



La biofabrication au Canada

Ce que nous avons entendu : Prise en considération d'une nouvelle capacité de biofabrication pour le Canada

Résumé des consultations

Mai 2021



Innovation, Sciences et
Développement économique Canada

Innovation, Science and
Economic Development Canada

Canada

Table des matières

Sommaire	3
Introduction	5
Ce que nous avons entendu	6
Mandat	6
Envergure Des Opérations.....	9
Rôle au sein de l'écosystème de recherche et de fabrication de produits biologiques	12
Durabilité	15
Gouvernance.....	17
Conclusion	18

Sommaire

Dès le début de la pandémie de COVID-19, le gouvernement du Canada a démontré son engagement à utiliser tous les outils disponibles pour combattre le virus et atténuer ses impacts économiques et sanitaires. Le gouvernement du Canada a pris, et continue de prendre, des mesures fermes et décisives pour protéger la santé des Canadiens et soutenir les travailleurs et les entreprises du pays.

Le gouvernement du Canada est également résolu à faire en sorte que le Canada soit bien placé pour répondre aux futures urgences sanitaires. À cette fin, il a pris des mesures décisives pour promouvoir la croissance durable à long terme du secteur canadien de la biofabrication. Le budget de 2021 illustre le profond engagement du gouvernement du Canada à investir dans le secteur canadien de la biofabrication et des sciences de la vie, avec des investissements qui totalisent 2,2 milliards de dollars sur sept ans pour la croissance d'un secteur national des sciences de la vie dynamique. Ces investissements de base contribueront à développer le vivier de talents et le système de recherche du Canada, et à soutenir la croissance des entreprises canadiennes du secteur des sciences de la vie.

En février et mars 2021, dans le cadre de la stratégie globale du gouvernement du Canada visant à renforcer et à développer la capacité nationale de biofabrication, Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE), en collaboration avec Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada, et avec l'aide du Groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19, a invité des intervenants experts à une série de tables rondes virtuelles et a sollicité des présentations écrites sur les éléments à long terme et durables d'un secteur national robuste de biofabrication. Un document de consultation détaillé intitulé [*Prise en considération d'une nouvelle capacité de biofabrication pour le Canada*](#) présente une série de considérations et de questions clés dans les domaines suivants :

- la mission et le mandat d'une telle initiative ou d'initiatives interconnectées;
- l'envergure des opérations;
- le rôle dans le contexte actuel tout au long de la chaîne de valeur (de la recherche à la commercialisation à la production à l'échelle);
- la durabilité commerciale d'une plateforme de fabrication de produits biologiques;
- les modèles de gouvernance d'une telle initiative.

Dans l'ensemble, nous avons entendu un très fort soutien au [*mandat proposé pour l'initiative*](#). Les participants ont souligné l'importance d'assurer la connectivité entre tous ceux qui contribuent à l'écosystème des sciences de la vie, y compris les institutions de recherche, les entreprises/industries du secteur privé et le gouvernement. Certains participants ont fait remarquer qu'un centre national d'innovation et de fabrication à grande échelle pourrait servir de point d'ancrage essentiel, reliant et tirant parti des actifs à la grandeur du pays, et qu'il

soutiendrait directement la préparation à la pandémie et le développement économique dans tout le pays.

Il a été généralement recommandé que l'envergure des opérations d'une telle initiative s'appuie sur les domaines où le Canada excelle déjà dans le secteur des sciences de la vie. Il est largement considéré que l'initiative devrait être collaborative, stratégique et construite sur le long terme, et le consensus est qu'il faut s'attacher à garantir la durabilité en dehors des crises de santé publique. Il a été suggéré qu'un écosystème coordonné d'actifs, ancré autour d'un nouveau centre, se connecte à plusieurs sites ou réseaux pour renforcer les capacités à la grandeur du pays et tirer parti des investissements et des talents existants. Ces actifs comprennent les instituts et installations de recherche et universitaires, les petites et moyennes entreprises, les entreprises multinationales, les capacités d'essais précliniques et cliniques, le capital-risque et les infrastructures numériques et physiques.

Les participants ont convenu de la nécessité de renforcer les liens entre le monde universitaire et l'industrie, notamment en investissant dans la recherche translationnelle et en cherchant des moyens d'accroître le nombre de personnes hautement qualifiées pour travailler dans le secteur. Il a été noté que le gouvernement a un rôle à jouer pour aider à coordonner et à harmoniser les efforts entre le monde universitaire et l'industrie, en plus d'harmoniser les politiques et la réglementation pour soutenir les objectifs de l'initiative.

La viabilité de cette initiative devrait établir un équilibre entre la garantie de réponses rapides aux situations d'urgence et la contribution à la réussite économique à long terme. La plupart des participants ont convenu que des partenariats public-privé qui tirent parti de l'innovation et de l'esprit d'entreprise de l'industrie, avec un financement gouvernemental durable et stable à long terme pour les organisations concernées, seraient nécessaires pour que l'initiative soit durable. L'approche visant à garantir la durabilité devrait inclure un soutien continu à la recherche et le maintien de l'écosystème en tirant parti de la nouvelle capacité d'activité commerciale des universités ou des petites et moyennes entreprises entre des urgences de santé publique. Tout en reconnaissant que le modèle de gouvernance de cette initiative devrait veiller à ce qu'elle puisse atteindre des objectifs multiples, notamment la préparation et la capacité de réaction en cas de pandémie, le développement des compétences, la recherche et l'innovation industrielle, et qu'il sera différent en cas de pandémie, de nombreux participants sont d'avis que le Canada peut s'inspirer des exemples d'autres pays, notamment les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Irlande et l'Australie.

