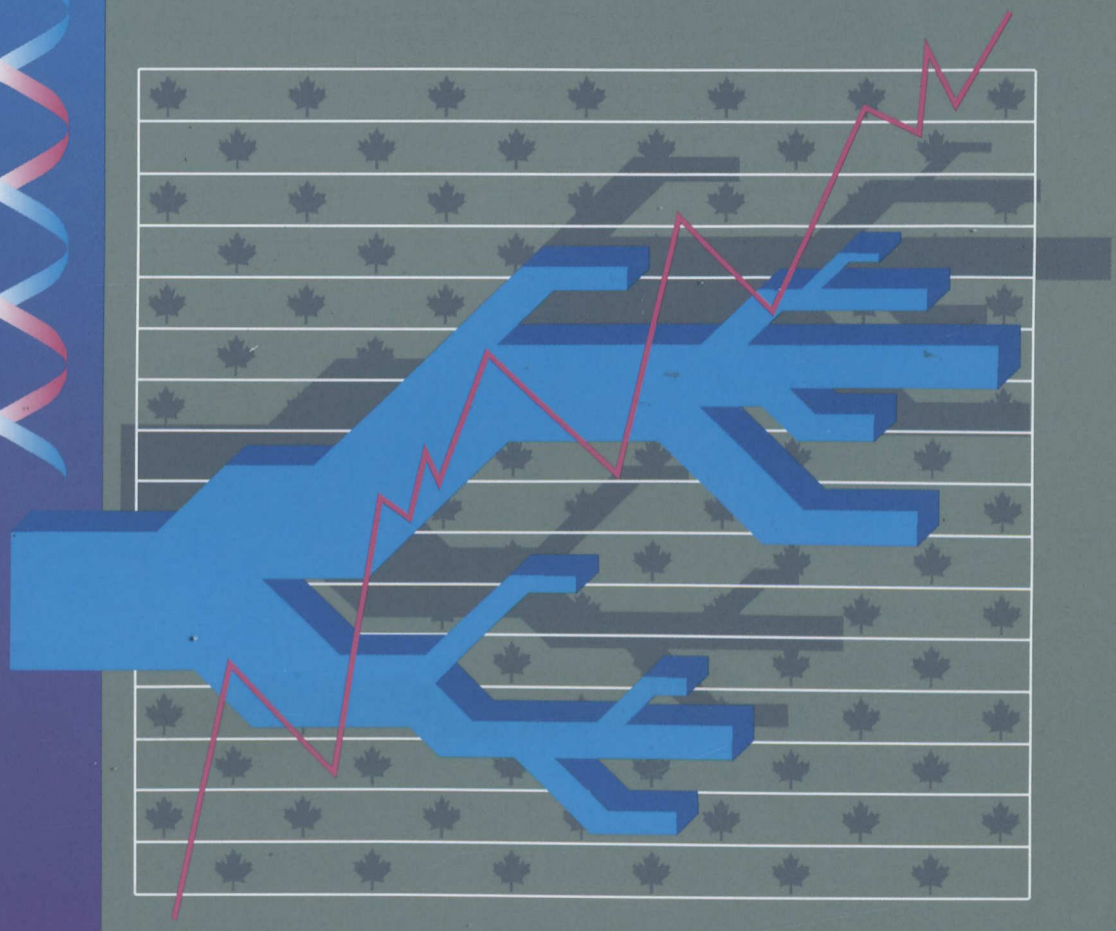
Cinquième rapport

1991

Plan d'action national sur la biotechnologie

Assurer un avantage concurrentiel au Canada



Canada

TP248.195/.C2/C3
Canada. National Biotechn
Canada. National
Biotechnology Advisory
BBQC 1991

DATE DUE - DATE DE RETOUR

ISTC 1551 (2/90)

INDUSTRY CANADA/INDUSTRIE CANADA
136684

Cinquième
rapport

1991

**Comité
consultatif
national
de la
biotechnologie**

PLAN D'ACTION NATIONAL SUR LA BIOTECHNOLOGIE : ASSURER UN AVANTAGE CONCURRENTIEL AU CANADA

Industrie, Sciences et Technologie Canada

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1991
N° au cat. C2-188/1991
ISBN 0-662-58642-5

PU 0245-91-03

Imprimé sur du papier recyclé

Printed on recycled paper

Lettre de présentation et déclaration du Président

L'honorable William C. Winegard
Ministre des Sciences
Chambre des communes
Ottawa (Canada)

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur, au nom du Comité consultatif national de la biotechnologie, de vous présenter ce rapport, qui renferme une stratégie commerciale nationale pour la biotechnologie au Canada.

