au fur et à mesure de l'évolution de la maladie. Cette amélioration des diagnostics est due aux marqueurs cellulaires car les tests de dépistage génétique permettent de diagnostiquer,

sans risque de confusion, certaines maladies génétiques. Les tests de dépistage génétique peuvent confirmer la présence d'une maladie donnée, indiquer que la maladie fera son apparition plus tard, ou révéler une prédisposition accrue à la maladie.

Grâce aux tests de dépistage génétique, on peut également dépister les 2 ou 3 p. 100 de naissances posant des problèmes dus à une mutation chromosomique, monogénique ou plurifactorielle. Il est possible que plus de la moitié des décès infantiles aient une cause génétique et que 10 p. 100 des adultes courent le risque de contracter des maladies en raison d'une prédisposition génétique jouant un rôle important. Les tests de dépistage génétique offriront un certain nombre d'avantages en donnant la possibilité au médecin d'intervenir à un stade précoce et d'aider les parents potentiels à prendre des décisions éclairées. Ils fourniront aussi de précieux renseignements sur l'évolution de certaines maladies.

Les applications expérimentales et encore limitées des tests de dépistage génétique nécessitent que l'on prenne les devants pour s'assurer d'une utilisation éthique et scientifiquement adéquate des techniques.

La biotechnologie diagnostique est un sous-secteur en plein essor de l'industrie canadienne de la biotechnologie. Au nombre des produits de biodiagnostic vendus par les entreprises canadiennes, mentionnons des marqueurs de tumeur cancéreuse et des marqueurs cardiaques ainsi que des tests pour la pharmacovigilance, les maladies sexuellement transmissibles, les maladies d'auto-immunité ou les troubles métaboliques.

Les domaines du biodiagnostic nécessitant des recherches complémentaires sont notamment les suivants :

- ◆ le développement et la validation de démarches diagnostiques et de réactifs pour le dépistage précoce des maladies;
- ◆ les tests de confirmation et de contrôle;
- ◆ le développement et la validation de démarches diagnostiques et de réactifs pour la standardisation du dépistage, des diagnostics et des protocoles de traitement.

## TRAITEMENT

La biotechnologie est à l'origine d'une nouvelle génération de produits thérapeutiques comme l'insuline humaine, diverses interleukines, ainsi que les hormones et les facteurs de croissance, qui ont permis d'améliorer sensiblement le traitement de plusieurs maladies par la mise au point de thérapies plus sûres et moins coûteuses. La biotechnologie a amélioré le traitement du diabète, de l'anémie, des maladies d'auto-immunité et de diverses formes de cancer. La recherche en biotechnologie progresse de façon encourageante et livrera des outils qui faciliteront la lutte contre les maladies cardiovasculaires, les maladies neurologiques et virales, le VIH, plusieurs maladies d'auto-immunité et d'autres cancers.

Même si, à l'heure actuelle, la plus importante catégorie de traitements repose sur des produits pharmaceutiques destinés à servir d'agents thérapeutiques, on voit apparaître d'autres traitements découlant des récentes innovations de la biotechnologie. Les produits biopharmaceutiques, les immunothérapies, la thérapie génique et la xéno-transplantation en sont des exemples.

### *Produits biopharmaceutiques*

Depuis que l'insuline a été pour la première fois produite par génie génétique au début des années 1980, on a fait d'importantes percées dans l'application de la biotechnologie aux biothérapies. Il est possible de fabriquer des produits biothérapeutiques à partir d'organismes et de micro-organismes génétiquement modifiés. On amène les micro-organismes à engendrer des produits thérapeutiques en leur ajoutant un nouveau gène, normal ou modifié. Parmi les exemples récents figurent l'érythropoïétine pour le traitement de l'anémie, l'hormone de croissance, les facteurs stimulant les colonies de granulocytes (G-CSF) et les facteurs de coagulation sanguine.

Les anticorps monoclonaux occupent une place à part parmi les produits de la biotechnologie. Alors qu'ils constituaient déjà un créneau bien établi dans le diagnostic, ils représentent maintenant la plus

importante catégorie (27 p. 100) de tous les produits biothérapeutiques en cours de développement. Parmi les exemples d'application des anticorps monoclonaux, mentionnons la prévention du rejet dans la transplantation d'organes et le traitement de l'ischémie cardiaque aiguë.

Par rapport à l'ensemble du potentiel biopharmaceutique, quelque 20 médicaments issus de la biotechnologie sont actuellement sur le marché, dont six – l'érythropoïétine, le G-CSF, le vaccin contre l'hépatite B, l'hormone de croissance humaine, l'insuline humaine et l'interféron alpha – représentent 80 p. 100 des ventes. Les produits biopharmaceutiques qui en sont à diverses étapes de mise au point ciblent surtout les différents cancers, le sida et les troubles du système nerveux central.

### *Immunothérapies*

Les immunothérapies, en particulier les vaccins anticancéreux, sont un point fort largement reconnu de la biotechnologie canadienne. Au nombre des chefs de file sur le marché du vaccin classique, on retrouve Pasteur Mérieux Connaught, la filiale canadienne d'une société française. Le gouvernement fédéral et Pasteur Mérieux Connaught investiront jusqu'à 350 millions de dollars, soit le plus important investissement jamais réalisé au Canada, pour faire du pays un chef de file mondial dans la recherche sur les vaccins anticancéreux. L'entreprise envisage de parcourir le monde à la recherche de technologies qu'elle développera au Canada. Ce projet se traduira par la formation de partenariats reposant sur l'octroi de licences et de partenariats de recherche avec des sociétés de biotechnologie du Canada et de l'étranger, particulièrement aux États-Unis et en France. Les maladies ciblées dans un premier temps sont le mélanome, le cancer colorectal et les cancers de l'appareil génito-urinaire comme le cancer de la vessie, le cancer de la prostate et le cancer du col utérin. La recherche s'attaquera ensuite au cancer du sein, au cancer des ovaires et au cancer du poumon.

### *Thérapie génique*

La thérapie génique constitue un autre secteur de croissance important pour les produits biotérapeutiques. On définit la thérapie génique comme étant l'introduction d'altérations particulières dans le matériel génétique des cellules du corps humain pour les besoins d'un traitement médical. Les altérations génétiques dans les cellules somatiques ont pour but de compenser une déficience génétique en transférant des gènes sains manquants dans les cellules somatiques (p. ex., pour traiter la fibrose kystique, des infections virales et des cancers). D'autres thérapies géniques somatiques détruisent les cellules cancéreuses par l'action de médicaments ou améliorent la réaction immunitaire face au cancer.

Bien que quantité de recherches dans les laboratoires canadiens portent sur la thérapie génique, la plus grande partie de l'activité se concentre dans les centres hospitaliers universitaires et dans les universités elles-mêmes. À l'échelle mondiale, environ 250 essais cliniques de thérapie génique sont prévus ou actuellement en cours. Plus de 70 p. 100 ciblent le cancer, 10 p. 100, les maladies se rattachant au sida et le reste, une panoplie d'autres maladies, dont les troubles héréditaires, les maladies cardiovasculaires, les troubles neurologiques et le rhumatisme.

Le recours à la thérapie génique soulève un certain nombre de questions d'ordre social, éthique et économique sur lesquelles il convient de se pencher pour en réglementer les activités de façon adéquate.

### ◆ Le projet du génome humain ◆

Lancé en 1990, le projet du génome humain est coordonné par les instituts nationaux de la santé des États-Unis et le département américain de l'énergie. Il vise à identifier les quelques 80 000 gènes de l'ADN humain, à séquencer les 3 milliards de paires de base et à élaborer des outils analytiques. Le projet pose également des questions éthiques, juridiques et sociales. Avec la cartographie du génome humain qui sera réalisée d'ici 2005 et l'identification des mutations génétiques associées aux maladies, d'énormes possibilités se présenteront dans le domaine du diagnostic moléculaire.

### *Greffes*

Le domaine des greffes, en particulier la xénotransplantation, fait partie des biotérapies. La xénotransplantation est la greffe de cellules, de tissus et d'organes d'une espèce à une autre. Cette biotechnologie offre la possibilité de pallier la pénurie constante de donneurs d'organes. La technologie en est encore aux premiers stades de son développement, et il reste encore un certain nombre de facteurs importants à régler avant d'y avoir recours. La xénotransplantation soulève la question de la sécurité en raison de la possibilité de transmission d'infections animales aux récepteurs humains. Elle soulève également un certain nombre d'autres préoccupations éthiques, sociales, juridiques, culturelles et religieuses.

Les organismes de réglementation du Canada prennent les devants en élaborant des normes nationales visant la sécurité des tissus ou des organes destinés aux greffes et en élaborant des sous-séries de normes particulières visant les différents groupes d'organes et de tissus, dont l'une s'appliquera à la xénotransplantation.

Dans les mois et les années à venir, il conviendra d'instaurer un processus de consultation continu auprès des intervenants – professionnels de la santé; organisations de défense des patients, groupes de protection des animaux et associations de consommateurs; éthiciens; entreprises et groupes de recherche; ainsi que consommateurs – sur les problèmes cliniques, éthiques et réglementaires liés à la xénotransplantation. En outre, en raison de nombreuses questions non réglées, notamment l'apparition possible de nouveaux agents pathogènes humains, le Canada devra continuer à participer aux activités internationales sur la xénotransplantation.

### PRÉVENTION

La prévention en matière de santé publique désigne l'ensemble de mesures prophylactiques adoptées par les autorités pour prolonger la vie humaine. Dans l'avenir immédiat, l'avantage le plus tangible des biotechnologies en matière de prévention résidera dans le domaine des vaccins qui, pour une large gamme d'infections virales, constituent encore les seuls moyens de lutte contre la maladie. Le second secteur d'activité de la prévention est celui de la mise au point d'aliments davantage nutritifs ou présentant d'autres avantages sur le plan prophylactique.