ISDE et ses ministères partenaires tiennent à remercier toutes les personnes et les organisations qui ont pris le temps de présenter leurs commentaires et leurs idées au cours de cette consultation. Les commentaires reçus des participants dans le cadre de cette consultation seront soigneusement pris en compte lorsque le gouvernement du Canada examinera les

moyens de bâtir la prochaine génération d'écosystèmes de fabrication de produits biologiques et de sciences de la vie au Canada.

Introduction

La pandémie de COVID-19 a mis en lumière d'importantes lacunes dans la capacité du Canada à produire des vaccins et des médicaments thérapeutiques vitaux à une échelle suffisante pour répondre aux besoins du pays. Une réflexion sérieuse est en cours sur la meilleure façon de faire en sorte que le Canada soit bien placé pour répondre aux futures urgences sanitaires et de promouvoir la croissance à long terme du secteur canadien des sciences de la vie. Depuis le début de la pandémie, le gouvernement du Canada a pris des mesures décisives afin d'assurer aux Canadiens un accès sûr et sécurisé aux produits thérapeutiques et il poursuit énergiquement la reconstruction de la capacité de biofabrication du Canada. Tout en prenant des mesures décisives pour faire face à la crise actuelle, le gouvernement cherche à établir une base durable pour la capacité du Canada à répondre aux urgences sanitaires actuelles et futures.

À cette fin, le gouvernement du Canada étudie les moyens par lesquels il peut aider à promouvoir une croissance durable à long terme dans le secteur de la biofabrication au Canada. ISDE, en collaboration avec d'autres ministères et organismes fédéraux, y compris Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada, et avec l'expertise, l'aide et la supervision des membres du Groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19, a consulté les parties prenantes au sujet des éléments à long terme et durables d'un secteur national robuste de biofabrication, y compris l'expansion prospective de la capacité nationale de biofabrication et les améliorations connexes de l'écosystème des sciences de la vie. Ces consultations ont été appuyées par un document de consultation détaillé intitulé [*Prise en considération d'une nouvelle capacité de biofabrication pour le Canada*](#), qui présente une série de considérations liées à la création d'une éventuelle initiative de biofabrication et d'innovation par le biais d'un nouveau centre national de préparation aux pandémies ou d'un réseau national de centres de préparation aux pandémies. Plus précisément, on a cherché à obtenir des commentaires sur les points suivants :

- les éléments du secteur biopharmaceutique du Canada où le pays montre des forces et ceux où il montre des faiblesses, et les possibilités de renforcer la biofabrication et l'écosystème d'innovation connexe;
- le mandat et la mission d'une potentielle initiative d'innovation et de biofabrication, telle qu'un centre national de préparation aux pandémies ou un réseau national de centres de préparation aux pandémies;
- l'envergure des opérations nécessaires pour accroître la capacité de biofabrication, dans le contexte de la planification de la lutte contre les pandémies et de la durabilité à long terme;

- les méthodes visant à intégrer toute nouvelle capacité à l'actuel paysage des universités et des sciences de la vie au Canada, et sur la façon d'assurer une croissance continue de ces domaines;
- la prise en compte des modèles de gestion et des structures de gouvernance les plus appropriés.

Du 17 février au 12 mars 2021, les présentations écrites ont été reçues par le biais d'un formulaire de présentation en ligne largement accessible sur le site Web d'ISDE. Au total, 109 présentations ont été reçues. En outre, du 1^{er} au 12 mars 2021, sept tables rondes ont été organisées virtuellement au moyen d'une plateforme de réunion en ligne. Ces consultations ciblées ont permis de recueillir les avis d'experts en biofabrication, de chefs d'entreprise, de leaders d'opinion provenant des universités, d'experts en santé publique, de juridictions internationales de premier plan, de secteurs connexes et d'autres encore.

Ce rapport vise à fournir un résumé de ce qu'ont dit les participants à la consultation publique en ligne et aux tables rondes virtuelles pour chacun des cinq éléments décrits ci-dessus.

Ce que nous avons entendu

MANDAT

Quel serait le mandat qui conviendrait à une initiative d'innovation et de fabrication de produits biologiques au Canada afin d'assurer la planification à long terme de la lutte contre les pandémies futures et créer des occasions de développement économique?