La biotechnologie se compose d'un certain nombre de technologies essentielles pouvant asseoir la compétitivité de nombreux secteurs industriels ainsi que contribuer à l'amélioration de la santé des Canadiens et de leur environnement. L'État, les universités et l'industrie ont donc concentré leurs efforts sur la recherche et le développement de biotechnologies en vue de leur application dans les nombreux secteurs industriels où les industries canadiennes bénéficient depuis longtemps d'avantages concurrentiels. Bien que les Canadiens continuent d'assister à des percées et à des progrès scientifiques importants dans le domaine de la biotechnologie, il leur faut maintenant concentrer leur attention sur la transformation de la science en possibilités d'affaires et l'accroissement de la compétitivité de l'industrie canadienne sur les marchés mondiaux.

En dépit de progrès importants, un nombre significatif de grandes entreprises canadiennes du secteur des ressources n'ont pas encore adopté les biotechnologies. Leurs concurrents, par contre, se servent déjà de ces technologies afin de renforcer leur position sur les marchés mondiaux. En outre, un grand nombre d'entreprises canadiennes de biotechnologie sont des entreprises de petite envergure ne connaissant parfois qu'une rentabilité marginale, ou en sont encore au stade de la recherche. La possibilité d'examiner ces dossiers en détail a mené à la rédaction du présent rapport.

Le Comité consultatif national de la biotechnologie a procédé à une consultation à travers le pays auprès des parties intéressées, de même qu'il a entrepris des études qui avaient pour but de déterminer les possibilités les plus prometteuses, compte tenu des compétences canadiennes et des besoins de l'industrie. Dans les pages qui suivent, le Comité énonce les mesures à prendre pour que le Canada puisse tirer avantage de ces possibilités. La nature et la portée des travaux qui ont précédé l'élaboration de la stratégie énoncée dans le présent document sont résumées dans le Rapport d'activités pour 1989-1990, qui vous a été présenté au mois de mai 1991. Des travaux du Comité, il ressort clairement que, si la biotechnologie doit contribuer à l'amélioration de la compétitivité de l'économie, le Canada devra résolument adopter des mesures propres à réduire les obstacles structurels qui, à l'heure actuelle, retardent les investissements nécessaires et ont un effet négatif sur l'exploitation commerciale des biotechnologies.

Je me dois de souligner que les possibilités commerciales et les recommandations présentées dans ce rapport s'adressent tant au secteur public qu'au secteur privé. Le succès de la prochaine étape du développement de la biotechnologie, soit le stade de l'exploitation commerciale, suppose forcément des mesures cohérentes et bien dirigées.

Les membres du Comité comptent s'employer activement à faire connaître aux milieux d'affaires canadiens les possibilités commerciales. Nous sommes également disposés à vous aider à apporter les changements que nous recommandons à la politique gouvernementale.

Le Président,

William A. Cochrane

novembre 1991

Membres de 1990-1991

William Cochrane (Président)
Président
W.A. Cochrane & Associates Inc.
CALGARY (Alb.)

Henri Rothschild (Secrétaire)
Directeur général
Politique de la technologie
Industrie, Sciences et Technologie Canada
OTTAWA (Ont.)

Lorne Babiuk
Directeur de recherche et développement
Veterinary Infectious Disease Organization
SASKATOON (Sask.)

Guy Bellemare
Professeur
Département de biochimie
Faculté des sciences et de génie
Université Laval
SAINTE-FOY (QC)

Chelsey M. Blackwood*
Président-directeur général
Clarenville Ocean Products
ST. JOHN'S (T.-N.)

