

Mémoire prébudgétaire pour 2017 à l'intention du
Comité permanent des finances de la Chambre des communes

Introduction

La médecine régénératrice est une des plus grandes frontières de notre temps. Les possibilités d'améliorer la vie des gens sont extraordinaires. Les retombées économiques et sanitaires potentielles sont remarquables. Grâce à la recherche de pointe, aux nouvelles thérapies cellulaires, à la médecine de précision et au développement de nouvelles technologies, la médecine régénératrice fondée sur la recherche sur les cellules souches commence à présenter une valeur économique notable et à révolutionner la prestation des soins de santé. Aujourd'hui, nous sommes à un tournant. Il y a à peine quelques décennies, l'accent était mis sur la découverte. À présent, des essais cliniques de grande qualité ont lieu et produisent des traitements novateurs qui peuvent changer des vies et redonner espoir aux personnes qui souffrent de maladies débilitantes. Le Canada a une occasion maintenant de reconnaître que la médecine régénératrice peut présenter d'immenses avantages pour la société – des bienfaits individuels sur le plan de la santé, des avantages systémiques et des retombées économiques.

Le Comité permanent des finances demande aux parties intéressées des conseils en prévision du budget de 2018, dans l'optique plus particulièrement de la productivité – de rendre plus productifs les Canadiens et les entreprises canadiennes.

En aidant à promouvoir un cadre qui permette d'optimiser le potentiel de la médecine régénératrice, les décideurs contribueront à trois résultats importants sur le plan de la productivité :

- ✓ **Réduire la perte de productivité économique des personnes atteintes de maladies chroniques ou épisodiques qui ne participent pas pleinement au milieu de travail et à l'économie;**
- ✓ **Augmenter l'efficacité et le rendement de notre système de santé afin d'arriver à des résultats supérieurs pour les patients, tout en réduisant considérablement le coût de traitements de longue durée traditionnels et conventionnels;**
- ✓ **Améliorer la capacité de la recherche sur l'économie du savoir à valeur élevée afin de faire proliférer les entreprises de biotechnologie de cette économie, ce qui aidera les jeunes pousses canadiennes dans un secteur appelé à dominer dans le futur les soins de santé et**

Contexte – la Science

La médecine régénérative est souvent décrite comme étant le processus de remplacement, de transformation ou de régénération des cellules, des tissus ou des organes humains en vue d'établir ou de rétablir une fonction normale. La science des cellules souches, domaine de recherche dont le Canada est un pionnier, est le principal moteur de la médecine régénératrice. La science des cellules souches est tout autant une innovation canadienne que la découverte de l'insuline ou le développement du Canadarm. Elle n'est pas seulement emblématique, elle contribue beaucoup à l'entreprise scientifique mondiale, tout en renforçant la position de chef de file du Canada en matière d'innovation dans la santé.

Les cellules souches sont uniques en raison de leur capacité de se transformer en n'importe quelle cellule et de réparer tout tissu ou organe endommagé ou malade du corps humain. Ces cellules et le domaine plus général de la médecine régénératrice recèlent un potentiel énorme d'avantages pour la société du point de vue de la santé et de l'économie. Du point de vue de la santé, elles ont le pouvoir de changer considérablement et même de guérir des maladies qui frappent une grande partie de la population mondiale. La science continuant d'évoluer, il est raisonnable de penser qu'on ne tardera pas à trouver des traitements curatifs pour des maladies telles que la sclérose en plaques et le diabète, et pour des affections qui peuvent mettre la vie en danger, comme les chocs septiques.

Le potentiel

On utilise déjà des thérapies à base de cellules souches dans le traitement de la leucémie, du myélome multiple et d'autres cancers du sang. Elles recèlent un énorme potentiel et pourraient même permettre de soigner des personnes souffrant de maladies respiratoires, de cardiopathies, d'autres cancers, de maladies oculaires, de diabète, de lésions médullaires, de sclérose en plaques, de la maladie de Crohn, de maladies auto-immunes ou de la maladie de Parkinson, ou encore d'inverser la croissance tumorale.