Le document de consultation a souligné les éléments suivants que le mandat de cette initiative devrait inclure :

- assurer une capacité permanente et des capacités de production à l'échelle pour répondre aux besoins des Canadiens, et possiblement de plus grandes quantités pour l'exportation, avec une capacité de biofabrication facilement accessible au gouvernement en tant qu'actif de santé publique essentiel en cas d'urgence (comme l'actuelle pandémie de COVID-19), ou en réponse à des initiatives de santé nationales ou internationales;
- servir, au sein de l'écosystème canadien des sciences de la vie, de moyen permettant la communication entre les PME, les grandes compagnies pharmaceutiques multinationales, le monde universitaire et les chercheurs, dans le but d'accélérer les innovations dans le domaine de la santé et la croissance des entreprises canadiennes, notamment en rendant accessible aux inventeurs canadiens une capacité de production à l'échelle pilote;

- fournir un lieu et des programmes, ou créer des liens forts ou des programmes coopératifs avec les sites existants, pour la formation de personnel hautement qualifié;
- assurer l'harmonisation et le meilleur usage des actifs existants et en cours afin d'accroître de façon urgente la capacité d'intervention face à la pandémie de COVID-19;
- élaborer et mettre au point des processus de production à grande échelle qui améliorent l'efficacité;
- aider le Canada à participer aux efforts internationaux visant à assurer un accès juste et équitable aux produits biologiques;
- s'assurer que le Canada développe et conserve sa propriété intellectuelle en matière de produits biologiques, depuis les découvertes issues de la recherche jusqu'à la commercialisation;
- protéger les chercheurs, les scientifiques et les entreprises du Canada contre les menaces à la sécurité nationale liées à la recherche et à l'économie.

Les commentaires ont été sollicités afin de mieux comprendre les fonctions essentielles qui doivent être disponibles dans tout le pays pour assurer la préparation à une pandémie. On a notamment demandé aux participants quels mandats sont nécessaires pour assurer la sécurité de la biofabrication au Canada ainsi que la croissance de ce secteur à long terme, sans que cette initiative soit redondante. Les participants devaient également examiner si le mandat proposé est suffisant ou insuffisant.

Bien que la majorité des participants soient d'accord avec le mandat proposé, ils ont également identifié le besoin pour le gouvernement du Canada de s'engager à long terme dans l'initiative et ont suggéré la mise en œuvre d'un plan stratégique avec des objectifs spécifiques. Les participants ont également convenu de la nécessité d'un soutien fédéral pour planifier les interventions et répondre rapidement à une pandémie, notamment par des investissements visant à développer et à retenir les talents, à financer la recherche et à créer une capacité de production nationale de bout en bout de vaccins et de produits thérapeutiques. Les participants ont largement convenu de concentrer les efforts de préparation sur les maladies infectieuses émergentes, notant l'importance d'étudier le paysage international et de renforcer les capacités par l'engagement des parties prenantes afin d'être prêt à faire face aux menaces.

En outre, plusieurs participants ont souligné l'importance des éléments suivants pour la préparation à une pandémie : envisager diverses plateformes de vaccins, créer une redondance dans la capacité de fabrication et permettre une production nationale accrue, assurer une surveillance intégrée et prospective, renforcer les chaînes d'approvisionnement et veiller à ce que des actifs et des capacités génomiques améliorés soient en place.

Un consensus s'est également dégagé en faveur de l'examen de mandats allant au-delà de la préparation à la pandémie, qui soutiendraient la sécurité de la biofabrication au Canada et favoriseraient la croissance à long terme du secteur. Par exemple, certains participants ont

suggéré que le mandat soit élargi pour tenir compte des besoins des Canadiens en matière de santé et de bien-être en dehors des périodes de pandémie. En plus des médicaments innovants pour les maladies infectieuses émergentes, certains participants ont noté le besoin de produits thérapeutiques pour s'attaquer au fardeau des maladies chroniques qui touchent les Canadiens, comme les maladies cardiaques et les cancers. De nombreux participants ont estimé que les avantages d'un mandat élargi pourraient inclure de nouvelles occasions économiques pour le Canada et donner lieu à des percées technologiques qui contribueraient en fin de compte à de meilleurs résultats pour la santé des Canadiens.

Plusieurs participants ont indiqué que toute intervention dans le domaine de la biofabrication devrait inclure des considérations allant au-delà de la santé humaine, par exemple un accent sur les vaccins pour animaux et les zoonoses. Ils ont indiqué que la recherche et la production de vaccins ne devraient pas être uniquement axées sur les besoins des humains, étant donné les étroites interactions entre la santé de la population humaine et les zoonoses existantes et émergentes.

De nombreux participants ont exprimé le souhait que le mandat comprenne clairement l'assurance que le Canada se dote d'un processus et d'une capacité de développement et de fabrication complets au pays – allant de la recherche fondamentale et de la découverte à l'échelle du laboratoire, à la recherche et au développement (R et D), à la commercialisation, avec production et distribution à l'échelle industrielle. En revanche, certains participants ont estimé qu'il serait plus rentable d'identifier les lacunes dans le processus actuel de développement et de fabrication des nouvelles thérapies et de financer ou d'ajouter des capacités dans ces domaines. D'autres participants ont préconisé de tirer parti des atouts technologiques uniques du Canada dans les domaines où le pays dispose d'un avantage concurrentiel mondial important, comme la médecine de précision ou la thérapie cellulaire et génique, et d'accroître la capacité de biofabrication en conséquence.

Plusieurs participants ont convenu d'inclure dans le mandat le fait d'assurer la rétention et le développement de la propriété intellectuelle biologique et fait remarquer que, bien que le Canada soutienne un solide écosystème de recherche dans des universités de classe mondiale, il a du mal à conserver la valeur des innovations développées dans ces institutions, qui sont commercialisées ailleurs. Les participants ont fortement encouragé l'augmentation du financement et des investissements entre la découverte et la commercialisation au Canada. Certains participants ont également recommandé l'adoption d'une approche équilibrée visant à développer une présence manufacturière commerciale à grande échelle au Canada et à soutenir à la fois la rétention de la propriété intellectuelle et des talents nationaux.