### *Vaccins*

La biotechnologie a aidé à produire des vaccins plus sûrs, de meilleure qualité et meilleur marché, dans des délais plus brefs. Les vaccins de synthèse présentent un certain nombre d'avantages par rapport aux vaccins classiques. Ils sont plus sûrs parce qu'ils suppriment le risque de contamination par les virus vivants et qu'on peut les adapter pour accroître leurs propriétés immunogènes en regroupant plusieurs éléments. Il est possible de produire des vaccins combinés qui protégeront contre plus d'un organisme, sans utiliser les organismes complets, ce qui accroît par conséquent leur sécurité.

On ne saurait surestimer l'incidence possible sur le plan sanitaire de la production de vaccins efficaces. Par exemple, le recours à des vaccins oraux issus de la biotechnologie peut prévenir la diarrhée sévère des enfants causée par le rotavirus, un organisme qui provoque chaque année la déshydratation et le décès d'environ un million d'enfants dans le monde. Depuis 1980, 14 vaccins ou vaccins améliorés ont fait leur apparition sur le marché et de nombreux vaccins sont en cours de développement contre la tuberculose, le sida et des principales maladies responsables de la mort d'enfants, comme les maladies diarrhéiques, les infections respiratoires aiguës et le paludisme.

### *Aliments*

Le développement d'aliments plus sains, aux qualités nutritives supérieures, constitue un autre secteur d'application de la biotechnologie aux fonctions de prévention des maladies. En raison de l'influence du régime alimentaire sur de nombreuses maladies, les progrès de la biotechnologie dans des domaines comme le génie génétique et la manipulation cellulaire peuvent modifier les cultures et les plantes médicinales dans le but d'en altérer les éléments génétiques de façon à produire de nouveaux contenus en substances nutritives ou médicinales jugés souhaitables. Cette capacité offre la possibilité d'éliminer à toutes fins pratiques les carences alimentaires chez les êtres humains et les animaux et d'améliorer l'accessibilité des produits thérapeutiques. La biotechnologie peut fournir une source

abondante et peu coûteuse de composés présentant des avantages sur le plan de la santé, comme les fructosanes, qui ont des vertus digestives et peuvent être utilisés en tant que substituts hypocaloriques des gras.

La biotechnologie peut aussi contribuer de façon importante à la prévention des maladies, en accroissant la présence dans les aliments des composés connus pour leurs effets physiologiques bénéfiques. Depuis qu'on a pris conscience des propriétés anticancéreuses de composés antioxydants comme les caroténoïdes, des chercheurs travaillent à la mise au point de fruits comme la tomate et de légumes comme le poivron qui auront des degrés élevés de caroténoïde. On cherche également à mettre au point une carotte ayant deux fois plus de bêta-carotène (qui protège contre le cancer et la cardiopathie), d'oignons ayant une haute teneur en quercétine-a (un composé qui peut prévenir le cancer de l'estomac) et de légumes enrichis de vitamines. L'arrivée sur le marché de plantes et de légumes enrichis d'éléments nutritifs qui augmenteront l'apport alimentaire de certains éléments nutritifs permettra aux consommateurs d'acheter des tomates riches en caroténoïde, de la même manière qu'ils achèteraient un jus de fruits enrichi de vitamine C.

La biotechnologie a également facilité le développement de nouveaux aliments pour les Canadiens qui souffrent de troubles liés à des intolérances alimentaires. Des enzymes produites par bioingénierie, par exemple, amélioreront la digestibilité d'aliments pour les Canadiens souffrant d'intolérance. Cela comprend l'élaboration de nouvelles plantes ou céréales qui sont analogues au blé mais non toxiques pour les personnes ayant une maladie cœliaque.

### RÉGIE RÉGLEMENTAIRE

La gestion des capacités croissantes du Canada dans le domaine de la biotechnologie liée à la santé requiert la participation entière et continue de tous les intervenants appelés à protéger la santé de la population mondiale. Ce sont notamment le grand public, les consommateurs et les fournisseurs de produits et de services médicaux, les chercheurs du secteur



de la santé, les industries de la santé ainsi que les organismes de réglementation et d'élaboration des politiques de la santé, à tous les paliers.

Le gouvernement, à qui incombe la protection de la santé, a des responsabilités déjà très poussées en matière de protection de la santé. Le gouvernement fédéral protège la santé, la sécurité et l'environnement, en grande partie par le truchement de son système réglementaire complet axé sur les sciences, qui est considéré comme l'un des meilleurs au monde. Le cadre de réglementation fédéral en matière de biotechnologie vise à faire en sorte que la mise au point de produits et de procédés issus de la biotechnologie, présentant des avantages, se fasse d'une façon qui protège la santé, la sécurité et l'environnement. Les études indiquent toutefois que certaines des préoccupations exprimées par les Canadiens à l'égard de la biotechnologie en général sont liées à leur perception du régime de réglementation, ou à un manque de connaissance de ce système; c'est-à-dire qu'ils ignorent que les produits issus de la biotechnologie sont soumis à des exigences procédurales, ou qu'ils ne savent pas très bien ce qu'implique le processus ni comment ils peuvent formuler leur avis.

Il est important que les Canadiens soient au courant de la gestion gouvernementale de ce système, qu'ils y participent et qu'ils aient une confiance justifiée dans le mode de gestion. Il faut qu'ils sachent que les produits de la biotechnologie font l'objet d'une évaluation et qu'ils connaissent la façon dont se fait cette évaluation et dont les normes et règlements sont élaborés. Ils ont besoin également de disposer d'un mécanisme d'information qui les incite à formuler leur opinion et leur indique comment leur participation a été perçue.

### ◆ Réglementation de la biotechnologie ◆

Santé Canada réglemente la vente des médicaments à usage humain et vétérinaire, y compris les médicaments d'ADN recombinant et les instruments médicaux, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les règlements actuels exigent un examen de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments biologiques et des produits pharmaceutiques avant leur mise en marché. Le processus d'examen visant les médicaments biologiques est particulièrement approfondi étant donné qu'il requiert un examen du procédé de fabrication et prévoit l'inspection des produits lot par lot.

La réglementation exige également un examen avant la mise en marché des appareils médicaux considérés comme présentant des risques élevés, surtout les trousseaux de diagnostic. Les règlements et les lignes directrices définissent clairement le système d'évaluation scientifique.

Outre l'examen avant la mise en marché, Santé Canada se charge de la pharmacovigilance une fois que les produits sont sur le marché (p. ex., inspection et échantillonnage) et prend les mesures d'exécution appropriées en cas de non-conformité.

Santé Canada élabore actuellement des règlements prévoyant dépôt d'un avis et tenue d'un examen avant la mise en marché de tous les aliments nouveaux, y compris les aliments issus de la biotechnologie.

Le Ministère élabore également des règlements prévoyant l'évaluation environnementale des produits de la biotechnologie réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il mettra ainsi en place un guichet unique pour les examens à des fins de protection de l'environnement ou de la santé et à des fins de sécurité.

Santé Canada continue à travailler avec ses partenaires nationaux et internationaux en matière de réglementation en vue d'harmoniser, le cas échéant, les régimes réglementaires.

En vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, Santé Canada et Environnement Canada font un examen conjoint de tous les produits de la biotechnologie qui ne sont pas couverts par d'autres lois fédérales, avant leur importation ou leur fabrication. Cet examen fait en sorte qu'aucun produit de la biotechnologie ne puisse pénétrer l'environnement canadien sans avoir subi au préalable une évaluation de sa toxicité éventuelle.

Les industries du secteur de la santé partagent avec les organismes de protection de la santé la responsabilité de la gestion de la sécurité et de l'efficacité. Pour être efficaces, elles doivent pouvoir s'appuyer sur un cadre réglementaire efficace et prévisible, suscitant la confiance du grand public, de l'industrie visée par les règlements et de la communauté internationale.

En raison de l'évolution de l'industrie de la biotechnologie, le gouvernement doit composer avec un nombre croissant de dossiers, de plus en plus complexes, présentés pour approbation. Les retards peuvent entraver l'accès des Canadiens à des produits bénéfiques, accroître les coûts pour la population et l'industrie, réduire les possibilités industrielles et entraîner ultérieurement la perte d'emplois. Il ne saurait cependant être question d'améliorer l'efficacité au détriment de l'efficacité du système réglementaire destiné à protéger la santé humaine et l'environnement.

À mesure que leurs tâches réglementaires se compliquent, les gouvernements ont recours à des approches novatrices pour s'acquitter de leurs obligations réglementaires. Ils passent des contrats avec des universités et des instituts de recherche, collaborent avec des organismes de réglementation étrangers et mettent en œuvre des normes et des codes d'adhésion volontaire à de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour améliorer les systèmes réglementaires.

Dans le cadre des efforts permanents requis pour administrer un système réglementaire efficace, il faut également prendre en compte le fait que le développement, la réglementation et la vente de produits de biotechnologie, qu'ils soient canadiens ou importés, se déroulent dans un contexte de mondialisation croissante des marchés, des échanges, des accords commerciaux et de l'activité réglementaire. La coopération et l'harmonisation sont maintenant intégrées aux objectifs des organismes de réglementation, qui y voient le moyen de garantir l'existence d'un système réglementaire efficace ayant l'appui de l'industrie. Une coopération internationale accrue garantit aux organismes de réglementation

canadiens l'accès, dans le monde entier, à des ressources et des renseignements scientifiques de qualité supérieure. Les efforts de coopération entre les autorités réglementaires internationales en vue de protéger l'environnement et la santé des êtres humains, des animaux et des végétaux se trouvent ainsi renforcés.

La santé occupe une place à part dans le débat éthique lié aux décisions réglementaires, parce qu'elle véhicule d'importantes valeurs et un symbolisme, en particulier dans une société laïque. C'est dans le secteur de la santé que s'expriment le souci, la préoccupation et l'engagement de soulager la souffrance humaine. Le secteur de la santé porte la responsabilité particulière d'être un chef de file pour la société en imaginant des solutions créatives propres à susciter un équilibre entre les nouvelles valeurs sociales et les capacités technologiques en plein essor au sein de l'élaboration d'une politique réglementaire.

#### QUESTIONS RELATIVES À LA CONSULTATION

Les questions suivantes portent sur différents moyens de mise en valeur de la biotechnologie pour améliorer la santé de tous les Canadiens.