Michael Brown
Président
Ventures West Management Inc.
VANCOUVER (C.-B.)

John Chappell
Gestionnaire, Corunna Operations
Petrochemical Division
Novacor Chemicals (Canada) Ltd.
SARNIA (Ont.)

Michel Chrétien
Directeur scientifique et président du Conseil d'administration
Institut de recherches cliniques de Montréal
MONTRÉAL (QC)

Dian Cohen
Présidente
Dian Cohen Productions Ltd.
AYERS CLIFF (QC)

Jean-Claude Desrochers*
Vice-président, Produits frais et services alimentaires
Dellixo Inc.
MONTRÉAL (QC)

James (Jim) Friesen
Directeur
The Hospital for Sick Children Research Institute
TORONTO (Ont.)

Brian Gray
Associé
Blake, Cassels & Graydon
Avocats et procureurs
TORONTO (Ont.)

Nigel G.H. Guilford*
Président
Laidlaw Waste Systems Ltd.
BURLINGTON (Ont.)

William (Jeff) Jeffery
Directeur administratif
Conseil canadien de l'industrie minière sur la technologie
OTTAWA (Ont.)

Susan Jensen
Professeur associé
Département de microbiologie
Université de l'Alberta
EDMONTON (Alb.)

Julia Levy
Présidente intérimaire et
chef de la direction
Quadra Logic Technologies Inc.
VANCOUVER (C.-B.)

Arthur Meyer, ingénieur
Vice-président et directeur
administratif
Mohawk Oil Canada Ltd.
BURNABY (C.-B.)

Gerry Moore
Président
G.W. Moore Agribusiness Corp.
STONEWALL (Man.)

Kelvin Ogilvie
Vice-recteur
Université Acadia
WOLFVILLE (N.-É.)

Deanna Rosenswig
Vice-présidente directrice
Services bancaires électroniques
aux grandes entreprises
Banque de Montréal
TORONTO (Ont.)

Kimberley (Kim) Stone**
Vice-président
Chemicals and Packaging
Operations
Daishowa Forest Products Ltd.
TORONTO (Ont.)

Graham Strachan
Président
Allelix Biopharmaceuticals
MISSISSAUGA (Ont.)

---

* A démissionné en 1990.
** A démissionné en 1991.

Table des matières

Lettre de présentation et déclaration du Président i

Liste des membres iii

Résumé 1

Liste des recommandations 5

Introduction 13

Nature de la biotechnologie 13

Concurrence internationale 14

Éléments essentiels à la réussite commerciale 17

Application de la biotechnologie au Canada : Possibilités sectorielles 35

Annexes

Annexe I

Attributions et mandat du Comité consultatif national de la biotechnologie. 47

Annexe II

Liste des études commandées par le Comité 49

Annexe III

Liste des recommandations contenues dans le rapport du Comité du Conseil consultatif national des sciences et de la technologie sur le financement de l'innovation industrielle. 51

Résumé

Au cours des années 80, le Canada a enregistré des progrès importants dans le domaine de la biotechnologie. Les scientifiques canadiens comptent parmi les chefs de file mondiaux dans les nombreux secteurs de recherche fondamentale reliés à la biotechnologie. Au-delà de 200 entreprises font à l'heure actuelle de la recherche et du développement (R-D) dans le but de mettre au point des produits et des procédés nouveaux reposant sur la biotechnologie. Une fois mis sur le marché, ces produits et ces procédés contribueront à la préservation et à l'amélioration de la santé des Canadiens et de l'environnement, de même qu'au maintien et à l'accroissement de la compétitivité internationale de l'industrie canadienne.