En plus des vaccins et des produits biologiques, plusieurs participants ont indiqué que le Canada devrait envisager une capacité nationale pour les grandes et les petites molécules, les thérapies par anticorps monoclonaux et par phages, le transfert de gènes d'anticorps et les

bactéries et les champignons, de même que pour s'attaquer à la résistance aux antimicrobiens (RAM). Certains participants ont suggéré d'inclure la capacité nationale en matière d'ingrédients pharmaceutiques actifs, car leur production au niveau national contribuerait à soutenir la chaîne d'approvisionnement en petites et grandes molécules et pourrait faciliter l'exportation de produits vers d'autres pays.

Certains participants ont souligné les avantages de la création d'une installation ou d'un réseau d'installations au niveau national pour le développement et la fabrication de vaccins et de produits thérapeutiques. Ils ont estimé que cet objectif pourrait être atteint par la création d'un nouveau centre, qui aurait pour but d'améliorer la préparation aux pandémies et de développer et soutenir à long terme l'innovation et la capacité concurrentielle dans le domaine des sciences de la vie au Canada. Un tel centre pourrait être relié à des nœuds régionaux d'expertise existante et en développement dans le domaine des sciences de la vie.

Plusieurs participants ont plaidé pour la création d'un nouveau modèle de partenariat innovant et intégré entre l'industrie, le monde universitaire et le gouvernement, qui mettrait l'accent sur la collaboration et la capacité à tirer parti de l'expertise dans l'ensemble de l'écosystème des sciences de la vie. Ces participants croient que les chercheurs et les institutions universitaires peuvent soutenir le développement des talents, contribuer au pipeline des nouvelles technologies et soutenir la traduction de la recherche universitaire en études cliniques et en médicaments, tandis que l'industrie peut apporter son expertise commerciale dans des domaines comme la tarification, la gestion de la chaîne d'approvisionnement, les achats et les calendriers de projets.

ENVERGURE DES OPÉRATIONS

Quelle devrait être l'envergure des opérations d'une initiative qui vise à stimuler la planification de la lutte contre les pandémies à l'échelle nationale et un secteur de la biofabrication robuste et durable?

On a demandé des commentaires sur la fonction générale et les exigences du programme, y compris les capacités minimales dont le Canada devrait disposer pour assurer la préparation à une pandémie, promouvoir la biosécurité et maximiser le potentiel de croissance du secteur. On a également demandé aux participants d'indiquer les principaux facteurs à prendre en considération pour la sélection d'un site, par exemple s'il était préférable de consolider toute nouvelle capacité de biofabrication à un seul site ou de continuer à accroître et à renforcer la capacité à plusieurs sites, et quels emplacements géographiques seraient les plus propices aux investissements dans la capacité de biofabrication.

Les commentaires reçus dans le cadre de cette section couvraient un large éventail de possibilités. Dans certains cas, les participants ont mis l'accent sur l'envergure et la couverture potentielles de l'initiative et de l'écosystème de biofabrication; dans d'autres cas, les commentaires étaient associés à une installation ou un centre potentiel.

De nombreux participants ont souligné des éléments qui pourraient favoriser une meilleure préparation aux pandémies et atteindre les objectifs de la nouvelle capacité de biofabrication au Canada. Ils ont suggéré de mettre l'accent sur l'investissement dans des plateformes agiles, de veiller à ce que les plateformes existantes fassent l'objet d'améliorations continues et de travailler en étroite collaboration avec la santé publique et les soins de santé primaires pour évaluer les nouvelles menaces pour la santé et y réagir. Ils ont ajouté que le fait de se concentrer uniquement sur la fabrication nationale n'est pas suffisant pour préparer pleinement le Canada à la prochaine pandémie ou pour répondre aux besoins de santé plus larges des Canadiens, et ont suggéré que l'envergure des opérations devrait également comprendre des systèmes de surveillance, une chaîne d'approvisionnement en ingrédients pharmaceutiques actifs et des mécanismes de distribution efficaces.

Certains participants ont également estimé que, pour se préparer véritablement à une pandémie, il faut renforcer les écosystèmes locaux là où il existe des pôles d'expertise. Ils ont souligné les éléments qui devraient être mis en place dans un écosystème local, comme des laboratoires dotés du niveau de biosécurité adéquat (BSL2 ou BSL3) et des liens avec les hôpitaux de recherche pour la réalisation d'essais cliniques et avec l'industrie pour l'accélération de la production une fois qu'un vaccin devient viable.

Les participants ont approuvé les éléments de biosécurité améliorée décrits dans le document de consultation, soulignant que la rapidité de réaction est essentielle en cas de pandémie ou de crise de santé publique. Plusieurs participants ont indiqué qu'en plus de la capacité de production de bout en bout, l'envergure des opérations devrait inclure la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Ils ont par exemple noté qu'il était essentiel d'avoir un accès rapide aux matières premières et de les sécuriser, notamment en cas de pics de la demande mondiale, comme lors d'une pandémie.