Les cellules souches ont été découvertes dans ce pays il y a plus de 50 ans par deux scientifiques canadiens. Les chercheurs canadiens restent en pointe. Rien qu'entre 2000 et 2014, ils ont publié 8 342 articles de recherche sur le sujet, et les articles canadiens ont beaucoup d'impact, comme en témoigne le nombre de fois où ils sont cités¹.

Cependant, on ne progressera que si la recherche novatrice actuellement menée dans des laboratoires de tout le pays peut avancer. Pour cela, il lui faut un cadre de financement stable et prévisible qui soutiendra la recherche axée sur des objectifs à toutes les étapes, y compris la recherche translationnelle précoce, les essais précliniques et cliniques, la recherche de validation de principe, la précommercialisation et la commercialisation, et la recherche éthique, juridique et sociale. Ce cadre permettra aussi au Canada d'apporter son savoir-faire scientifique à des collaborations internationales en matière de recherche et d'essais cliniques.

¹ Conseil des académies canadiennes, *Mettre à profit les forces du Canada en médecine régénératrice*, 2017.

Exemples de l'excellence scientifique canadienne en médecine régénératrice

- Le D^r Tim Kieffer, de l'Université de la Colombie-Britannique (UBC), a élaboré un protocole capable de transformer des cellules souches en cellules produisant de l'insuline en l'espace de quelques semaines. Résultat, nous nous rapprochons encore du moment où nous aurons une offre illimitée de cellules productrices d'insuline pour soigner des patients atteints de diabète de type 1. Les travaux du D^r Kieffer, que soutiennent depuis longtemps le Réseau de cellules souches (RCS) et l'Association canadienne du diabète, passent maintenant à l'étape des essais cliniques et ils sont sources d'espoir pour des milliers de personnes au Canada et dans le monde.
- Freda Miller, de l'Université de Toronto, a découvert que la peau est une source viable de cellules souches. Cette découverte fondamentale permet d'apprendre à traiter des lésions du système nerveux et, plus particulièrement, des lésions médullaires. Aujourd'hui, M^{me} Miller et son équipe font un essai clinique prometteur dans lequel ils utilisent un médicament contre le diabète, la metformine, pour stimuler la régénération du cerveau chez des enfants dont la tumeur cérébrale maligne a nécessité une radiothérapie. Les résultats sont très prometteurs et permettent d'espérer une application clinique rapide.
- Les D^{rs} Harry Atkins et Mark Freedman, de l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa, ont vu leur percée majeure dans le traitement de formes précoces mais agressives de sclérose en plaques (SP) publiée dans *The Lancet*. La procédure utilise des cellules souches et la chimiothérapie pour venir à bout de la SP dans un petit sous-groupe de patients. Ce changement de paradigme devrait devenir la nouvelle norme de soins à l'échelle internationale et, avec plus de recherche, elle pourrait profiter à davantage de personnes atteintes de SP.
- Le D^r Denis Claude Roy et ses collègues de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Université de Montréal, ont mis au point une nouvelle stratégie qui permet des greffes de cellules souches de donneurs adultes partiellement compatibles. Cette découverte canadienne élimine virtuellement le rejet sans utiliser d'agents immunosuppresseurs. On en est à présent à l'évaluation dans le cadre d'un essai clinique de phase III international dirigé par le Canada.

Contexte – l'aspect commercial

Le Canada est un chef de file dans cette science, mais nous avons du mal à commercialiser les thérapies, à essayer des entreprises de biotechnologie viables et à garantir qu'elles restent ancrées au Canada.

On compte peu d'entreprises de biotechnologie canadiennes en médecine régénératrice, mais leur nombre augmente. D'autres pays et États, comme la Californie, le Japon et la Grande-Bretagne, procèdent mieux que nous et de manière plus globale. En conséquence, une science inventée par des Canadiens est à la traîne par rapport à la concurrence pour ce qui est de transformer la recherche en brevets et en entreprises. La bonne nouvelle, c'est que les membres de l'AMRC ont conscience du problème et s'attachent à transformer les découvertes en réalités commerciales pour le bien du Canada.

Au Canada, il se crée une entreprise dérivée tous les 3 000 brevets. Dans une récente étude sur six pays ayant des compétences en médecine régénératrice, le Canada se classe cinquième en transposition de la science dans des entreprises dérivées.