##### *Avantage sur le plan de la santé publique*

- ◆ Comment Santé Canada peut-il aider les Canadiens à comprendre les bienfaits de la biotechnologie pour leur santé?
- ◆ En raison de l'importance de la détection précoce des risques pour la santé, comment Santé Canada devrait-il appliquer la biotechnologie dans ses activités de surveillance et de diagnostic?
- ◆ Quelles sont les maladies où les produits et procédés thérapeutiques issus de la biotechnologie seront élaborés et de quelles compétences Santé Canada aura-t-il besoin pour garantir la santé et la sécurité des Canadiens?
- ◆ Sur quelles techniques de prévention fondées sur la biotechnologie Santé Canada devrait-il mettre l'accent et comment devrait-il s'y prendre?

### *Aspects réglementaires*

- ◆ Comment peut-on s'y prendre pour que la réglementation de la biotechnologie soit aussi efficace que possible sans porter atteinte à la santé et à la sécurité des Canadiens?
- ◆ Quels aspects prioritaires de la biotechnologie faudra-t-il réglementer au cours des dix prochaines années? Comment devrait-on s'y prendre?
- ◆ Comment Santé Canada peut-il sensibiliser davantage la population et lui faire mieux comprendre la réglementation de la biotechnologie?
- ◆ Comment Santé Canada peut-il accroître la participation du public à l'élaboration de la politique réglementaire?

### *Éthique*

- ◆ Il y a lieu de tenir compte des questions éthiques et sociales au même titre que des questions scientifiques dans l'élaboration de la politique, des lois et de la réglementation visant la biotechnologie dans le domaine de la santé. Quel rôle Santé Canada devrait-il jouer à cet égard et comment peut-il s'acquitter de ses responsabilités?

### *Autres préoccupations*

- ◆ Quels sont les autres enjeux se rapportant à la biotechnologie dans le secteur de la santé et dans les industries de la santé?

# 3 INDUSTRIES DE LA SANTÉ

Un secteur canadien de la biotechnologie de la santé qui est vigoureux contribue à la santé et au bien-être des Canadiens et des consommateurs du monde entier. Le développement du secteur canadien de la biotechnologie de la santé en tant qu'industrie fondée sur les connaissances crée des emplois et suscite la croissance économique canadienne.

L'industrie canadienne de la biotechnologie de la santé se compose d'un grand nombre d'entreprises, d'organismes et d'organisations. La plupart des grandes sociétés pharmaceutiques multinationales sont présentes au Canada; le pays a également développé un secteur vigoureux des produits génériques. Nombreuses sont les entreprises qui ont élaboré des programmes importants de R-D. Il y a également au Canada toute une gamme de petites et moyennes entreprises vigoureusement actives dans le domaine des produits biodiagnostiques et biothérapeutiques. Des organisations spécialisées appuient l'industrie (p. ex., installations de recherche clinique, organisations de recherche contractuelle, installations de production pilote). Presque toutes ces organisations ont, pour leur part, des accords avec les universités, les établissements de santé et les instituts de recherche.

Le premier jalon de cette discussion s'appuie sur la description de la nouvelle industrie canadienne de la biotechnologie de la santé dans un contexte international. Ensuite, divers enjeux particuliers du développement industriel et une proposition d'encadrement d'une stratégie de développement industriel seront présentés. On y trouve également une brève discussion des enjeux de régie. La section se termine par diverses questions qui pourraient être posées lors des consultations.

## L'INDUSTRIE CANADIENNE DANS UN CONTEXTE INTERNATIONAL

À l'échelle mondiale, les industries de la santé ont subi d'importantes restructurations, en réaction à la réorientation des forces du marché, dont les principales sont :

- ◆ les changements démographiques, notamment la croissance de la population, l'urbanisation croissante, la croissance des classes moyennes et le vieillissement de la population des pays industrialisés;
- ◆ l'évolution des profils pathologiques découlant de retombées environnementales négatives, de la prolongation de la vie et de l'apparition de nouveaux agents pathogènes virulents et résistants aux médicaments;
- ◆ le coût élevé du processus menant à la commercialisation de nouveaux médicaments, compte tenu des longs délais entre la recherche fondamentale et la commercialisation des produits, du taux élevé d'échec des projets de découverte de nouveaux médicaments et des hauts coûts fixes liés à la pénétration des marchés et à leur développement;
- ◆ les pressions à la baisse des prix des médicaments suite aux mesures de limitation des coûts prises par les gouvernements, les compagnies d'assurance et les instances de gestion de la santé;
- ◆ l'utilisation croissante de la médecine préventive, de l'éducation en matière de santé, de la pharmaco-économie et des techniques de soins gérés.

La tendance mondiale vise la diminution du nombre de grandes entreprises multinationales, lesquelles se dotent de mandats plus étroits en sciences de la vie. Les stratégies commerciales de ces multinationales s'orientent vers l'intégration verticale, mais font une place grandissante au partenariat avec les organismes spécialisés de R-D afin de partager les risques et d'explorer de nouvelles méthodes de découverte de médicaments et d'instruments médicaux. De plus en plus, ces multinationales s'intéressent à la sous-traitance d'ingrédients biopharmaceutiques choisis et à la collaboration dans le cadre d'entreprises de commercialisation. Il y aura augmentation de la sous-traitance des essais cliniques auprès des organismes de recherche contractuels (ORC) et des hôpitaux ou des établissements de recherche universitaire.

Au Canada, les dernières tendances de l'industrie de la santé sont les suivants.

- ◆ Il y a diminution du nombre d'installations de fabrication, suite à la fusion des multinationales, à leur acquisition et à la fermeture de certaines usines affiliées, à mesure que les dispositions de libre-échange permettent une production rationalisée. Plusieurs multinationales ont confié des mandats de recherche et de production à leurs filiales canadiennes et ont élargi les capacités de fabrication de certaines usines, en plus d'établir de nouvelles usines.
- ◆ La croissance rapide de l'industrie canadienne des médicaments génériques, suite à la réorientation des formulaires gouvernementaux et du secteur privé en faveur des médicaments génériques, a ralenti au cours des deux dernières années. Cette industrie pénètre maintenant les marchés internationaux et effectue beaucoup de R-D.

- ◆ Vu l'accès accru au marché canadien des immobilités, les entreprises biopharmaceutiques canadiennes ont connu une augmentation rapide, en nombre comme en taille. Ces entreprises devraient continuer à rechercher des alliances stratégiques, entre elles ainsi qu'avec les multinationales pharmaceutiques et les grandes entreprises de médicaments génériques, afin d'élargir leur base technologique et leurs canaux de commercialisation internationale et de partager les coûts de la recherche menant à la découverte de nouveaux produits.
- ◆ Malgré l'amélioration notable de la durée des examens applicables aux nouveaux médicaments, aux appareils médicaux et aux installations de production par les autorités réglementaires, les pressions exercées par l'industrie en vue d'une performance encore supérieure ne se relâchent pas pour autant, car on veut que les autorités canadiennes se maintiennent au niveau des autres organismes de réglementation nationaux.

Dans l'ensemble, il est probable que les industries canadiennes de la santé suivront la tendance mondiale, qui est d'en venir à un nombre réduit d'installations de production aux capacités accrues. Cependant, d'importants débouchés s'ouvriront pour la production spécialisée de créneaux et pour la production de médicaments génériques à l'échelle mondiale. On assistera à une plus grande coopération entre les entreprises pharmaceutiques, les entreprises biopharmaceutiques et les ORC, ce qui permettra la réduction des coûts et le partage des risques. L'excellence en matière de R-D demeurera un symbole de succès pour la plupart des entreprises.

La plupart des petites et moyennes entreprises canadiennes de biotechnologie de la santé en sont encore aux premières étapes de leur formation, faisant beaucoup de R-D mais possédant peu de produits sur le marché. En ce qui concerne les produits thérapeutiques, les forces du Canada résident dans les domaines des vaccins, de la recherche médicale sur des thérapies reliées à certains cancers, aux maladies neurodégénératives et osseuses, aux infections virales et aux protéines plasmatiques spécialisées. Le pays est également reconnu pour ses forces dans le diagnostic *in vitro*. Ainsi, on se sert de marqueurs cellulaires ou génétiques pour diagnostiquer une maladie et indiquer son apparition éventuelle ou diverses susceptibilités particulières. D'autres produits canadiens comprennent les matériaux dérivés de sources d'ADN, de procédés de fermentation ou de cultures cellulaires, les instruments renfermant des cellules vivantes, les produits et les matériaux tirés de sources humaines (comme la matière osseuse déminéralisée, la dure-mère, les colles de fibrine et d'autres produits sanguins), les produits provenant de nouvelles espèces animales et les matériaux dérivés de tissus ou d'organes non normalisés.

En 1997, on comptait 224 entreprises de biotechnologie de base canadienne, dont les revenus globaux atteignaient quelque 1,1 milliard de dollars. Environ 60 p. 100 de ces entreprises ciblent principalement les soins de santé. Parmi les plus grandes entreprises biopharmaceutiques, mentionnons BioChem Pharma (Montréal), Allelix Bio-pharmaceuticals (Toronto), QLT Photo Therapeutics (Vancouver) et Cangene (Winnipeg). Le secteur biopharmaceutique employait 4 000 citoyens canadiens en 1996, dont 1 600 occupaient des postes de qualification élevée directement engagés en R-D.

Un certain nombre de PME canadiennes de produits biopharmaceutiques suivent actuellement la tendance mondiale visant à établir des alliances stratégiques afin de commercialiser leurs technologies de plate-forme. Par exemple :

- ◆ En octobre 1996, Theratechnologies de Montréal (Québec) a signé une entente stratégique avec le groupe Beaufour Ipsen (France) pour entamer des études toxicologiques et des tests cliniques en Europe afin de vérifier l'efficacité de la molécule TH9506.
- ◆ En juin 1996, Allelix (Mississauga, Ontario) a conclu une entente de 150 millions de dollars avec Astra AB (Suède) visant le développement et la commercialisation, à l'échelle mondiale, d'un traitement de l'ostéoporose.
- ◆ Au cours des deux dernières années, le ministère des Affaires étrangères et du commerce international a mené un certain nombre de missions de partenariat en investissement, à l'intention des entreprises canadiennes de biotechnologie de la santé au Japon, en Allemagne, en Suède, en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis, avec de bons résultats.
- ◆ Les provinces du Québec, de l'Ontario et de la Colombie-Britannique ont également été hôtes de conférences internationales sur la biotechnologie en matière de santé, en vue d'encourager les partenariats internationaux.