En plus d'assurer une production suffisante en ce qui concerne la fabrication de vaccins, plusieurs participants ont indiqué qu'il était essentiel d'assurer une capacité de remplissage et de finition au Canada. Certains participants ont souligné qu'aucun site canadien n'était en mesure de répondre à ce besoin en réponse à la pandémie de COVID-19, ajoutant que les niveaux de capacité et de production n'étaient pas suffisants pour justifier le transfert de technologie nécessaire. Il a donc été suggéré d'explorer les moyens d'éviter un goulot d'étranglement à l'avenir à ce stade de la production. Par exemple, on pourrait établir un

partenariat avec une entreprise mondiale de remplissage et l'amener à augmenter ses activités au Canada.

Les participants se sont accordés à dire que pour que l'initiative soit couronnée de succès, toute nouvelle capacité de biofabrication doit également inclure le recensement, la formation et le maintien en poste des talents émergents, ainsi que la création d'une infrastructure flexible pour soutenir ces talents. Les participants ont noté que le Canada a des talents à exploiter et ont fortement encouragé à renforcer cette expertise et cette capacité existantes par des formations plus spécifiques et des investissements ciblés.

Les participants ont été invités à réfléchir à l'intégration des bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans les nouvelles capacités de biofabrication. Certains participants ont encouragé l'investissement dans des installations nationales appliquant les BPF, notant qu'une dépendance minimale à l'égard de l'externalisation permettrait un meilleur contrôle et une plus grande adhésion aux BPF. Les participants ont cependant signalé une lacune importante dans la formation et le développement de l'expertise en matière de conformité réglementaire nationale en ce qui concerne la fabrication selon les BPF au Canada.

On a également demandé aux participants si les investissements futurs dans le cadre de l'initiative canadienne proposée d'innovation et de fabrication de produits biologiques dans le contexte de la préparation à une pandémie devraient viser à consolider toute nouvelle capacité de biofabrication dans un seul site ou à continuer d'étendre et de renforcer la capacité dans plusieurs sites. Plusieurs participants ont convenu qu'il serait limitatif de se concentrer sur un seul site central et une seule technologie pour l'initiative, particulièrement en ce qui concerne le développement et la production de vaccins, puisqu'il existe une variété de technologies qui peuvent être utilisées dans le développement de vaccins. La plupart des participants pensent que le recours à une installation unique et à la centralisation comporte des risques et disent préférer plusieurs installations ou sites afin d'atténuer ces risques et d'assurer la diversité du développement technologique.

Dans cette optique, plusieurs idées ont été avancées, les participants soulignant les éléments cruciaux à prendre en compte dans le choix des sites et convenant que l'approche doit être orientée vers le commerce et être concurrentielle au niveau mondial. Certains participants ont plaidé en faveur d'une approche multisite qui permettrait de tirer parti des innovations et des investissements des grandes universités et de leur talent d'une manière coordonnée à l'échelle nationale, tandis que d'autres ont recommandé de renforcer les sites existants axés sur des technologies spécifiques à travers le Canada, où le talent, l'expertise et l'excellence sont présents. D'autres encore ont suggéré qu'il pourrait y avoir un écosystème coordonné d'installations avec plusieurs sites ou réseaux. Il pourrait s'agir d'un modèle totalement décentralisé ou d'un modèle de structure en étoile. Le « centre » de l'étoile jouerait un rôle de

planification centrale en assignant stratégiquement les capacités et les domaines d'intervention aux « rayons ». Il a été estimé que cette approche permettrait de renforcer les capacités de manière régionale, de tirer parti des investissements et des domaines d'expertise existants et de créer des communautés de démarrage.

Les avis étaient partagés quant aux lieux géographiques les plus propices à l'expansion de la biofabrication.

- Selon certains participants, il serait judicieux d'envisager de mettre l'accent sur les lieux disposant d'infrastructures, d'installations et d'organisations existantes dans les grands centres métropolitains, tels que Vancouver, Toronto ou Montréal.
- D'autres participants pensent que l'objectif devrait être de tirer parti du milieu universitaire pour attirer du personnel hautement qualifié et créer une capacité de production et des occasions de R et D autour des établissements universitaires, par exemple à Vancouver, Edmonton, Toronto, Montréal et dans les provinces de l'Atlantique.
- D'autres enfin ont plaidé pour une approche régionale qui verrait un modèle distribué, basé sur l'exploitation des centres d'expertise actuels qui ne sont pas uniquement concentrés dans les grands centres métropolitains, comme au Canada atlantique, au Manitoba et en Saskatchewan.

RÔLE AU SEIN DE L'ÉCOSYSTÈME DE RECHERCHE ET DE FABRICATION DE PRODUITS BIOLOGIQUES

De quelle façon pouvons-nous nous assurer qu'une capacité supplémentaire soit bien liée à la communauté de recherche du Canada et bien intégrée à l'écosystème canadien des sciences de la vie?

Les participants à la consultation ont été invités à faire des commentaires sur la meilleure façon d'aligner le secteur canadien de la biofabrication et le monde universitaire, et à recenser les lacunes dans le paysage de la recherche au Canada. On a également demandé aux participants comment le Canada pourrait atteindre un équilibre approprié entre la formation de personnel hautement qualifié dans le domaine de la biofabrication et l'acquisition d'expertise à l'étranger, soutenir la croissance des petites et moyennes entreprises et favoriser un environnement plus propice à la recherche et à la fabrication de produits biologiques.

