



Mémoire au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie

William Bees

Vice-président, Technologies du plasma

Prometic Plasma Resources Inc.

137, promenade Innovation

Winnipeg (Manitoba)

R3T 6B6

Date : le mercredi 27 février 2019

Site Web du centre de prélèvement de plasma : <https://plasma.prometic.com/>

Médias sociaux :

Twitter : @PrometicPlasma

Facebook : Prometic Plasma Resources – Canada

Instagram : prometicplasma

LinkedIn : prometic-plasma-resources

YouTube : <https://www.youtube.com/channel/UC8UQ54brKFEke7JDduUq2T6A>

Allocution

J'aimerais remercier la présidente, la sénatrice Petitclerc, et les membres du comité sénatorial de m'avoir invité à témoigner au sujet de l'incidence que le projet de loi S-252, Loi sur les dons de sang volontaires, aurait sur les produits plasmatiques offerts aux patients canadiens. Si le projet de loi était adopté aujourd'hui dans sa forme actuelle, il mettrait essentiellement fin au prélèvement des plasmas spécialisés au Canada. Une pénurie de ces plasmas, qui sont utilisés pour fabriquer des médicaments dérivés du plasma hyperimmun, nuirait à l'offre d'immunoglobuline anti-D ainsi qu'à l'élaboration d'autres médicaments dérivés de plasmas spécialisés. Je vais maintenant vous fournir des renseignements généraux sur le passé et le présent du centre de prélèvement de plasma de Winnipeg, sur sa contribution à l'élaboration de médicaments dérivés du plasma et sur les enseignements que j'ai tirés de mes 38 années de service au sein de l'industrie canadienne du plasma.

Au cours de ma carrière dans le domaine du prélèvement et du fractionnement du plasma que j'ai amorcée au Winnipeg Rh Institute, j'ai participé aux activités d'élaboration, de fabrication et d'assurance de la qualité des produits de plasma sanguin. Par ailleurs, j'ai eu la chance de siéger au sein du Conseil national de la sûreté du sang, qui a été établi à la suite de la publication du rapport Krever. Je suis actuellement au service de Prometic Plasma Resources, une filiale en propriété exclusive de Prometic Life Sciences Inc. (voir l'annexe A).

La société Prometic Plasma Resources (PPR) a été établie en 2015, quand Prometic Life Sciences Inc. a fait l'acquisition du centre de prélèvement de plasma de Winnipeg qui appartenait à la société Emergent BioSolutions, anciennement connue sous le nom de Cangene Corporation. Le centre de prélèvement de plasma a de longs antécédents en matière d'approvisionnement en plasmas spécialisés de source humaine. Le centre a été créé en 1969 par le Winnipeg Rh Institute, qui a lui-même été fondé par D^r Jack Bowman, un pionnier de la recherche sur la maladie du groupe Rh nul qui a dirigé l'élaboration de WinRho, l'immunoglobuline anti-D. Ce produit, homologué en 1980, a sauvé plus de 4 millions de vies en prévenant la maladie du groupe Rh nul. Tout au long de son existence, le centre a rémunéré les donneurs pour le temps qu'ils consacraient au programme. De nombreux donneurs participent au programme depuis plus de 20 ans et ont donné des milliers de litres de plasma. L'utilisation de WinRho a été couronnée de succès non seulement au Canada, mais aussi dans plus de 20 pays du monde entier. Au début du programme, leur plasma soutenait des produits utilisés en Suède, en Espagne et aux États-Unis. Selon mon expérience, les dons de plasma diminueraient considérablement si les donneurs n'étaient pas rémunérés.

La rémunération des donneurs au Canada a beaucoup attiré l'attention des médias, qui ont qualifié cette approche de dangereuse en citant le rapport du juge Krever et les mesures correctives qu'il a recommandé de prendre en réponse au scandale du sang contaminé qui est survenu au Canada dans les années 1980. Il est tout à fait tragique que les virus du VIH et de l'hépatite C aient été transmis à des patients ayant reçu à cette époque des produits sanguins ou plasmatiques contaminés, et nous ne devons jamais oublier les leçons que nous avons tirées de ces événements. Le centre de prélèvement de plasma de Winnipeg et ses produits provenant du plasma de donneurs rémunérés n'ont jamais causé la transmission d'une maladie transmissible par le sang. Cet excellent et long bilan en matière de sûreté est attribué à la qualité des donneurs, à la robustesse des programmes de sélection qui permettent de vérifier l'admissibilité des donneurs et à l'amélioration continue des programmes de dépistage liés au plasma. En outre, l'innocuité des produits a été grandement améliorée par l'élaboration de systèmes de rétention des virus et de systèmes ultramodernes de séparation des protéines plasmatiques, qui ont une capacité d'inactivation virale très évoluée. La commission d'enquête Krever a étudié le programme spécial de prélèvement de plasma de Winnipeg et l'a jugé approprié et sécuritaire (voir l'annexe B).