## ENJEUX DE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Cette section décrit divers défis qui se posent à l'industrie canadienne de la biotechnologie de la santé en matière de croissance et de développement : ce sont les enjeux de la R-D, de la réglementation, de l'accès aux marchés, des renseignements sur le marché, du développement des ressources humaines, du soutien financier et du soutien gouvernemental, du développement technologique, ainsi que de la gestion de l'information biomédicale. Dans les ouvrages cités comme référence à la fin du document, le lecteur trouvera des discussions détaillées sur les questions de développement industriel.

### *Recherche-développement (R-D)*

Plusieurs aspects de la recherche biopharmaceutique canadienne sont de classe mondiale : on compte un grand nombre de chercheurs universitaires spécialisés, de gros investissements dans les établissements de recherche publique et les programmes afférents; la R-D est relativement peu coûteuse, compte tenu que le pays dispose des crédits d'impôt les plus généreux du monde en matière de recherche. Ces facteurs sont très importants et ils donnent aux intérêts commerciaux canadiens des avantages concurrentiels exceptionnels.

Un enjeu fondamental demeurera de savoir comment préserver et comment améliorer les excellentes capacités de recherche du Canada et son bassin de ressources humaines. Il faudra aussi savoir comment mieux rattacher les programmes de recherche des entreprises, à l'interne et à l'externe, aux efforts de recherche des établissements du gouvernement canadien, des universités et des hôpitaux, ainsi que des instituts de recherche du monde entier. Un troisième enjeu d'importance sera de trouver comment cibler et comment concentrer la R-D afin d'optimiser le rendement commercial et de renforcer la croissance industrielle. Quatrième enjeu important, maximiser le soutien public et privé au financement de la R-D en sciences de la santé (c.-à-d., en permettant aux jeunes entreprises ouvertes de jouir des

mêmes crédits d'impôt à la recherche scientifique et au développement expérimental (RS&DE) que ceux offerts aux entreprises fermées). La section 4 discute plus en profondeur des questions de R-D.

### *Réglementation*

Le processus réglementaire canadien touchant la biotechnologie est étendu et efficace, comme le décrit la section 2 sur la protection de la santé. Les normes réglementaires élevées sont un facteur important sur les marchés internationaux de ces produits. Le Canada doit pouvoir réglementer de façon efficace et économique pour maintenir et attirer la recherche contractuelle et les essais cliniques au Canada. Il est également important de procéder à un examen ponctuel des nouveaux produits pharmaceutiques, étant donné que le « premier arrivé sur le marché » aura souvent davantage de chances de succès. Néanmoins, ces examens ne doivent jamais se faire aux dépens de la qualité.

Santé Canada est en train de se préparer à une grande consultation portant sur la redéfinition de son rôle et de son fonctionnement en matière de réglementation. Les éléments auxquels le ministère s'intéresse sont :

- ◆ l'élaboration de normes mondiales harmonisées pour les médicaments et les instruments médicaux;
- ◆ l'encouragement à investir au Canada, le choix des emplacements de production et les efforts de commercialisation au pays;
- ◆ l'élargissement des essais cliniques traditionnels ciblant essentiellement les fonctions de sécurité et d'efficacité, afin d'élaborer des renseignements pharmaco-économiques permettant la prise de décision en fonction de l'efficacité par rapport au coût;
- ◆ l'accroissement du dialogue entre les divers mécanismes fédéral et provinciaux d'examen, afin d'en accroître la cohérence.

Le programme des produits thérapeutiques (PPT) de Santé Canada a réussi à bien rationaliser son fonctionnement. Le délai de l'examen des nouvelles substances actives s'établissait, en 1996, entre 3,6 mois et 33,1 mois (avec une médiane de 18,4 mois), ce qui représente une amélioration importante par rapport aux années précédentes (la médiane pour 1994 était de 38,1 mois et, pour 1995, de 19,5 mois). Cette amélioration du rendement et, par conséquent, la réduction des coûts pour l'industrie, a eu lieu alors que le PPT fléchissait sous le couperet de la réduction des ressources, due principalement à l'entrée en vigueur de la méthode de recouvrement des coûts.

#### *Accès au marché et renseignements sur le marché*

On peut comparer la gestion de l'accès aux marchés mondiaux des produits biopharmaceutiques à l'engagement simultané dans plusieurs parties d'échecs. Les principes sont les mêmes, mais chaque pays possède ses propres variantes et au sein d'un même pays, on trouvera des marchés provinciaux, régionaux, locaux ou institutionnels assortis de débouchés et d'obstacles. À la suite des récents accords de l'ALENA et du GATT (aujourd'hui l'OMC), les tarifs douaniers ont été réduits au point qu'ils ne présentent plus une question importante. Mais la question des barrières non-tarifaires demeure pertinente. Les principaux facteurs à cet égard sont les politiques en matière de brevet, les processus d'examen réglementaire et, de plus en plus, le recours à des instruments de « soins gérés » tels que les formulaires, les politiques d'approvisionnement et d'utilisation par les gestionnaires des soins de santé, aussi bien au sein des gouvernements que du secteur privé. L'enjeu consiste à trouver comment élaborer des mécanismes réglementaires qui protègent la santé des Canadiens sans établir de barrière exagérée pour le développement industriel et économique.

Dans une perspective internationale, les principales questions d'accès au marché qui se posent aux entreprises établies au Canada sont :

- ◆ la stabilisation des politiques canadiennes en matière de brevet afin de pouvoir prendre des décisions informées sur les investissements canadiens et internationaux à faire en recherche, en développement et en commercialisation;
- ◆ la recherche de normes réglementaires communes, d'harmonisation et d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM), sans diminuer les normes de qualité élevée dont jouissent actuellement les Canadiens.

Les politiques canadiennes en matière de brevets pharmaceutiques ont fait l'objet de larges discussions au Canada au cours de l'année qui vient de s'écouler et elles ont été examinées officiellement au Parlement. Les changements au règlement portant sur les brevets sont entrés en vigueur le 12 mars 1998. L'Union européenne a commencé à remettre en question certaines dispositions précoces de la pratique canadienne en matière de brevet. Des représentations ont été faites par l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) et par l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie (ACIB, maintenant appelée BIOTECCanada) afin d'accroître la portée des brevets quand le processus réglementaire a pris beaucoup de temps. On peut s'attendre à ce que d'autres groupes d'intérêts, tels que l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) et la Coalition canadienne de la santé, s'opposent vigoureusement à de telles propositions.

À titre de petit intervenant, le Canada a beaucoup à tirer de l'harmonisation des normes en matière de conception, de développement, de fabrication et d'utilisation des produits de biotechnologie de la santé. Au cours de la dernière année, des progrès ont été enregistrés dans la conclusion d'ARM avec l'Union européenne dans l'approbation des instruments médicaux et dans l'observation des bonnes pratiques de



fabrication des médicaments. À long terme, les ARM pourraient s'avérer un instrument important d'accès au marché pour l'industrie biopharmaceutique. On peut concevoir que la négociation des ARM pourrait éventuellement mener les autorités réglementaires canadiennes à s'orienter tout particulièrement vers l'examen avant mise en marché de certains domaines biothérapeutiques et biodiagnostiques choisis, où les capacités canadiennes de R-D sont fortes. La protection des Canadiens serait assurée par la mise en commun des renseignements avec d'autres organismes réglementaires de premier plan et par la mise en place d'un système renforcé de surveillance après la mise en marché.

En ce qui touche la gestion de marché, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés se lance dans une ronde de consultations sur ses politiques et ses procédures. Au cours des dernières années, plusieurs gouvernements provinciaux et un grand nombre de plans d'assurance privée très reconnus ont examiné et révisé leurs pratiques en ce qui touche la surveillance de l'utilisation des médicaments, la promotion de la substitution des médicaments brevetés par des médicaments génériques, et la gestion des soins et des coûts. Dans le monde entier, des gouvernements et des organismes de gestion de la santé ont adopté des pratiques de même nature.

Les procédés de collecte et d'application de renseignements internationaux sur le marché ne sont pas bien définis chez les entreprises établies au Canada. Les renseignements en matière de compétitivité comprennent l'analyse des menaces scientifiques, technologiques et commerciales externes et l'étude des débouchés pouvant influencer sur la situation concurrentielle d'une entreprise ou du pays. Les entreprises multinationales disposent des ressources nécessaires pour mener à bien leurs propres enquêtes à cet égard et, souvent, les petites entreprises canadiennes de biotechnologie concluront avec celles-ci des partenariats visant à produire les renseignements et à établir les réseaux de distribution nécessaires pour être concurrentielles sur le marché mondial. Le Canada dispose d'une vaste gamme de ressources pouvant servir à la collecte de données additionnelles et à la surveillance de

renseignements sur les marchés; on pourrait s'intéresser aux divers moyens nécessaires pour organiser ces renseignements à l'intention des petites entreprises de biotechnologie de la santé.

#### *Développement des ressources humaines*

Aux premiers stades de son développement, l'industrie canadienne de la biotechnologie de la santé a été en mesure d'attirer du personnel très qualifié recruté auprès de la communauté des chercheurs, des multinationales disposant de filiales canadiennes et, à l'occasion, d'autres industries de haute technologie. Mais aujourd'hui, cette industrie croît à un rythme d'environ 20 p. 100 par année, avec des perspectives raisonnables de croissance soutenue à moyen terme. Certaines lacunes se font maintenant sentir : on manque de gestionnaires d'entreprise expérimentés, d'agents spécialisés dans les affaires réglementaires, d'experts dans la gestion de la production de haute qualité et dans les bonnes pratiques de fabrication, ainsi que de techniciens et d'ingénieurs compétents dans certaines sciences de la vie.