Plusieurs participants sont d'accord avec la reconnaissance, dans le document de consultation, des possibilités pour le gouvernement du Canada d'accroître l'attention qu'il accorde au secteur des sciences de la vie afin de faire face aux crises de santé publique, comme la pandémie actuelle, et de favoriser un écosystème dynamique. Certains participants ont indiqué souhaiter que le Canada se donne une vision audacieuse qui favorise la recherche et l'expertise existante

au Canada, avec une meilleure coordination des mesures incitatives visant à encourager les investissements au pays.

Les participants ont proposé plusieurs idées pour tirer parti des forces existantes au Canada. Par exemple, afin de favoriser le rapprochement et l'alignement entre le monde universitaire et l'industrie, certains participants ont suggéré de permettre aux petites et moyennes entreprises de s'associer à des établissements universitaires et d'utiliser leurs installations d'essai et leurs laboratoires, car les entreprises n'ont souvent pas le capital nécessaire ou l'accès à ce type d'installations. Les participants ont également indiqué que la capacité de créer ce type de partenariat existait déjà. D'autres participants ont suggéré d'établir des liens avec les représentants des incubateurs provinciaux et territoriaux de biotechnologie afin de tirer parti de leur riche connaissance des accélérateurs biologiques locaux.

De nombreux participants se sont dits favorables à l'exploitation et à la promotion de technologies pour lesquelles le Canada dispose déjà d'une expertise et d'un potentiel de mise à l'échelle, pour lesquelles il existe un besoin identifié dans le secteur, ou les deux. Les domaines technologiques d'excellence suggérés pour le Canada comprennent les anticorps monoclonaux, la thérapie cellulaire et génique (TCG), les technologies de l'acide ribonudéique messenger (ARNm) et les technologies des liposomes et des nanoparticules lipidiques (LNP). L'ARNm a été mentionné comme un domaine d'excellence clé par un certain nombre de participants en raison de son utilisation dans le développement rapide d'un vaccin contre la COVID-19; ils estiment que le développement et les essais en cours pourraient valoir la peine d'être poursuivis pour d'autres applications que les vaccins. La solide expertise du Canada dans ce domaine pourrait être soutenue davantage afin de consolider le leadership mondial dans ce secteur technologique émergent.

En outre, pour maximiser les avantages des investissements publics dans le secteur des sciences de la vie, certains participants ont suggéré que l'harmonisation des politiques entre tous les ministères devrait être une priorité du gouvernement fédéral. En particulier, ils ont noté que le gouvernement fédéral pouvait jouer un rôle en aidant à coordonner et à aligner les efforts entre le monde universitaire et l'industrie, en envisageant des politiques qui créent des mesures incitatives pour les entreprises et favorisent un régime de propriété intellectuelle compétitif et prévisible, et en garantissant un système réglementaire réactif et habilitant qui facilite l'adoption de l'innovation au Canada. En outre, il a été suggéré qu'un organisme soit créé par le gouvernement pour réunir les parties prenantes afin de discuter des priorités et d'encourager la coordination des politiques et des stratégies liées à la biofabrication.

Plusieurs participants se sont dits favorables à une augmentation de l'aide fédérale aux petites et moyennes entreprises, comme les jeunes entreprises de biofabrication. Pour aider ces entreprises à se développer au Canada, les participants ont souligné l'importance de fournir

divers types de soutien gouvernemental à la recherche (comme le financement du milieu universitaire, l'investissement dans les essais cliniques et dans l'infrastructure des essais cliniques), de rechercher des possibilités d'approvisionnement au pays pour les produits issus de la recherche et du développement (R et D) et de fournir un soutien technique et réglementaire. Il a également été suggéré d'assurer une meilleure distribution de fonds à ces petites entreprises, y compris les entreprises en démarrage et les réseaux de recherche, et pas seulement les grandes organisations établies. Reconnaissant qu'il existe des ressources et des plateformes d'organismes de financement et de conseils subventionnaires nationaux, certains participants ont fait remarquer qu'il était possible d'améliorer les communications entre les ministères et organismes fédéraux et les gouvernements provinciaux et territoriaux afin d'assurer l'harmonisation entre les paliers de gouvernement sur les priorités de la biofabrication et les initiatives de financement.

Plusieurs participants ont indiqué qu'il était nécessaire d'élargir les sources d'investissement pour permettre au secteur national des sciences de la vie de se développer. Par exemple, ils ont indiqué que les investissements publics et privés dans l'innovation universitaire pourraient contribuer à faire avancer la recherche et les découvertes perturbatrices, notamment en accélérant la mise en application de la recherche et en améliorant la capacité d'essais cliniques au Canada. Ils ont enfin fait remarquer que le fait de remédier au sous-investissement dans le financement du capital-risque contribuerait à établir un lien entre le monde universitaire et l'industrie de la biofabrication, et que l'investissement à grande échelle dans les entreprises nationales aiderait à conserver et à développer l'écosystème et le réservoir de compétences.