Le progrès technologique rapide engendré par la biotechnologie représente à la fois des possibilités et une menace pour l'économie canadienne. Les possibilités résident dans l'utilisation éventuelle de ces technologies pour le renforcement de l'économie, notamment dans les industries fondées sur les ressources naturelles. De même, la biotechnologie constitue une solution de rechange aux technologies des produits chimiques synthétiques, qui peuvent avoir des conséquences négatives sur la santé humaine et sur l'environnement. Par contre, il existe un risque clair et bien réel que le Canada prenne du retard sur d'autres pays qui concentrent déjà leurs efforts sur l'acquisition de nouveaux avantages concurrentiels par l'utilisation de la biotechnologie.

Après avoir réalisé une importante étude et mené une vaste consultation auprès des intervenants du milieu, le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) a relevé un certain nombre de changements à apporter de façon urgente aux processus décisionnels du secteur privé ainsi qu'à la politique gouvernementale pour que les Canadiens aient de plus grandes chances, compte tenu de la concurrence, de tirer pleinement parti des possibilités économiques qui se rattachent aux biotechnologies.

Les responsables ont répertorié sept dossiers précis et, bien que les sept soient importants, ils se sont concentrés, dans le présent rapport, sur les cinq premiers; ces dossiers soulignent l'importance que le secteur privé et le secteur public travaillent en étroite collaboration afin de supprimer au plus vite les obstacles structurels.

Ce rapport expose également des possibilités commerciales importantes dans des domaines où le Canada occupe une position de force en biotechnologie, de même qu'il recommande des stratégies visant à développer la capacité industrielle de réaliser ces possibilités. Ces domaines sont le traitement des déchets, les produits forestiers, l'alimentation et l'agriculture ainsi que les produits biopharmaceutiques destinés aux humains. Le Comité admet que d'autres secteurs industriels, tels l'aquiculture, l'énergie, l'exploitation minière, les diagnostics et les vaccins, domaines qui revêtent une importance stratégique pour le Canada, profitent également de l'application de la biotechnologie. L'absence de discussion des possibilités offertes par ces secteurs tient au fait que le Comité a voulu se concentrer sur des mesures concrètes. Au cours des deux dernières années, il a recherché

des solutions aux obstacles structurels qui limitent l'adoption rapide de la biotechnologie au Canada.

Les dossiers

1. **Ressources financières pour les entreprises en expansion** : Il n'y a pas suffisamment de capital au Canada pour appuyer les nouvelles entreprises et absorber les coûts importants qu'entraîne la mise en marché de technologies et de nouveaux produits. Cette situation entrave le développement du commerce et expose les entreprises canadiennes à des prises de contrôle par des concurrents étrangers mieux financés.

2. **Ressources humaines** : Le Canada connaît à l'heure actuelle de graves pénuries de main-d'œuvre hautement spécialisée possédant les compétences nécessaires pour s'occuper des aspects gestionnels et réglementaires du développement commercial de la biotechnologie. En outre, compte tenu de l'activité intense que connaît le secteur de la biotechnologie à l'échelle internationale, l'industrie et les universités devraient connaître une pénurie de main-d'œuvre spécialisée dans les domaines de la production et de la recherche. Pour que les entreprises et les pays demeurent concurrentiels, il faudra que la main-d'œuvre puisse franchir les frontières aussi facilement et rapidement que les produits et l'information. Le principal défi des années 90 sera d'élaborer des politiques d'enseignement et d'immigration qui répondent aux besoins de la compétitivité économique.

3. **Réglementation** : La réglementation fédérale représente un élément déterminant des coûts et des délais de commercialisation des nouveaux produits de la biotechnologie. Les retards et les incertitudes liés à la réglementation exercent un effet dissuasif sur la recherche et sur les investissements dans des installations commerciales, ce qui accroît le coût de l'innovation et mine la confiance de la population.

4. **Protection de la propriété industrielle :** L'actuel système de délivrance des brevets constitue une cause importante d'incertitude et de retard dans la transformation des découvertes scientifiques en réussites commerciales. En outre, la lenteur du Canada à adopter un règlement relatif au nouveau *Règlement sur la protection des obtentions végétales* a pour effet d'entraver l'application commerciale des nouvelles biotechnologies dans les secteurs de l'agriculture et des forêts.