Le conseil des ressources humaines de BIOTECANADA a été mis sur pied dans le but de régler ces problèmes. Les défis qui se posent au Conseil sont de spécifier les besoins, de définir le rôle de l'industrie, des gouvernements, des universités et des établissements techniques, ainsi que d'examiner certains règlements en matière d'immigration. Le marché du personnel très qualifié est, par définition, international et très concurrentiel. Les fonds des conseils subventionnaires accordés en fonction de projets seraient un élément clé du développement des compétences canadiennes.

#### *Soutien financier et gouvernemental*

Plusieurs produits biopharmaceutiques ont déjà été mis en marché par le Canada. Il s'agit notamment de 3TC (BioChem Pharma), de Photofrin (QLT), de Truquant (Biomira) et de Win Rho (Cangene). On compte actuellement environ 100 produits biopharmaceutiques dans le circuit de développement. Il en coûte de 30 à 300 millions de dollars pour amener un nouveau produit biopharmaceutique sur le marché.

Par conséquent, il faut investir plusieurs milliards de dollars pour réussir à développer et à commercialiser ne serait-ce qu'un petit pourcentage des médicaments du circuit.

Récemment, les sociétés biopharmaceutiques canadiennes ont été fort prisées des marchés des capitaux canadiens, tant sur les marchés boursiers qu'auprès des bailleurs de fonds de capital-risque. En 1996, année exceptionnelle, plus de 1 milliard de dollars ont pris la route des sociétés biopharmaceutiques canadiennes. Toutefois, les entreprises canadiennes auront besoin d'encore plus de fonds si l'on veut qu'elles mettent leurs produits en marché à partir d'industries de fabrication situées sur le territoire national.

Le secteur canadien du capital-risque continue d'engendrer un volume croissant de fonds investis au profit des soins de santé. Une forte proportion des investissements proviennent d'instruments innovateurs, comme les fonds de capital-risque parrainés par les syndicats. Entre 1993 et 1996, l'investissement de capital-risque dans des sociétés des sciences de la vie a quintuplé pour atteindre 250 millions de dollars.

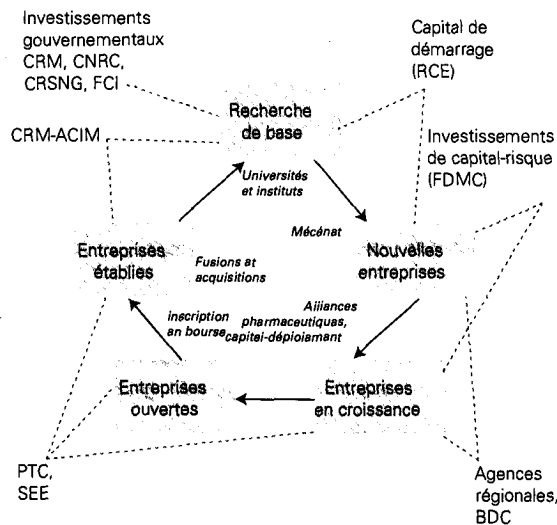
Au Canada comme à l'échelle mondiale, le soutien financier et en matière de politique des gouvernements a été crucial à la croissance du secteur de la biotechnologie. Ces divers mécanismes de soutien comprennent le financement de la recherche fondamentale, l'aide au recrutement de ressources humaines très qualifiées et l'aide financière à l'infrastructure de recherche, au démarrage des entreprises et à l'innovation. Le partage des risques par le gouvernement est important là où la pénétration du marché s'avère difficile et coûteuse. Les enjeux de financement sont notamment :

- ◆ le financement des premières étapes de la recherche, du lancement ou du démarrage des entreprises, qui comprennent des risques financiers importants;

- ◆ les moyens d'attirer le financement privé pour les innovations en sciences de la vie;
- ◆ l'accès des crédits d'impôt à la recherche scientifique et au développement expérimental (RS&DE) offert aux jeunes entreprises inscrites en bourse et tributaires de longs cycles de développement de leurs produits et de coûts de développement élevés;
- ◆ les mesures d'encouragement à l'établissement d'un secteur manufacturier canadien.

Le soutien du gouvernement à la recherche en biotechnologie de la santé passe par les conseils subventionnaires c'est-à-dire par le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), par le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) qui comprend le programme des Réseaux de centres d'excellence (RCE), par les programmes scientifiques du Conseil national de recherches du Canada (CNRC), y compris le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI), par les cinq instituts du CNRC liés aux sciences de la vie, et par l'entremise de Partenariat technologique du Canada (PTC). De nouveaux engagements ont également été faits en vue de renouveler l'infrastructure des services universitaires, hospitaliers et des établissements de recherche grâce aux 800 millions de dollars de la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI). La Banque de développement du Canada (BDC) et ses partenaires financiers ont mis sur pied un fonds de lancement visant à financer le développement des recherches et des technologies pré-lancement. En outre, la Société pour l'expansion des exportations (SEE) offre des services financiers et d'assurance à la communauté des exportateurs canadiens.

FIGURE 1.  
LE CYCLE DE L'INNOVATION DU SECTEUR  
DE LA SANTÉ



Source : Données tirées du Boston Consulting Group.

### Développement technologique

Les activités de transfert et de commercialisation de la technologie permettent aux Canadiens de tirer avantage de l'innovation en matière de biotechnologie. Le transfert de la technologie se définit par la diffusion des idées, des techniques, du savoir-faire et des inventions des établissements publics (comme les universités, les hôpitaux et les centres de recherches) aux entreprises viables canadiennes de biotechnologie. Il implique également l'acquisition de la technologie par le Canada. La commercialisation est le processus par lequel on développe les nouvelles découvertes, on les évalue lors d'essais cliniques puis on les fabrique, on les commercialise et on les distribue. Dans ces domaines, les Canadiens n'ont pas toujours été efficaces, mais les efforts et les compétences du pays vont en s'améliorant. À ce stade de développement, les questions de réglementation et de financement sont de première importance.

Si, d'une part, le Canada a fait la preuve de sa capacité en matière de R-D de biotechnologie de la santé, d'autre part, on constate aujourd'hui une certaine limitation des capacités de fabrication d'un grand nombre de ces produits au pays. Dans certains cas,

les entreprises établies au Canada devront s'en remettre aux établissements de fabrication situés à l'étranger. Mais dans le cadre d'une stratégie à long terme de croissance, visant à doter le pays d'une industrie biopharmaceutique de calibre mondial, il faut envisager la tâche risquée et coûteuse d'établir des installations d'importance cruciale répondant à des normes internationales élevées, de façon à ce que leurs produits soient homologués par les organismes de réglementation du monde entier.

Les Réseaux de centres d'excellence (RCE), mis sur pied par le gouvernement fédéral pour susciter les partenariats de recherche, ont donné naissance, à ce jour, à 25 entreprises liées aux sciences de la santé. Il existe plusieurs programmes et fonds à l'appui du transfert et de la commercialisation de la technologie, notamment le Fonds canadien de croissance en sciences et en technologie (CRSNG), le fonds Découvertes médicales universitaires Inc. (CRM), le Programme d'aide à la recherche industrielle (CNRC) ainsi que Partenariat technologique Canada (Industrie Canada).

### Gestion de l'information biomédicale

La recherche sur les produits biopharmaceutiques, ainsi que leur conception, mise à l'essai, commercialisation et évaluation sont devenues des activités à forte composante d'information. La façon dont cette information devrait être produite, stockée, distribuée et utilisée fait l'objet d'un important débat. Des intérêts personnels et publics ainsi que les intérêts des détenteurs de brevets sont en jeu. Des questions essentielles d'ordre éthique et social, comme la protection des renseignements personnels, le respect de la confidentialité et la sécurité doivent être abordées. Nombre de ces questions sont analysées dans la série portant sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

Dans la perspective du développement de l'industrie, trois questions relatives à l'information méritent une attention particulière :

- ◆ Comment peut-on répondre de façon équitable et en temps opportun au besoin d'information pharmaco-économique de meilleure qualité des secteurs public et privé?

- ◆ Comment peut-on mettre à profit les systèmes d'information à grande échelle sur la santé pour fournir des faits probants fondés sur les résultats, améliorer les résultats thérapeutiques et améliorer l'utilisation des produits biopharmaceutiques?
- ◆ Quel sera le rôle approprié des sociétés biopharmaceutiques, biodiagnostiques et biométriques dans la collecte, la cartographie et l'utilisation des cartes génétiques de la population?

La section qui suit tente de regrouper les enjeux mentionnés et propose les éléments d'une stratégie de développement de l'industrie.