À l'heure actuelle, le centre exerce ses activités au Smart Park de l'Université du Manitoba, un parc industriel qui jouxte le campus du sud de Winnipeg. Depuis sa naissance dans les locaux de la Croix-Rouge canadienne de Winnipeg, le centre a évolué et a adhéré non seulement aux normes de conformité de Santé Canada, mais aussi à celles de la FDA des États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments. De plus, le centre a été agréé à l'aide des normes facultatives en matière de prélèvement de plasma de l'international Quality Plasma Program, IQPP (<https://www.pptaglobal.org/safety-quality/standards/iqpp>), de la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA). Ces

normes ont été créées pour combler d'anciennes lacunes cruciales de l'industrie, mais elles continuent d'évoluer de nos jours.

Lorsque le centre de prélèvement de plasma a été réaménagé au campus universitaire et élargi, la Société canadienne du sang (SCS) a été consultée et des efforts ont été déployés pour faire en sorte que le centre n'ait pas un effet négatif sur ses collectes de sang. Le centre a exercé ses activités sur le campus sans « déloger » les donateurs de sang de la SCS. Personnellement, j'ai le sentiment que PPR sensibilise la population à la nécessité d'avoir accès à des produits sanguins et des produits de protéines sanguines. Peu de donateurs donnent de l'immunoglobuline anti-D pendant 20 ans, mais tous les donateurs sont informés de l'effet bénéfique que leur sang ou leur plasma peut avoir sur des patients et du fait qu'il pourrait sauver des vies.

À l'heure actuelle, le centre de prélèvement de plasma prélève du plasma pour appuyer un certain nombre de programmes liés à des protéines plasmatiques hyperimmunes et spécialisées (voir l'annexe C).

L'approbation de nouveaux produits entraînera un besoin accru de plasma destiné au fractionnement. Bien que le centre fournisse depuis longtemps du plasma pour la fabrication des produits hyperimmuns canadiens, comme l'immunoglobuline anti-D et anti-hépatite B, qui sont distribués à l'échelle nationale, le centre est aussi un fournisseur mondial qui détient des licences au Canada et aux États-Unis, et qui en détiendra en Europe dans les années à venir. La raison pour laquelle le centre détient ces permis est simple. Les maladies rares touchent un plus petit nombre de patients; il est donc nécessaire de réaliser des gains d'efficacité à l'échelle mondiale pour rentabiliser les produits.

En ce moment, PPR établit un centre de prélèvement de plasma à Buffalo, dans l'État de New York, dont la capacité sera deux fois plus grande que celle du centre de Winnipeg. Doté d'un système de gestion des donateurs et du plasma complètement automatisé, le centre deviendra le modèle à suivre en ce qui concerne les activités de prélèvement à venir de PPR.

PPR appuie l'objectif de la SCS qui cherche à fournir 50 % du plasma, et continuera d'appuyer ses efforts en vue d'atteindre cet objectif (voir l'annexe D pour prendre connaissance d'un exemple).

Le projet de loi S-252 a été rédigé afin de protéger la SCS contre ses concurrents du secteur privé en ce qui concerne le plasma et les donateurs de plasma du Canada. Personnellement, je crois que l'industrie peut travailler en harmonie avec les fournisseurs de sang en ayant la capacité de fournir des produits plasmatiques sécuritaires aux patients qui comptent sur cette seule source de produits biologiques. Le rapport de Santé Canada sur l'approvisionnement en IgIV indique que le Canada doit intensifier ses efforts afin de fournir davantage de plasma aux patients qui dépendent des produits plasmatiques. J'ai le sentiment que les deux secteurs peuvent travailler en synergie à l'accroissement de l'offre globale de plasma pour améliorer la situation des patients canadiens.