Le potentiel est illimité, si on réunit les bonnes conditions et les ressources voulues pour investir suffisamment dans la recherche, et qu'on propose et commercialise des thérapies à base de cellules souches. Les pays et les entreprises qui se positionneront en chefs de file dans de nouvelles thérapies de ce type profiteront à leurs populations souffrant des maladies correspondantes et à leurs systèmes de santé en général. De même, les titulaires de brevets et les fabricants intervenant dans les thérapies à base de cellules souches établiront des marchés mondiaux pour leurs traitements capables de changer et de sauver des vies. Il est facile de démontrer pourquoi le Canada devrait se trouver à l'avant-garde de la recherche sur les cellules souches et la technologie s'y rapportant.

Avec la bonne stratégie qui soutienne les chercheurs, les jeunes PME et les entrepreneurs canadiens, le Canada est capable de se tailler une belle part du marché mondial de la médecine régénératrice – un marché qui continue de croître et qui devrait valoir quelque 49 milliards de dollars en janvier 2021¹.

Les chaînons politiques manquants

Dans tout l'écosystème de la médecine régénératrice, nous entendons le même message au sujet des chaînons manquants dans la filière qui va de la recherche axée sur la découverte à la création d'entreprises de biotechnologie, en passant par la propriété intellectuelle et la commercialisation complète de traitements :

- **Accès insuffisant au capital-risque et au financement de démarrage** : Beaucoup de sociétés de capital-risque n'investiront que dans des possibilités validées à un stade ultérieur moins risquées, ce qui ne laisse guère de capitaux pour les premières étapes du développement de substances thérapeutiques.
- **Faible capacité réceptrice en ce qui concerne les thérapies et produits de la médecine régénératrice** : Les systèmes de santé sont poussés à offrir des traitements au plus faible coût possible, plutôt qu'à recommander des thérapies qui soutiennent la croissance économique et favorisent de meilleurs effets à long terme sur la santé. L'industrie cherche donc une clientèle dans des pays où, contrairement au Canada, l'accès et l'adoption sont davantage facilités.
- **Renforcer l'infrastructure canadienne** : Il est essentiel, pour affronter la concurrence mondiale, d'optimiser les résultats des établissements qui utilisent déjà de bonnes pratiques de fabrication

(BPF)² et d'investir dans de nouveaux centres de biofabrication de pointe spécialisés dans la production de vecteurs cellulaires et viraux. Un axe stratégique dans ce domaine aura des retombées économiques tant directes qu'indirectes pour le Canada. Pour réussir, du matériel et des technologies de pointe, ainsi qu'une main-d'œuvre canadienne hautement qualifiée sont nécessaires. L'investissement, dans le cadre de l'Initiative des supergrappes d'innovation et/ou du Fonds stratégique pour l'innovation, permettra au Canada de soutenir la concurrence internationale, de conserver la PI et de créer des emplois de qualité.

- **Réglementation et essais cliniques** : Le fardeau réglementaire auquel font face les chercheurs et les entreprises est lourd – surtout par rapport à d'autres pays de pointe en matière de médecine régénératrice. Un rapport parlementaire de 2012 sur les essais cliniques au Canada soulignait que « l'absence d'une approche normalisée pour l'évaluation éthique de la recherche. À cause de cela, les entreprises doivent soumettre maints plans de recherche pour satisfaire aux exigences des comités d'éthique de la recherche. Au Canada, il faut donc beaucoup de temps et d'efforts pour concevoir des essais cliniques, pour les faire approuver et pour les amorcer. Pour ces raisons, le coût des essais cliniques est plus élevé au Canada de sorte que les entreprises sont moins enclines à venir y effectuer de tels essais³. »
- **Accès aux talents** : On connaît la solidité du système universitaire canadien et la qualité de ses diplômés. Les organisations membres de l'AMRC s'associent chaque année pour offrir des programmes et des ateliers de formation de pointe sur des techniques scientifiques essentielles pour la recherche sur les cellules souches et les traitements cliniques. Aujourd'hui, elles proposent également des formations sur des sujets liés à la commercialisation, comme la gestion de la médecine régénératrice, les activités d'application clinique, la communication scientifique et l'entrepreneuriat. On peut et on doit en faire plus, y compris former des partenariats, proposer des stages, mettre en place des incitations à l'embauche et faciliter la venue des meilleurs talents du monde entier.