#### CADRE DE LA STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE

Au cours des dernières années, les autres pays sont devenus plus conscients des capacités du Canada dans le secteur des industries de la santé. Néanmoins, aux yeux de nombreux investisseurs internationaux, le Canada accuse encore un retard par rapport aux États-Unis et au Royaume-Uni en tant que pôle d'attraction de l'investissement et de source de savoir-faire technologique. Or, une étude de l'emplacement des installations, menée dernièrement par KPMG, indique que le Canada présente, par rapport aux États-Unis, des avantages certains sur le plan des coûts. La reconnaissance des capacités exceptionnelles du Canada et l'articulation d'une vision commune pour le développement de l'industrie constituent une étape importante dans la course en vue d'attirer des investissements internationaux de qualité. Il existe des possibilités de croissance dans les domaines suivants :

- ◆ Les activités en territoire canadien des multinationales pharmaceutiques (y compris les sociétés de production de médicaments génériques) devront faire concurrence à celles de leurs sociétés affiliées dans d'autres pays pour obtenir des mandats de R-D, de production et d'exportation à l'échelle mondiale.
  - ◆ De nombreuses PME canadiennes élaborent des technologies biopharmaceutiques à caractère unique. Il leur faudra rechercher des partenariats internationaux pour réduire les coûts élevés de la recherche, partager les risques et pénétrer les marchés étrangers.
  - ◆ Les sociétés de recherche sous contrat des entreprises biopharmaceutiques canadiennes auront d'excellentes possibilités pour attirer l'investissement afin d'étendre leurs activités et d'accroître leurs relations internationales.
  - ◆ À plus long terme, le Canada doit se doter d'un plus grand nombre d'installations de production biopharmaceutiques de calibre mondial.
  - ◆ Il faut également s'assurer que le système réglementaire canadien garde une efficacité de calibre mondial, non seulement pour protéger les Canadiens mais également pour éviter qu'il constitue un obstacle aux aspirations internationales de l'industrie canadienne.
- La stratégie de développement de l'industrie dans le secteur biopharmaceutique pourrait s'articuler en fonction des éléments suivants :
- ◆ élaborer des mécanismes propres à inciter les intervenants des secteurs public et privé à cibler les investissements biopharmaceutiques dans des sous-secteurs et à l'intérieur de regroupements où les capacités canadiennes sont de calibre mondial;
  - ◆ aider et encourager les filiales canadiennes de multinationales à obtenir des mandats internationaux de leur société mère afin de conserver et d'accroître les investissements actuels, et d'en attirer de nouveaux;
  - ◆ adopter des normes de calibre mondial en ce qui touche la conception, l'élaboration et la fabrication des produits biopharmaceutiques et chercher, par la conclusion d'ARM et l'harmonisation des normes, à accroître l'accès aux marchés internationaux ;
  - ◆ faciliter la croissance des petites entreprises biopharmaceutiques canadiennes en établissant des partenariats internationaux et des alliances stratégiques, et en les aidant à avoir accès aux marchés de capitaux canadiens et internationaux

qui leur permettront de commercialiser leurs découvertes au Canada et dans le monde;

- ◆ procéder à l'examen des lacunes et des obstacles financiers (y compris les questions relatives à la fiscalité) à affronter pour lancer une affaire, innover et mettre sur pied des installations certifiées en fonction de bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- ◆ stimuler la croissance des organisations de recherche canadiennes en sciences de la santé, informer davantage les autres pays de l'excellente capacité nationale, accroître l'investissement dans les grands projets internationaux pour susciter l'investissement canadien et accroître la crédibilité internationale, et attirer au Canada des projets de recherche créateurs d'emplois et améliorer l'accès des industries à la base scientifique;
- ◆ donner de l'ampleur aux engagements propres à favoriser une recherche de haute qualité et ciblée dans le secteur privé, au sein des instituts du gouvernement, dans les universités et hôpitaux et par l'intermédiaire des conseils subventionnaires;
- ◆ promouvoir la collaboration entre les intervenants des secteurs public et privé, en particulier au chapitre du transfert de la technologie, du perfectionnement des ressources humaines (tout particulièrement le personnel hautement qualifié) et des renseignements sur le marché;
- ◆ améliorer l'infrastructure nationale de recherche pour les sciences de la santé et faire une utilisation optimale des programmes (comme la Fondation canadienne pour l'innovation) afin d'améliorer et de cibler les investissements dans l'industrie fondée sur les connaissances;
- ◆ constamment améliorer les activités réglementaires fédérales et provinciales, en mettant l'accent sur l'efficacité des processus réglementaires et en veillant à ce que les ressources du secteur suffisent à rendre ces processus au même niveau que ceux des meilleurs organismes au monde;

- ◆ revoir les dispositions relatives à la propriété intellectuelle, tout particulièrement dans le cadre des brevets biopharmaceutiques;

- ◆ concentrer les efforts sur l'amélioration des transferts technologiques et de la commercialisation, et faire une utilisation optimale des programmes disponibles. Le financement de certains de ces programmes pourrait être examiné pour répondre à la demande. Certains programmes (p. ex., ceux de l'ACIM et du CRM) peuvent nécessiter quelques ajustements de précision, et certains enjeux (p. ex., l'instauration de la capacité canadienne en matière de BPF) nécessitent une étude plus approfondie.

Les alignements et les regroupements industriels seront des enjeux importants du développement du secteur. On appelle alignement l'orientation des ressources en fonction d'un nombre limité de plateformes biotechnologiques où le Canada dispose d'une capacité concurrentielle particulière et qui permet de renforcer mutuellement les efforts de R-D, de réglementation et de commercialisation. Les regroupements industriels reconnaissent les synergies propres à la concentration géographique des compétences et des installations, et ils permettent de croire au remodelage des investissements de programme et d'infrastructure en vue d'optimiser les débouchés régionaux de développement économique.

#### QUESTIONS DE RÉGIE AU SEIN DES INDUSTRIES

Le Canada dispose déjà de lignes directrices et d'instruments en matière d'éthique, lesquels touchent indirectement la biotechnologie de la santé. Ainsi, divers codes de déontologie traitent de la prestation des services médicaux et de la recherche avec des êtres humains et des animaux. En outre, diverses lois et politiques portent sur le respect de la vie privée sur la confidentialité des renseignements personnels. De nombreux ordres professionnels se sont aussi dotés de codes de conduite volontaires.

Les questions de régie des industrie de la santé comprennent les champs de la sensibilisation de la communauté, de la R-D, de la fabrication, des transports, de la distribution, et de la gestion des déchets dangereux. Dans la R-D avec des êtres humains et des animaux, l'industrie s'oriente principalement en fonction des programmes fédéraux établis (voir la section 4). Dans la fabrication, des normes (bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques de laboratoire (BPL), ISO 9000) permettent de voir aux questions d'assurance de la qualité. Cependant, il faudrait probablement en venir à une adoption plus officielle et plus uniforme de programmes en matière de qualité et d'éthique des activités industrielles pour instaurer un climat de confiance au sein de la population, de l'industrie et de la communauté internationale. L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques a mis sur pied le programme Gestion responsable<sup>MD</sup> à l'intention de ses membres; ce programme pourrait servir de modèle pour les industries de la santé. BIOTECanada a mis sur pied un comité d'éthique qui a presque terminé la rédaction d'un code de déontologie à l'intention de ses membres. En outre, cette société a entamé l'élaboration d'un code d'éthique.

#### QUESTIONS RELATIVES À LA CONSULTATION

Cette section a décrit l'industrie biopharmaceutique canadienne dans un contexte international, mis en évidence certains des principaux enjeux et proposé un cadre de développement industriel. Ci-après se trouvent certaines questions relatives à la consultation, visant à déterminer les meilleurs moyens à prendre pour établir et soutenir une industrie canadienne de la biotechnologie de la santé qui soit et demeure concurrentielle à l'échelle mondiale :

- ◆ A-t-on bien saisi la perspective et les débouchés qui se présentent à l'industrie biopharmaceutique au Canada? Quelles sont les biotechnologies de la santé les plus importantes à encourager? Dans quels domaines faut-il cibler, centrer et regrouper les efforts?
- ◆ A-t-on établi correctement les enjeux? Quels sont les enjeux à priorité immédiate et sur lesquels il faudra se pencher à plus long terme?
- ◆ Les éléments de la stratégie sont-ils valables? Quelle est la meilleure façon de mettre en œuvre la stratégie?
- ◆ L'établissement d'une stratégie de croissance des industries de la santé doit inclure l'étude des questions sociales et éthiques. Comment faut-il les aborder?

## 4 SCIENCES DE LA SANTÉ

Ce sont les sciences de la santé qui soutiennent tout le secteur de la biotechnologie de la santé et ses applications. Si l'on n'accorde pas un appui solide aux sciences fondamentales, on ne pourra pas faire appel aux nouvelles connaissances, techniques et procédures de la biotechnologie pour aider à la surveillance, au diagnostic, au traitement et à la prévention des maladies. Elles ne serviront ni à la commercialisation ni à la création d'emploi, ni à la croissance économique. L'aptitude du Canada à protéger la santé de ses citoyens et à promouvoir la compétitivité économique sera directement fonction de la base de connaissances créée par la recherche. Il importe donc de préserver l'infrastructure de la recherche fondamentale en sciences de la santé et d'y apporter des améliorations. Les sciences constituent également une assise pour le régime de réglementation et jouent un rôle clé dans la Stratégie en sciences et en technologie du gouvernement fédéral, et pour la poursuite d'autres politiques et objectifs importants à l'échelle provinciale, régionale et nationale.

### LE SECTEUR SCIENTIFIQUE CANADIEN DANS UN CONTEXTE INTERNATIONAL

Nombre de chercheurs canadiens en sciences de la santé ont acquis une renommée mondiale pour leurs remarquables découvertes. Le Canada dispose d'une infrastructure de base qui lui permet à la fois d'attirer des partenaires internationaux de R-D dans le domaine des sciences de la santé, et de faciliter la conclusion de tels partenariats.

L'un des grands atouts du Canada demeure l'excellence de ses ressources scientifiques. Dans le secteur public, ces ressources s'articulent autour d'un réseau de laboratoires, fédéraux et provinciaux, dont font partie, à l'échelle fédérale, le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et Santé Canada. Trois conseils du gouvernement fédéral dits « subventionnaires », à savoir le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), accordent un appui financier à la recherche fondamentale liée, à divers égards, à la biotechnologie. Le Conseil de recherches médicales a formé des partenariats avec l'industrie et avec des organismes privés, publics et sans but lucratif. Le Programme de la santé, administré conjointement par le CRM et l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM), en est un exemple. À cet appui financier s'ajoute une aide supplémentaire du gouvernement fédéral accordée à diverses étapes de la R-D, par le truchement de différents programmes, notamment : Partenariat technologique Canada; le Fonds de recherche sur les services de la santé; la Fondation canadienne pour l'innovation; le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) et l'initiative Entrepreneuriat, du CNRC; les programmes des Partenaires fédéraux en transfert de technologie; et les Réseaux de centres d'excellence. En outre, selon les spécialistes du secteur international, le régime canadien de crédits d'impôt à la R-D est reconnu par les experts internationaux comme le plus généreux au sein des pays industrialisés.