Annexe A – Renseignements généraux sur Prometic Life Sciences Inc.

Prometic est une société de biotechnologie cotée à la Bourse de Toronto, dont le siège social se trouve à Laval, au Québec. Prometic exploite son expérience dans le domaine des technologies de bioséparation, qui sont utilisées pour tirer des produits biopharmaceutiques du plasma humain et pour les purifier, comme plate-forme pour découvrir et élaborer des médicaments. Le but premier de Prometic en ce qui concerne cette plate-forme est de répondre à des besoins médicaux non satisfaits à l'aide de protéines thérapeutiques qui ne sont pas offertes sur le marché en ce moment, comme le Ryplazim™ (plasminogène). Nous tirons également parti du potentiel supérieur de récupération des coûts de cette plate-forme pour mettre en valeur d'autres produits thérapeutiques nouveaux ou établis qui sont dérivés du plasma. Nous nous attendons à ce que notre principal produit, c'est-à-dire le plasminogène, soit homologué aux États-Unis et au Canada dans un proche avenir. Le plasminogène sert à soigner des patients atteints d'une maladie génétique rare, et il est censé être utilisé pour traiter une multitude de carences en plasminogène acquises et aiguës. L'IgIV, c'est-à-dire le produit thérapeutique de suivi dérivé du plasma, a été utilisé pour soigner des patients atteints d'immunodéficience primaire qui manquent d'anticorps pour combattre les maladies. Prometic a une installation de fabrication à Laval, au Québec, et planifie d'élargir ses activités de fabrication à Winnipeg, en partenariat avec Emergent BioSciences, ainsi qu'à Belleville, en Ontario.

Annexe B – Canada – *Debunking the Krever Commission Report in 2018*, Bill Bees, vice-président, Technologies du plasma, Prometic, présenté lors du forum sur le plasma de juin 2018 de la PPTA (voir la pièce jointe).

Annexe C – Programmes du plasma de PPR

Programme du plasma	Produit soutenu	Pays
Plasma Anti-D destiné au fractionnement	Immunoglobuline anti-Rho(D) de WinRho (Emergent BioSciences) et un deuxième fournisseur d'immunoglobuline Anti-D	Au Canada et à l'échelle internationale
Plasma destiné au fractionnement	Prometic Life Sciences a terminé la 3 ^e étape du développement clinique du plasminogène humain injectable et de l'immunoglobuline intraveineuse	Au Canada et aux États-Unis en attendant le dépôt de demandes de licence
Plasma anti-grippal destiné au fractionnement	Étape clinique de l'immunoglobuline anti-grippale pour le compte d'Emergent BioSciences à Winnipeg, au Manitoba	Essais cliniques
Future collecte de plasma anti-zona destiné au fractionnement	Immunoglobuline anti-varicelle-zona (Emergent BioSciences) distribuée au Canada.	Au Canada et à l'échelle internationale

Annexe D – Soutien des Canadiens

Par exemple, selon les rapports annuels de Héma-Québec et de la SCS, en 2015-2016, les coûts engagés par le Canada pour l'achat de protéines plasmatiques s'élevaient à 976 millions de dollars. Environ 66 % de ces coûts découlaient de l'achat de protéines dérivées du plasma, alors que 34 % des coûts découlaient de l'achat de protéines recombinantes. Comme l'IgG totalisait 45 % des coûts, elle représente le produit le plus important. À l'heure actuelle, seulement 17 %/17,7 % (reste du Canada/Québec) des produits thérapeutiques dérivés de protéines plasmatiques proviennent de plasma de source canadienne, et ces produits découlent de la fabrication en sous-traitance de ce plasma par des séparateurs établis à l'étranger.

On s'attend à ce que l'utilisation de l'IgG continue de croître au Canada à un rythme moyen de 6 à 8 % par année, comme elle l'a fait au cours des dernières années, ce qui entraînera d'ici 2020 des coûts annuels supérieurs à 900 millions de dollars pour l'achat de protéines dérivées du plasma surtout auprès de séparateurs établis à l'extérieur du Canada, où la rémunération des donneurs de plasma est la norme.

Non seulement ProMetic sépare de façon efficace les protéines qui sont abondantes dans le plasma, mais c'est aussi un innovateur du marché des protéines plasmatiques, qui élabore de nouveaux produits pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits, et un spécialiste du marché des maladies orphelines.