5. **Infrastructure de recherche scientifique** : Il y a à l'heure actuelle une diminution des budgets consacrés au maintien et à l'amélioration de l'infrastructure de recherche universitaire, qui revêt une importance capitale pour l'acquisition de connaissances nouvelles dans les sciences fondamentales qui sous-tendent la biotechnologie. Par conséquent, le Canada perd une proportion de plus en plus grande de ses meilleurs diplômés au profit d'établissements étrangers mieux équipés, de même

qu'il ne réussit pas à attirer un nombre suffisant d'étudiants vers le domaine des sciences de la vie.

6. **Perception de la population et acceptation par le marché** : Au moment d'introduire sur le marché les produits issus des technologies nouvelles, il faut assurer un équilibre entre réglementation et promotion, équité et efficacité, protection du public et de l'environnement et promotion des intérêts privés et de la croissance économique. Il s'agit de questions complexes que le Comité compte examiner de façon plus approfondie.

   Le Comité reconnaît l'importance que revêt la façon dont la population perçoit les risques et les avantages liés aux applications commerciales précises des nouvelles biotechnologies pour le succès de ces applications au Canada. Il est prévu que la population constituera un partenaire important dans les discussions qui mèneront à la mise en œuvre des recommandations contenues dans ce rapport.

7. **Porte-parole efficace pour l'industrie** : Les entreprises canadiennes du secteur de la biotechnologie ont besoin d'un porte-parole énergique et crédible ainsi que d'une infrastructure afin de pouvoir intervenir dans les dossiers de nature générale comme la protection de la propriété intellectuelle et les exigences réglementaires relatives aux produits et aux procédés issus de la biotechnologie. De plus, un tel porte-parole devra être reconnu au pays et à l'étranger comme un élément déterminant de la croissance et de la durabilité de l'industrie canadienne de la biotechnologie. Le Comité appuie par conséquent les efforts visant à assurer que le Canada se dotera d'un porte-parole respecté.

En conclusion, il est évident que la biotechnologie est en train de modifier les fondements de la concurrence dans de nombreux secteurs qui revêtent de l'importance pour l'économie canadienne. Comme la biotechnologie représente un changement radical par rapport aux technologies qui ont assuré la croissance économique par le passé, le Canada traverse, à l'instar d'autres pays, une période de transition qu'il convient de gérer soigneusement si les possibilités offertes par la biotechnologie doivent se traduire par des avantages pour tous les Canadiens.

Les gouvernements et le secteur privé ont un grand rôle à jouer pour accélérer le développement et la diffusion de la biotechnologie. Il faut que les investissements dans ce domaine fassent partie intégrante des stratégies commerciales des entreprises. Pour leur part, les gouvernements se doivent de maintenir un climat propice à l'innovation et aux investissements étrangers tout en s'employant à supprimer, dans leurs sphères de compétence respectives, les obstacles à la commercialisation des produits de la recherche en biotechnologie. Dans certains domaines, tels le financement, le perfectionnement des ressources humaines et l'exploitation des possibilités dans les secteurs de l'agriculture et des forêts, où les laboratoires gouvernementaux ont un grand rôle à jouer au niveau de la recherche, l'intervention du secteur public et du secteur privé s'impose.

Le CCNB reconnaît que la réussite commerciale de la biotechnologie exige non seulement la mise au point de technologies qui soient compétitives au plan mondial et qui aient des applications dans des secteurs de produits offrant des possibilités commerciales, mais aussi un rajustement important des structures institutionnelles. Les changements à apporter de manière urgente pour que la biotechnologie puisse être intégrée avec succès au tissu industriel du Canada supposent une collaboration active avec les milieux financiers, le secteur juridique, les organismes de réglementation, le milieu de l'enseignement et le secteur de la recherche, ainsi qu'avec la population dans son ensemble.