Les partenariats organisés par le MRC et l'ACIM entre les chercheurs des universités canadiennes et les multinationales produisent des ressources qui servent au financement de la recherche fondamentale en sciences de la santé. Ainsi,

- ◆ le Banting and Best Research Institute, de Toronto, reçoit un financement de 1,75 millions de dollars d'Éli Lilly Canada, afin d'élucider la pathophysiologie du diabète sucré non dépendant de l'insuline;
- ◆ le groupe Breemen de l'université de la Colombie-Britannique reçoit 2,5 millions de dollars d'Éli Lilly Canada pour des travaux de recherche en biologie vasculaire;
- ◆ le groupe Brodeur de l'Université Laval reçoit 4,74 millions de dollars de BioChem Pharma pour financer un nouveau programme de découverte de vaccins à efficacité accrue;
- ◆ Bernstein et associés, de l'hôpital Mount Sinai de Toronto, reçoivent 10,25 millions de dollars du groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb pour étudier la génétique moléculaire du développement et de la maladie;
- ◆ le groupe Haydon de l'université de la Colombie-Britannique reçoit 15,75 millions de dollars de Merck Frosst Canada pour financer un nouveau programme de médecine moléculaire dont le but est l'atteinte de connaissances fondamentales pouvant mener à de nouvelles stratégies thérapeutiques.

### ◆ Établir des partenariats : les Réseaux de centres d'excellence ◆

Dans le cadre de sa Stratégie en sciences et en technologie, le gouvernement fédéral a inauguré en 1989 le programme des Réseaux de centres d'excellence, au service de l'économie du Canada et du bien-être de ses citoyens, en favorisant les recherches en collaboration des milieux universitaires et des secteurs privé et public. En 1997, 6 des 14 réseaux étaient axés sur les soins de santé, dont les 5 présentés ci-après concernent directement la recherche biomédicale :

- ◆ le Réseau canadien de recherche sur les bactérioses (RCRB);
- ◆ le Réseau canadien sur les maladies génétiques (RCMG);
- ◆ le Réseau de centres d'excellence en génie protéique (RCEGP);
- ◆ Inspiraplex-Réseau de centres d'excellence en santé respiratoire;
- ◆ le Réseau NeuroScience.

Le budget fédéral de 1997 a reconnu le succès du programme en rendant permanents les RCE, s'engageant à y investir 47,4 millions de dollars par an. Le 3 octobre 1997, le gouvernement fédéral a annoncé publiquement sa décision d'accorder à sept des réseaux existants, y compris les trois premiers cités ci-avant, la somme supplémentaire de 97,3 millions de dollars sur quatre ans.



La dynamique communautaire canadienne de la recherche en sciences de la santé se compose de quelque 30 000 chercheurs et techniciens répartis dans 16 écoles de médecine, plus de 100 hôpitaux universitaires et instituts de recherche, ainsi que dans les entreprises pharmaceutiques, de biotechnologie, de produits chimiques de laboratoire et d'appareils médicaux qui exercent leurs activités sur les marchés national et international. Les partenaires du milieu universitaire, des secteurs privé et public aux échelons provincial, régional et national se livrent souvent à des recherches en étroite collaboration. Souvent, les essais cliniques qui ont lieu en phase I, II et III du développement des produits de biotechnologie médicale destinés aux Canadiens sont menés par des organisations de recherches contractuelles (ORC), en collaboration avec le secteur privé, les instituts de recherche, les universités et les hôpitaux. En 1995, le pays comptait 156 ORC, qui employaient environ 25 000 personnes, y compris 5 400 employés affectés à la R-D. Le Canada est maintenant un centre d'essais cliniques de calibre mondial.

**Voici les principaux centres du Conseil national de recherches du Canada participant à la recherche en biotechnologie de la santé :**

- ◆ **L'Institut de recherche en biotechnologie, situé à Montréal (produits biopharmaceutiques, biotraitement et biodégradation accélérée);**
- ◆ **L'Institut du biodiagnostic, situé à Winnipeg (diagnostics biomédicaux et recherches sur les maladies);**
- ◆ **L'Institut des sciences biologiques, situé à Ottawa (maladies neurodégénératives, immuno-chimie);**
- ◆ **L'Institut des biosciences marines, situé à Halifax (nouveaux médicaments issus d'organismes marins);**
- ◆ **L'Institut Steacie des sciences moléculaires, situé à Ottawa.**

Pour l'ensemble du pays, les dépenses consacrées à la recherche en sciences de la santé sous tous ses aspects s'élèvent à 1,6 milliards de dollars. L'industrie absorbe la plus grande partie de ces dépenses, en assumant 34 p. 100 de la somme globale consacrée à la recherche. Le gouvernement fédéral vient au 2<sup>e</sup> rang, (21 p. 100), suivi des universités (15 p. 100), des organismes sans but lucratif comme les hôpitaux (14 p. 100), et enfin, des provinces (9 p. 100). Le CRM et le CNRC sont les deux principaux organismes fédéraux responsables du financement; le CNRC est aussi l'organisme chargé de la plupart des travaux de recherche en sciences de la santé. En outre, il faut savoir que le capital-risque disponible à l'appui de la recherche en sciences de la santé est de plus en plus abondant. En attirant des milliers d'investisseurs grâce aux encouragements fiscaux avantageux offerts par le gouvernement, divers fonds d'investissement créés à l'intention des sciences de la santé, entre autres le Fonds de découvertes médicales canadiennes inc. (FDMC), ont permis de réunir plus de 250 millions de dollars pour les découvertes médicales qui n'en sont qu'aux tout premiers stades de la recherche.

**Les compétences canadiennes en biopharmaceutique sont de plus en plus reconnues :**

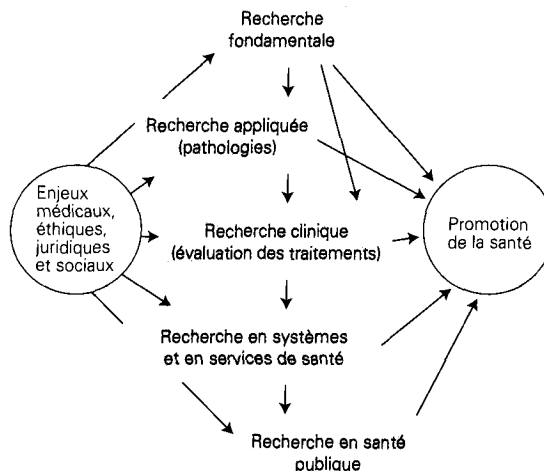
- ◆ **En 1991, la société Amgen, la plus grosse entreprise de biotechnologie au monde, a ouvert l'Institut Amgen à Toronto, avec pour mandat d'effectuer des recherches sur le cancer, le sida et le diabète. L'investissement d'Amgen au Canada atteindra 100 millions de dollars sur dix ans.**
- ◆ **En avril 1997, la société Pasteur Mérieux Connaught (PMC) Canada a obtenu de sa société-mère en France un mandat de production mondiale pour son vaccin contre l'hépatite A au Canada. En juin 1997, PMC a annoncé qu'elle investirait à concurrence de 350 millions de dollars dans un nouveau projet de vaccin thérapeutique contre le cancer, qui créera quelque 300 emplois directs et, indirectement, 250 postes de recherche au Canada.**

La plupart des dépenses du secteur privé en R-D (62,9 p. 100) demeurent axés sur la recherche appliquée. Ce schéma d'investissement est caractéristique de l'industrie des sciences et de la technologie. Environ 20 p. 100 des ressources sont affectées à la recherche à court terme, axée sur des secteurs d'activité déjà existants ou prévus tandis que les dépenses de R-D consacrées à la recherche fondamentale ciblée de longue haleine s'élèvent à 6 p. 100. Les chercheurs du secteur privé n'ont donc que des possibilités limitées de se livrer à des recherches exploratoires et de faire de grandes percées scientifiques. On peut ainsi voir à quel point la recherche universitaire en sciences de la santé joue un rôle crucial dans les percées en recherche fondamentale.

Il est essentiel de protéger la propriété intellectuelle si l'on veut stimuler l'innovation. Or, le cadre législatif du Canada respecte les obligations internationales et crée un milieu favorable pour la R-D des sciences de la santé. Le projet de loi C-91 a permis d'accorder 20 ans de protection intellectuelle aux produits pharmaceutiques et a stimulé les activités de R-D dans le domaine pharmaceutique au Canada. Selon le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, les dépenses en R-D des entreprises de produits pharmaceutiques brevetés ont atteint 665 millions de dollars en 1996, enregistrant une augmentation de 40 millions, ou de 6,4 p. 100, par rapport à l'année précédente.

Comme illustré à la figure 2, la promotion de la santé est tributaire de la recherche effectuée à plusieurs niveaux et des questions sociales et éthiques.

FIGURE 2.  
PROMOUVOIR LA SANTÉ



#### ENJEUX DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

Dans une économie mondiale fondée sur les connaissances, il y a lieu de coordonner les formes d'investissement des intervenants privés et publics. D'autres pays et régions du monde ont pu aménager un système cohérent et stable, ce qui s'est traduit par d'excellents résultats sur les plans scientifique et économique. En stimulant la capacité de la biotechnologie au pays, le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie offre au gouvernement et aux industries de la santé la possibilité de rehausser leur collaboration pour susciter et soutenir le dynamisme des chercheurs du secteur de la santé.

Pour ce qui est du soutien général à la recherche fondamentale, le Canada accuse un retard par rapport ses concurrents pour l'obtention des parts de marché dans la plupart des domaines, y compris celui de la biotechnologie. Jusqu'à tout récemment, les laboratoires fédéraux et les trois conseils subventionnaires ont subi d'importantes coupures. Le sous-financement de la recherche fondamentale en sciences de la santé aura une incidence négative appréciable sur l'esprit d'entreprise des chercheurs du domaine médical et nuira à la réputation d'excellence du Canada, de même qu'à la croissance économique et à la création d'emplois. Le bassin de ressources humaines en sciences de la santé est tributaire de l'appui financier accordé à la recherche fondamentale puisqu'il doit assurer son renouvellement constant grâce à des étudiants au niveau des études de maîtrise, de doctorat et de post-doctorat. Avec des budgets universitaires et hospitaliers constamment amputés, il est devenu de plus en plus difficile d'attirer et de conserver dans le secteur des sciences de la santé les meilleurs étudiants et les meilleurs professeurs, et d'évoluer rapidement dans le cycle allant de la recherche fondamentale à la production de thérapies. Il ne faut toutefois pas oublier que le budget de 1998 du gouvernement fédéral prévoit le financement accru des trois conseils subventionnaires. Cette initiative donne peut-être le signal d'un renversement de la tendance du financement de la recherche fondamentale par le gouvernement fédéral.

