

INNOVATIVE
MEDICINES
CANADA



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

**FAIRE DU CANADA UN CHEF
DE FILE INTERNATIONAL
DANS LE DOMAINE DES
SCIENCES DE LA VIE |
MARS 2021**

FAIRE DU CANADA UN CHEF DE FILE INTERNATIONAL DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DE LA VIE

L'industrie biopharmaceutique innovatrice canadienne est engagée à collaborer avec les gouvernements fédéral et provinciaux pour bâtir un secteur des sciences de la vie prospère qui protégera l'accès des patients canadiens aux médicaments les plus récents et les plus novateurs, qui attirera des investissements de l'étranger, qui favorisera l'innovation et qui contribuera à notre capacité de production au pays. Pour atteindre cet objectif, il est essentiel de s'entendre sur les deux points suivants :

UN ENGAGEMENT A TRAVAILLER ENSEMBLE

1

Premièrement, les parties prenantes doivent toutes s'engager à travailler ensemble. La collaboration qui a eu lieu au cours de la dernière année, pendant la pandémie de COVID-19, entre l'industrie, les gouvernements, les chercheurs et les patients a grandement contribué à la découverte, au développement, à l'approbation et à la livraison de vaccins et de traitements en un temps quasi record. Ce modèle de collaboration doit devenir la norme pour l'avenir.

2

UNE STRATEGIE GLOBALE

Deuxièmement, il faut reconnaître que la création d'un secteur des sciences de la vie prospère nécessite la mise en place d'une stratégie globale. Le rapport de la Table sectorielle de stratégie économique sur les sciences biologiques et la santé a reconnu que la mise en place d'un secteur des sciences de la vie florissant exige une approche « pangouvernementale », soit une approche qui ne se limite pas aux stratégies de biofabrication, mais qui tient compte de l'environnement politique et réglementaire du Canada dans son ensemble.

Ce document présente les recommandations de l'industrie au sujet d'une approche globale et intégrée visant à bâtir un secteur des sciences de la vie prospère au Canada.

UNE OCCASION À SAISIR

La pandémie de COVID-19 a concrètement démontré la nécessité d'instaurer un meilleur environnement pour les sciences de la vie au Canada.

L'industrie biopharmaceutique innovatrice soutient l'équivalents plus de 100 000 emplois à temps plein au Canada, a contribué à près de 15 milliards de dollars au produit intérieur brut, investi près de 2 milliards de dollars annuellement en recherche et développement (R & D) (Statistique Canada, 2018) et peut contribuer considérablement au système de santé et à l'environnement des sciences de la vie au pays ::

- accès à du capital;
- expertise en matière de R & D, de commercialisation et de fabrication;
- partenariats avec des universités, des collèges, des grappes des sciences de la vie, des entreprises de capital-risque, des organisations de développement et de fabrication sous contrat, et de jeunes entreprises;
- aide pour relever les défis liés aux systèmes de santé après la pandémie, y compris les pandémies futures;
- vision et perspective à long terme.

Bien que l'industrie ne soit qu'une composante du secteur des sciences de la vie, l'expérience d'autres groupes et juridictions dans ce domaine démontre les contributions qu'elle peut apporter à la santé et à la richesse nationales.



LES POINTS FORTS DU CANADA

Les atouts du Canada sont reconnus dans le monde entier, et un effort de collaboration peut permettre de libérer pleinement son potentiel dans le domaine des sciences de la vie.

Le Canada dispose de forces et d'atouts importants dans le domaine des sciences de la vie qui peuvent être mieux exploités, dont les suivants :

- universités et collèges disposant de facultés reconnues de médecine, de biomédecine, et de génie logiciel et informatique;
- expertise et qualité des essais cliniques ;
- infrastructure du système de santé public;
- concentration d'industries existantes dans plusieurs régions, notamment à Montréal et dans la région du Grand Toronto;
- grappes d'innovation émergents en médecine régénérative, en oncologie, en maladies infectieuses, en maladies métaboliques, en neurodégénérescence, en génomique et en médecine personnalisée;
- chef de file mondial dans des secteurs clés tels que l'intelligence artificielle, la thérapie par cellules souches et la médecine régénérative.

UNE STRATÉGIE D'AVENIR : QUATRE ÉTAPES POUR DEVENIR UN CHEF DE FILE DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DE LA VIE A L'ECHELLE INTERNATIONALE

En mettant en œuvre les quatre propositions ci-dessous, le Canada signalerait son intention d'être un chef de file dans le domaine des sciences de la vie en créant un environnement qui tire parti de ses forces, qui soutient la santé et la résilience économique, et qui encourage la commercialisation nationale, l'accroissement de la fabrication et la participation aux chaînes d'approvisionnement internationales.