Ressources financières

Afin de répondre au besoin pressant d'un financement adéquat pour la commercialisation de la biotechnologie au Canada, il est recommandé que :

- Le gouvernement du Canada accorde une grande priorité à la mise en œuvre des recommandations du Comité du Conseil consultatif national des sciences et de la technologie (CCNST) chargé du financement de l'innovation industrielle (Annexe III), et plus spécialement des recommandations numéros un et trois, concernant l'impôt sur les gains de capital et l'établissement d'un fonds de partage des risques;

- le secteur de la biotechnologie, avec l'appui d'Industrie, Sciences et Technologie Canada (ISTC), consulte les milieux financiers au sujet des changements à apporter aux politiques gouvernementales et des entreprises privées afin d'instaurer un climat qui permettrait de constituer des fonds de 30 à 50 millions de dollars qui seraient investis dans de petites entreprises de biotechnologie;

- dans le cadre de son plan d'action, le Conseil des ministres des Sciences et de la Technologie, favorise la constitution de fonds provinciaux de développement de la biotechnologie, qui seraient établis en commun par les gouvernements des provinces et le secteur privé; ces fonds auraient pour but de venir en aide aux entreprises au stade de l'élaboration des activités de commercialisation.

Ressources humaines

Afin de satisfaire à la nécessité de gestionnaires qualifiés pour créer de nouvelles entreprises fondées sur la biotechnologie, le Comité recommande que :

- le secteur privé et ISTC déterminent les mécanismes par lesquels les entreprises de biotechnologie pourraient accroître leurs compétences en gestion; parmi ces mécanismes, il pourrait notamment y avoir des cours spéciaux ainsi que le jumelage de nouveaux entrepreneurs ou de nouvelles entreprises avec des gestionnaires d'expérience provenant d'entreprises existantes;

- l'Association des Universités et Collèges du Canada examine les programmes des écoles d'études commerciales et instaure un processus de changement destiné à mettre davantage l'accent sur la gestion des entreprises de haute technologie, notamment les petites entreprises, les entreprises qui démarrent et les entreprises en croissance, ainsi que sur la gestion de la technologie dans tous les types d'entreprises;

- les universités élargissent les cours de sciences et de génie en y intégrant les questions commerciales, d'environnement et de réglementation propres à chaque discipline.

Afin d'assurer la réserve de scientifiques et de gestionnaires spécialisés dont ont besoin les universités et les entreprises qui se consacrent à la biotechnologie, le Comité recommande que :

- les universités, le gouvernement et l'industrie s'efforcent de maintenir un milieu professionnel attrayant pour les scientifiques au Canada;

- Emploi et Immigration Canada modifie ses procédures afin d'assurer l'entrée rapide et facile au Canada des personnes possédant des compétences spécialisées, lorsque l'industrie et les universités canadiennes considèrent l'embauche de ces personnes comme prioritaire pour le développement de leurs activités de biotechnologie; et qu'Emploi et Immigration Canada assure également l'entrée rapide et facile au pays de la famille immédiate des personnes ainsi engagées.

Afin de satisfaire à la demande croissante de main-d'œuvre spécialisée dans le domaine des procédés biotechnologiques, le Comité recommande que :

- les établissements existants, tels l'Institut de recherche en biotechnologie du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et l'Alberta Research Council, élaborent des programmes de formation de techniciens en fermentation et de techniciens spécialisés dans le traitement en aval, en collaboration avec une université ou un collège communautaire ainsi qu'avec des entreprises de biotechnologie, afin d'assurer à ces techniciens une accréditation reconnue.

Réglementation

Afin de réduire les frais et la main-d'œuvre industrielle qu'exige un système d'homologation au cas par cas, le Comité recommande que :

- les nouveaux produits fondés sur l'utilisation d'organismes vivants et de procédés biologiques, spécialement ceux destinés à la protection de l'environnement, soient réglementés en fonction de la catégorie de risque que le produit pourrait présenter pour les humains et pour l'environnement, plutôt qu'en fonction de l'hypothèse que chaque produit ou procédé d'origine biologique présente forcément un risque.

Afin d'éliminer les retards dans l'homologation des nouveaux produits biopharmaceutiques, le Comité recommande que :

- Santé et Bien-être social Canada accorde, de façon urgente, la priorité à l'accroissement du personnel professionnel et technique affecté à l'évaluation des nouveaux produits biopharmaceutiques.