Les participants se sont accordés à dire que le talent est une composante essentielle de l'écosystème des sciences de la vie et qu'il est indispensable pour favoriser l'innovation et les percées scientifiques. La majorité des participants ont fait valoir que le Canada ne dispose pas d'un nombre suffisant de personnes talentueuses et qualifiées ayant l'expérience pratique nécessaire pour construire et gérer un établissement de biofabrication.

De nombreux participants ont identifié les problèmes qui empêchent le développement d'un plus grand bassin de talents au Canada, comme le manque de formation spécifique à l'industrie, les liens insuffisants entre le monde universitaire et l'industrie, et les obstacles au recrutement à l'étranger. Cependant, les participants ont aussi proposé des solutions pour développer le bassin de talents, comme la mise en œuvre de programmes de formation spécialisés par l'intermédiaire des universités et des collèges canadiens, l'aide aux chercheurs et aux universitaires pour qu'ils transforment leurs recherches en produits commerciaux, et la possibilité de recruter du personnel hautement qualifié dans d'autres pays. Plusieurs participants ont mentionné que les programmes de développement des compétences et des talents devraient être axés sur la recherche, les compétences entrepreneuriales et industrielles, ainsi que la fabrication et les opérations.

Certains participants ont souligné les avantages d'offrir une formation pratique aux jeunes scientifiques, appelant à une plus grande collaboration entre les collèges et universités et l'industrie pour fournir des programmes qui aideraient les talents en développement à obtenir les compétences nécessaires pour exceller dans le secteur des sciences de la vie. À cette fin, les participants ont recommandé de développer davantage de programmes d'apprentissage et de mentorat et d'offrir une formation pratique et un apprentissage par l'expérience dans les installations ou les centres de biofabrication émergents.

DURABILITÉ

En dehors d'un scénario de pandémie, de quelle façon une telle initiative pourrait-elle assurer au mieux la viabilité de ses opérations?

Les participants ont été invités à formuler des commentaires sur la manière d'assurer la pérennité de l'initiative proposée en matière de fabrication et d'innovation dans le domaine des produits biologiques. On leur a demandé de recenser les activités et les approches potentielles pour des opérations durables et d'examiner les facteurs qui faciliteraient le passage du soutien à une réponse d'urgence de santé publique aux opérations commerciales.

À certains moments, les participants ont mis l'accent sur l'initiative et l'écosystème de la biofabrication et sa durabilité; à d'autres moments, la discussion sur la durabilité était associée à l'exploitation d'une installation ou d'un centre potentiel.

Les participants ont convenu que la durabilité de l'initiative doit inclure des considérations pour les périodes non pandémiques. En particulier, plusieurs participants ont souligné les risques de construire une installation qui deviendra un « éléphant blanc » et restera inutilisée jusqu'à la prochaine crise de santé publique. De nombreux participants ont souligné que la durabilité de l'initiative exige une approche souple de la fabrication d'un portefeuille de produits, précisant que les installations doivent avoir la capacité de pivoter rapidement pour produire des produits thérapeutiques qui sont pertinents en dehors d'une urgence de santé publique, ainsi que la capacité de soutenir le développement et la production de ces produits.

Pour y parvenir, les participants ont recommandé de se concentrer sur un éventail diversifié de technologies et d'envisager des plateformes technologiques pouvant être utilisées pour de multiples applications et adaptées à différents niveaux de capacité. Par exemple, certains participants ont suggéré que les vecteurs viraux avaient le potentiel de pivoter rapidement; ils sont couramment utilisés pour les vaccins, mais sont testés pour d'autres applications, notamment les thérapies géniques et contre le cancer. Certains participants ont également indiqué que les médicaments génériques et les biosimilaires pourraient constituer une possibilité de fabrication durable au Canada entre deux crises de santé publique, en soulignant

que l'expertise actuelle du Canada en matière de médicaments génériques représente un important domaine de force, dans lequel des investissements supplémentaires pourraient remédier à une pénurie de capacité de production de médicaments génériques.

De nombreux participants ont également souligné que pour que cette initiative soit durable, la capacité nationale du Canada devrait être d'une ampleur suffisante pour que le pays puisse également participer à des alliances et des partenariats stratégiques internationaux. S'assurer que le secteur canadien des sciences de la vie soit concurrentiel à l'échelle internationale a été mentionné comme une considération secondaire, mais importante, pour soutenir la durabilité et le succès du secteur.

Les participants s'accordent à dire que la production nationale d'un approvisionnement durable doit d'abord répondre aux besoins des Canadiens en temps de crise, avant d'expédier les ressources à l'échelle mondiale dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement mondiale. Cependant, certains participants ont prévenu que le fait de se concentrer exclusivement sur le marché canadien ne serait probablement pas une réussite ou ne servirait pas à soutenir l'initiative à long terme. Les participants ont estimé que pour être viable, la portée de l'initiative devrait être concurrentielle à l'échelle mondiale et en termes de coûts, et conçue de manière à ce que le Canada puisse participer activement aux chaînes d'approvisionnement internationales en matière de biofabrication. Certains ont estimé qu'un volume élevé de produits devrait être exporté vers d'autres juridictions; sinon, il faudrait un financement et une intervention continus du gouvernement pour soutenir les opérations, ce qui nuirait à la viabilité commerciale à long terme de l'initiative.