1 Établir un nouveau partenariat durable	2 Soutenir l'adoption de l'innovation	3 Mettre en œuvre des systèmes réglementaires souples, efficaces et prévisibles	4 Renforcer son attractivité internationale
<p>Nos gouvernements devraient privilégier des interactions régulières et stratégiques avec les industries et les parties prenantes des sciences de la vie en : nommant un champion des sciences de la vie responsable de la coordination des efforts et du suivi des progrès vers l'atteinte des objectifs et chargé de présider un conseil national des sciences de la vie comprenant de hauts fonctionnaires fédéraux (sous-ministres de la Santé; de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique; des Finances; et des Affaires mondiales), provinciaux et territoriaux, ainsi que des représentants d'associations sectorielles clés et des PDG d'entreprises.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les interactions régulières et de haut niveau entre le gouvernement et l'industrie sont une caractéristique des pays de premier rang dans le 	<p>Les politiques de nos gouvernements devraient soutenir l'adoption de l'innovation dans le domaine des sciences de la vie. Les organismes de réglementation, de tarification, d'évaluation des technologies de la santé et d'inscription ou de remboursement devraient recentrer leurs mandats et leurs paramètres de rendement pour faire du Canada un chef de file dans l'adoption des technologies de la santé.</p> <p>Les systèmes de santé publics devraient faire de l'adoption de l'innovation un objectif lors des négociations des prix et devraient servir de bancs d'essai et de bénéficiaires réels pour les innovations dans le domaine des sciences de la vie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adopter des accords d'approvisionnement basés sur les valeurs. • Nommer un organisme nouveau ou existant en tant 	<p>Nos cadres réglementaires devraient répondre aux exigences ci-dessous.</p> <p>PREMIÈRE ÉTAPE : mettre fin aux changements réglementaires imprévisibles et nuisibles (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Être harmonisé avec les normes et les délais d'approbation des principaux organismes de réglementation (Food and Drug Administration des États-Unis et Agence européenne des médicaments), notamment en recourant davantage aux décisions et examens conjoints et hors Canada. Étendre les efficacités réglementaires utilisées pour évaluer les produits liés à la COVID-19 à d'autres approbations biopharmaceutiques (examens continus). 	<p>Notre politique commerciale et notre positionnement international doivent soutenir l'innovation dans le domaine des sciences de la vie à l'échelle locale et à l'étranger par :</p> <p>PREMIÈRE ÉTAPE : protéger la propriété intellectuelle au sein des organisations internationales (Organisation mondiale du commerce et Organisation mondiale de la Santé).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promouvoir l'harmonisation de la réglementation internationale. • Contrer le protectionnisme et les obstacles aux chaînes d'approvisionnement internationales (Groupe d'Ottawa). • Souligner et promouvoir les atouts nationaux (intelligence artificielle et médecine régénérative). • Tirer parti des exportations liées aux sciences de la vie grâce à notre vaste réseau d'accords commerciaux (Accord Canada–États-Unis–Mexique, accord économique et commercial



<p>domaine des sciences de la vie.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le Royaume-Uni et le Danemark en sont des exemples. 	<p>qu'organisme d'innovation en matière d'approvisionnement en soins de santé.</p> <ul style="list-style-type: none"> Créer des plateformes de données concrètes pour favoriser un accès à l'innovation en temps opportun. Établir des paramètres afin d'évaluer la rapidité d'accès aux nouvelles technologies et de leur adoption. 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer, par l'intermédiaire d'exams réguliers par des tiers, que les processus de réglementation des sciences de la vie restent pertinents et n'imposent pas de charge ou de coûts excessifs. Garantir un cadre financier concurrentiel au sein du G7 et offrir un régime d'imposition prévisible. Comblent les lacunes par des politiques efficaces pour promouvoir l'innovation (médicaments pour les maladies rares et résistance aux antimicrobiens). Remédier aux lacunes de la couverture pour les personnes non assurées et sous-assurées (assurance médicaments). S'assurer que toutes les parties prenantes sont consultées en ce qui concerne le nouvelle Agence canadienne des médicaments (ACM). 	<p>global, Accord de partenariat transpacifique global et progressiste, et Accord de continuité commerciale Canada-Royaume-Uni).</p>
<p><i>L'harmonisation ne se produit pas toujours par les interactions, mais un dialogue constructif et le principe de l'absence de surprises devraient être l'objectif.</i></p>	<p><i>Le soutien et l'adoption de technologies innovantes amélioreront les résultats sur la santé des patients canadiens et encourageront l'industrie à investir davantage.</i></p>	<p><i>Des systèmes réglementaires efficaces et prévisibles amélioreront les résultats sur la santé des patients en accélérant l'accès aux nouvelles technologies et apportent la stabilité nécessaire pour les investissements de l'industrie.</i></p>	<p><i>Une politique commerciale et un positionnement international positifs envoient un message clair : le Canada aspire à devenir un chef de file international dans le domaine des sciences de la vie.</i></p>
<p>LA MISE EN ŒUVRE DE CES PROPOSITIONS NÉCESSITERA UN EFFORT SOUTENU PENDANT DE NOMBREUSES ANNÉES DE LA PART DE L'INDUSTRIE, DES GOUVERNEMENTS ET D'AUTRES PARTIES PRENANTES, MAIS ELLE OFFRIRA DES AVANTAGES POUR LA SANTÉ ET L'ÉCONOMIE DU PAYS POUR LES DÉCENNIES À VENIR.</p>			

L'industrie biopharmaceutique innovatrice reconnaît qu'elle possède l'expertise, l'expérience et les connaissances nécessaires pour aider le Canada à bâtir un secteur des sciences de la vie florissant. C'est pourquoi elle s'engage à travailler avec les différents paliers de gouvernements au Canada, de même que toutes les parties prenantes, afin d'atteindre cet objectif.

Le présent document définit des fondements importants pour une stratégie canadienne des sciences de la vie, mais nous sommes conscients que d'autres intervenants auront également des recommandations à partager. C'est pourquoi, un dialogue ouvert et transparent est essentiel au succès de cette entreprise commune.

Médicaments novateurs Canada peut être une ressource importante pour le gouvernement et nous sommes impatients de collaborer non seulement à reconstruire le secteur des sciences de la vie au Canada, mais aussi à bâtir une relation de travail constructive entre l'industrie et le gouvernement, ce qui caractérise les pays de premier rang dans le domaine des sciences de la vie.