Les possibilités d'économies en soins de santé et de productivité économique

La médecine régénératrice peut sauver la vie de Canadiens, peut-être même éliminer entièrement certaines maladies chroniques ou épisodiques, et permettre des économies à long terme pour le système de santé en traitements et pour l'économie en atténuant la perte de productivité.

Les maladies chroniques représentent 67 % des coûts de santé directs et coûtent à l'économie canadienne 190 milliards de dollars par an, soit 68 milliards en traitements et le reste en productivité perdue¹.

² Le Canada compte sept centres appliquant des BPF qui produisent des cellules de qualité pour des études précliniques ou des essais cliniques. Ces centres sont essentiels si on veut proposer des thérapies cellulaires novatrices pour traiter des maladies chroniques.

³ Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, 2012, <https://sencanada.ca/content/sen/Committee/411/soci/rep/rep14nov12-f.pdf>

Conclusion

On connaît depuis longtemps la ferme volonté de collaboration du milieu de la médecine régénératrice. On considère aussi que l'industrie, le milieu universitaire, le gouvernement et les organisations membres de l'AMRC qui soutiennent la chaîne de mobilisation du savoir travailleront en partenariat pour faire en sorte que le secteur canadien de la médecine régénératrice prospère et génère des retombées pour les Canadiens sur le plan de la santé et de l'économie.

Le Canada se trouve maintenant à un tournant où il est visible que les cellules souches vont révolutionner les traitements. Le Canada compte dans ses universités, ses centres de recherche et ses hôpitaux quelques-uns des plus brillants cerveaux du monde. Ces chercheurs sont répartis dans tout le pays et ils bénéficient de l'appui d'organismes fédéraux tels que le RCS, CCRM, CellCAN et le CDRD. Ensemble, ces groupes apportent le soutien à la recherche, à la mobilisation du savoir, aux travaux cliniques et à la commercialisation nécessaire pour que les découvertes passent du laboratoire au chevet des patients. Il existe de pôles de médecine régénératrice dynamiques à Vancouver, Calgary, Toronto, Ottawa, Montréal et Québec. Des chercheurs qui travaillent sur les questions juridiques, éthiques et de politique relatives aux cellules souches sont basés en Alberta, à Montréal et en Nouvelle-Écosse.

La médecine régénératrice peut mener à des technologies et à des traitements novateurs qui amélioreront la santé des malades, tout en contribuant aussi à l'économie par des recettes fiscales, des emplois et la croissance des entreprises. Ensemble, les chefs de file du secteur ont créé, avec le soutien des partenaires gouvernementaux, un avantage concurrentiel pour le Canada – avantage que nous avons maintenant la possibilité d'utiliser et de concrétiser pleinement. Cependant, il est impératif d'agir résolument, si nous voulons que le Canada devienne un chef de file mondial.

Il est important que le Canada fasse fond sur ses fondations solides dans ce domaine, mais aussi qu'il rééquilibre son cadre stratégique pour soutenir toute la filière, de la recherche fondamentale jusqu'à la commercialisation.

La médecine régénératrice, et la recherche sur les cellules souches sur laquelle elle s'appuie, est un secteur d'investissement stratégique et le gouvernement devrait donc continuer de soutenir ce domaine et de le traiter de manière plus stratégique et systémique.

À propos de l'Alliance de médecine régénératrice du Canada (AMRC)

L'AMRC est un organisme bénévole formé d'organisations nationales, provinciales et régionales qui ont pour mission de mettre sur pied un secteur robuste de médecine régénérative au Canada. Les membres ont tous un mandat rattaché au secteur de la recherche sur les cellules souches ou de la médecine régénératrice. Les membres fondateurs sont le CCMR, le CDRD, CellCan, Medicine by Design, l'Ontario Institute for Regenerative Medicine, ThéCell, la Fondation canadienne des cellules souches et le Réseau de cellules souches.