Les dépenses en R-D des entreprises de produits pharmaceutiques brevetés ont grimpé de 6,4 p. 100 entre 1995 et 1996, le ratio des dépenses de R-D aux ventes s'établissant à 11,4 p. 100. Le ratio des investissements en R-D aux ventes du secteur privé canadien continue d'être nettement inférieur au ratio moyen des sept pays industrialisés (G-7), qui se situe à 20,1 p. 100; il faudra donc s'efforcer d'accroître ce ratio.

Il importe d'encourager et d'appuyer la collaboration entre les universités, le secteur privé et le gouvernement afin de fournir au secteur de la biotechnologie des ressources humaines qui puissent satisfaire ses exigences, et pour soutenir la productivité et l'innovation dans la recherche, la clé de voûte du secteur.

Il faut orienter la R-D canadienne dans certains sous-secteurs précis. Le manque de renseignements sur les concurrents internationaux contribue à la dispersion des ressources affectées à la recherche. Il faudrait élaborer un plan ou une stratégie de développement à long terme. En outre, il y a lieu d'établir une forme d'échange ou de coordination entre les activités de R-D qui portent sur le même sujet. Les liens entre les points forts de la recherche et le développement de produits et services doivent être solidement établis par l'intermédiaire d'une consultation fructueuse et continue auprès des intervenants.

Les autres enjeux de la R-D qui nécessitent une étude plus approfondie sont la bioinformatique canadienne (en vue de déterminer rapidement des objectifs et d'établir une classification); la précision de certains aspects de la propriété intellectuelle ayant trait à la brevetabilité des formes de vie et du matériel génétique; et une meilleure gestion et coordination de la participation canadienne aux programmes internationaux des sciences et de la technologie.

#### SOMMAIRE ET STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT DES SCIENCES DE LA SANTÉ

Jusqu'à tout récemment, l'investissement public dans la recherche, particulièrement la recherche fondamentale, s'est diamétralement distingué de l'appui fédéral à la fabrication et à la production et de l'appui public aux produits et procédés du domaine de la santé comme la surveillance, le diagnostic, le traitement et la prévention. Le renouvellement de la

Stratégie canadienne en matière de biotechnologie a montré la nécessité d'améliorer cette approche morcelée de la politique publique du secteur de la santé. Il est nécessaire d'adopter une stratégie intégrée en vue de créer des débouchés et d'assurer la croissance et le développement de possibilités pour les Canadiens dans la biotechnologie de la santé. Les sciences de la santé constituent l'assise même de tout le secteur de la santé. Une stratégie visant à faire progresser les sciences de la santé devrait comprendre les éléments clés suivants :

- ◆ augmentation du financement public et amélioration de l'infrastructure des programmes de R-D dans le secteur de la santé;
- ◆ promotion active et amélioration des programmes actuels de soutien à la R-D;
- ◆ élargissement des liens entre les chercheurs canadiens des secteurs public et privé;
- ◆ conservation au Canada des « étoiles montantes » les meilleures et les plus prometteuses.

#### RÉGIE EN MATIÈRE DE RECHERCHE

L'éthique de la recherche en biotechnologie de la santé comprend l'étude d'un certain nombre de domaines, tout particulièrement en ce qui touche la recherche effectuée avec des êtres humains et des animaux, la manipulation génétique, les thérapies géniques et les agents infectieux. Au Canada, comme dans d'autres pays, l'éthique de la recherche avec les animaux et les êtres humains découle des énoncés de politique qu'ont publié les conseils subventionnaires de la recherche, dès les années 1960 et 1970.

Le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), mis sur pied en 1968, veille à ce que les recherches ne se servent d'animaux qu'en toute nécessité et, dans ce cas, seulement en fonction de normes éthiques et de soins élevées. Les lignes directrices du CCPA, constamment en révision, couvrent la plupart des recherches avec des animaux effectuées dans les centres universitaires, les laboratoires du

gouvernement et l'industrie. Elles reposent sur des lignes directrices publiées, sur des inspections régulières des installations et sur d'efficaces comités locaux de soins aux animaux. La participation de la Fédération des sociétés canadiennes d'assistance aux animaux représente un volet important du programme du CCPA.

En 1976, le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et, ensuite, le CRM, ont publié des lignes directrices couvrant les aspects éthiques de la recherche effectuée avec des êtres humains. Plus de 400 comités d'éthique en recherche ont vu le jour dans les universités et hôpitaux d'enseignement où s'effectuent la plupart des recherches avec des êtres humains, et dans les laboratoires de l'industrie. Il faut obtenir, avant de commencer toute recherche, l'approbation par le comité d'éthique du plan de recherches et des documents exprimant le choix informé et libre des participants potentiels. En 1996, les trois conseils subventionnaires (CRM, CRSNG et CRSH) ont décidé d'un commun accord de mettre à jour leurs politiques en ce qui concerne les recherches effectuées avec des êtres humains, et de les rendre communes. Cette décision a mené à la rédaction, par un groupe de travail des trois conseils, d'un rapport final intitulé *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Le CRM avait déjà préparé des lignes directrices, en 1977, sur la manipulation des molécules recombinantes d'ADN, des virus et des cellules d'animaux. En 1990, le CRM a publié des lignes directrices d'éthique de la recherche sur les thérapies géniques de cellules somatiques des êtres humains. Étant donné l'évolution rapide de la biotechnologie et l'arrivée de nouveaux enjeux importants, comme le clonage potentiel d'êtres humains, il devient de plus en plus important de tenir compte des ramifications sociales et éthiques de ces technologies.

On trouvera davantage de renseignements sur l'éthique de la recherche dans le *Renouveau de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : Document de référence 3*.

## QUESTIONS RELATIVES À LA CONSULTATION

Les questions suivantes portent sur divers aspects des moyens à prendre pour orienter et soutenir la recherche en biotechnologie de la santé, afin d'optimiser la contribution à apporter à la protection de la santé et au développement industriel.

- ◆ Comment déterminer le niveau, la source et la méthode de financement adéquats pour les diverses biotechnologies des sciences de la santé au Canada?
- ◆ Comment accorder un appui financier fiable et assurer un renouvellement constant du bassin des étudiants diplômés et inscrits à des études post-doctorales dans les sciences de la santé? Que faire pour retenir au pays les « étoiles montantes »?
- ◆ Comment concevoir des programmes nationaux et internationaux propres à favoriser la collaboration et le soutien mutuels au sein des diverses sphères d'activité du système de santé et des sciences de la santé?
- ◆ Comment établir des principes généraux à partir d'études de cas traitant d'expériences de commercialisation réussies de découvertes scientifiques? Il y aurait lieu de déterminer des étapes décisives d'intervention ou d'appui financier et d'en tenir compte dans d'autres cas.
- ◆ Il faut tenir compte des questions éthiques et sociales dans l'élaboration des stratégies de R-D du secteur de la santé. Comment s'y prendre?
- ◆ Faut-il concentrer la recherche en sciences de la santé dans quelques domaines précis où le Canada est particulièrement fort? Qui devrait répondre à cette question?

# 5 AUTRES RÉFÉRENCES ET ORGANISMES-RESSOURCES

- ◆ Gouvernement du Canada, Renouveau de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : *Document pour les consultations en table ronde*, 1998.
- ◆ Gouvernement du Canada, Renouveau de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : *Document de référence 1 – Activités connexes; Document de référence 2 – Aperçus sectoriels; Document de référence 3 – Documents de référence connexes; Document de référence 3.4 – Éthique – 3.4.1 Articles de recherche généraux; et Document de référence 3.4 – Éthique – 3.4.2 Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998.
- ◆ Industrie Canada, Cadres de compétitivité sectorielle, *L'industrie pharmaceutique, Partie 1 – Vue d'ensemble et perspectives*, 1997.
- ◆ Industrie Canada, Cadres de compétitivité sectorielle; *Les bio-industries, Partie 1 – Vue d'ensemble et perspectives*, 1997.
- ◆ Industrie Canada, *Notre avenir en tête, Rapport sur les activités fédérales en S-T*, 1997.
- ◆ Chambre des communes du Canada, *Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (Chapitre 2, Statuts du Canada, 1993)*, David Walker, député et président, avril 1997.
- ◆ Industrie Canada, Sixième Rapport du Comité consultatif national de la biotechnologie, *Assumer le leadership au prochain millénaire*, 1998.
- ◆ Gouvernement du Canada, *La biotechnologie dans les secteurs de l'agriculture et l'agroalimentaire : Document de consultation pour le renouvellement de la stratégie canadienne en matière de biotechnologie*, février 1998.

Pour obtenir de plus amples renseignements, s'adresser à :

Direction de la politique, planification et coordination  
Direction générale de la protection de la santé  
Santé Canada  
Parc Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
Repère postal 0702E4  
Téléphone : (613) 952-3665  
Télécopieur : (613) 954-9981

Direction générale des industries de la santé  
Industrie Canada  
Édifice C.D. Howe  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1A 0H5  
Téléphone : (613) 954-3077  
Télécopieur : (613) 952-4209

Conseil de recherches médicales du Canada  
1600, rue Scott, 5<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario) K1A 0W9  
Téléphone : (613) 941-2671  
Télécopieur : (613) 954-1802

Conseil national de recherches Canada  
Services intégrés  
Édifice M-58, bureau S108  
1200, chemin de Montréal  
Ottawa (Ontario) K1A 0R6  
Téléphone : (613) 998-7359  
Télécopieur : (613) 952-4569

Groupe de travail sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie  
Bureau 799B, tour Est  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1A 0H5  
Téléphone : (613) 946-2848  
Télécopieur : (613) 946-2847