Afin d'assurer la durabilité des installations, les participants ont largement convenu de la nécessité de définir des mandats et de mettre en place un modèle de partenariat entre les secteurs public et privé. Le gouvernement et l'industrie auraient tous deux un rôle à jouer, le gouvernement assurant un financement stable et durable à long terme et l'industrie privée encourageant l'innovation et l'esprit d'entreprise dans un large éventail de technologies. En outre, les participants voyaient le concept d'un modèle de partenariat public-privé comme un moyen de renforcer les relations au sein du secteur des sciences de la vie.

De nombreux participants estimaient qu'une collaboration plus étroite, dans le cadre d'un partenariat public-privé, permettrait d'améliorer la communication et le transfert de connaissances au sein du secteur. En particulier, certains participants ont noté que l'industrie pourrait ainsi mieux comprendre les ensembles de compétences et les capacités de R et D du milieu universitaire, et que le milieu universitaire pourrait prendre conscience des besoins de l'industrie en matière de technologies, de plateformes, de développement des talents et de domaines de commercialisation.

GOUVERNANCE

Quel(s) modèle(s) de gouvernance seraient les plus efficaces lors de la conception et la mise en œuvre d'une initiative visant à renforcer la biofabrication et l'innovation au pays?

Les participants ont été invités à formuler des commentaires sur des modèles de gouvernance appropriés qui maximiseraient les avantages publics et le succès commercial de l'initiative. En particulier, les participants ont été invités à identifier les modèles de gouvernance qui garantiraient un secteur des sciences de la vie compétitif et équitable, attrayant pour les partenaires mondiaux, et à examiner les facteurs clés permettant de déterminer l'implication des secteurs public et privé dans la gouvernance des actifs de biofabrication.

Les discussions sur la gouvernance ont principalement porté sur l'initiative de biofabrication dans son ensemble, les participants décrivant ce qu'elle devrait réaliser et, dans certains cas, suggérant la participation d'intervenants clés. Dans la plupart des cas, les discussions sur la gouvernance n'ont pas porté spécifiquement sur les modèles de gouvernance et de fonctionnement d'un centre ou d'un établissement.

Les participants ont discuté de la gouvernance dans deux contextes : pendant les pandémies et les crises de santé publique, où la rapidité et l'agilité seraient essentielles dans les efforts de réponse d'urgence; et pendant des périodes plus stables, de plus longue durée et fiscalement durables. Plus précisément, de nombreux participants ont indiqué que la gouvernance en cas d'urgence de santé publique doit avoir la capacité de réagir rapidement à l'information émergente. Elle devrait faire en sorte qu'il existe un réseau de préparation à la pandémie qui comprend des partenaires des secteurs public et privé, inclure la capacité de naviguer dans des chaînes d'approvisionnement complexes, maintenir des partenariats avec d'autres pays qui permettraient aux chercheurs de collaborer et de mettre des données en commun, et s'assurer que le gouvernement du Canada a accès aux ressources et aux produits au moment requis. Un tel réseau pourrait également mettre en place des accords concernant le lieu des essais cliniques, l'identification des points d'accès et des transferts de technologie, et l'acquisition des matières premières.

Les participants ont plaidé pour la mise en place d'un modèle de gouvernance qui favorise une collaboration étroite dans l'ensemble du secteur des sciences de la vie. Plusieurs groupes d'intervenants clés ont été identifiés par de nombreux participants comme faisant partie du modèle idéal, notamment : les universitaires, les associations industrielles, les petites et moyennes entreprises, les experts en biofabrication, le gouvernement, les organismes de réglementation, de même que les patients et les groupes de défense des intérêts des patients. Plusieurs participants ont également suggéré la nécessité d'un leadership fort et collaboratif soutenu par un comité consultatif. Selon de nombreux participants, pour être efficace, la

structure de gouvernance devrait être légère et souple, avec une représentation équilibrée du monde universitaire, de l'industrie et du gouvernement. D'autres participants croient que le modèle de gouvernance devrait s'appuyer en grande partie sur le leadership du secteur privé, étant donné son expertise en matière de financement et de maintien de l'approvisionnement en produits biologiques à grande échelle.

De nombreux participants ont signalé l'existence de certains modèles nationaux et internationaux existants qui pourraient être adaptés au contexte canadien. La structure de gouvernance utilisée par l'Institut canadien des administrateurs (ICD) a été mentionnée comme un exemple de modèle léger et agile à imiter et dont on peut s'inspirer. La Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) des États-Unis est une organisation qui peut mobiliser la recherche, les priorités et des investissements importants avec un effet rapide pour soutenir l'écosystème avant, pendant et après les pandémies; elle a été citée comme un modèle potentiel par un grand nombre de participants. D'autres modèles ont été cités par les participants, notamment le Vaccines Manufacturing and Innovation Centre (VMIC) du Royaume-Uni et le Commonwealth Serum Laboratories (CSL) d'Australie, comme exemples d'efforts nationaux visant à construire des installations de biofabrication de pointe et d'envergure mondiale.

Conclusion

Le gouvernement du Canada tient à remercier toutes les personnes et les organisations qui ont pris le temps de présenter leurs commentaires et leurs idées au cours de cette consultation. Les commentaires reçus seront pris en considération par ISDE, Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada dans le contexte de la création de nouvelles capacités de biofabrication pour le Canada.