Pour élaborer les règlements nécessaires et traiter le nombre croissant de présentations, le Comité recommande que :

- Agriculture Canada se voie accorder le pouvoir d'accroître le nombre d'employés permanents possédant les compétences nécessaires pour entreprendre la recherche essentielle et traiter les présentations liées aux biotechnologies d'une manière accélérée.

Afin d'assurer l'instauration d'un climat propice aux investissements dans des établissements de recherche, de développement et de production au Canada, et pour que les administrations fédérale, provinciales et municipales adoptent des approches cohérentes à l'égard de la réglementation des produits de la biotechnologie, le Comité recommande que :

- les organismes fédéraux, provinciaux et municipaux chargés de réglementer la production et l'utilisation des produits et procédés issus de la biotechnologie s'emploient à harmoniser leurs exigences et leurs méthodes d'évaluation avec celles des organismes correspondants des États-Unis et de l'Europe ainsi qu'à assurer la reconnaissance mutuelle des systèmes d'homologation entre les différents pays. Il conviendrait en outre que les organismes en cause publient à chaque année un rapport sur les progrès réalisés par rapport à l'harmonisation de leurs exigences avec celles des États-Unis et de l'Europe.

Protection de la propriété intellectuelle

Pour que les inventeurs canadiens de biotechnologies soient sur un pied d'égalité avec ceux des autres pays, le Comité recommande que :

- le ministre des Consommateurs et des Sociétés poursuive, avec l'industrie, les progrès réalisés aux termes de la Loi C-22 en vue de l'harmonisation de la législation canadienne sur les brevets avec celle des autres pays industrialisés, dans le cadre de l'intensification des efforts de R-D au Canada;

- le ministre des Consommateurs et des Sociétés dépose sans plus tarder une modification à la *Loi sur les brevets* afin de permettre le dépôt de formes de vie unicellulaires à l'appui de demandes de brevets au Canada et qu'il donne suite à cette mesure en ratifiant le Traité de Budapest.

Afin de réduire les délais de traitement des demandes de brevets portant sur la biotechnologie au Canada, le Comité recommande que :

- le gouvernement fédéral prenne, de façon urgente, les mesures nécessaires pour que le bureau des brevets devienne un organisme indépendant et qu'il recrute un personnel suffisant pour pouvoir traiter les demandes de protection de la propriété intellectuelle sans retard indu.

Afin d'assurer, à l'égard de la protection des obtentions végétales, l'élaboration dans les meilleurs délais d'un règlement simple, qui permette d'accorder rapidement une protection à l'égard d'essences d'arbres de qualité supérieure, le Comité recommande que :

- Agriculture Canada et Forêts Canada accordent une grande priorité à la promulgation des descripteurs et des caractéristiques des essences d'arbres, des grains et des oléagineuses revêtant une importance économique pour le Canada, aux fins de l'éventuel *Règlement sur la protection des obtentions végétales.*

Infrastructure de recherche scientifique

Afin que les résultats des recherches menées dans les réseaux de centres d'excellence au pays donnent lieu à l'établissement d'entreprises canadiennes et procurent des avantages économiques au Canada, le Comité recommande que :

- le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie examine, avec ISTC, l'étendue des rapports et de la collaboration entre les réseaux de centres d'excellence liés à la biotechnologie et à l'industrie canadienne, afin de s'assurer que les mesures les plus efficaces possible soient prises pour que les résultats des nouvelles recherches débouchent sur des applications commerciales, conformément à l'esprit initial du programme.

Afin d'assurer le soutien économique de la biotechnologie commerciale, le Comité recommande que :

- le gouvernement fédéral et celui des provinces, de même que l'industrie, assument les coûts indirects de la recherche appuyée par les conseils de subventions, à un taux qui sera établi au moyen de consultations avec les établissements touchés.

Forêts

Afin d'obtenir la participation des grandes entreprises forestières au rétablissement des peuplements forestiers sur les terres ayant fait l'objet d'une récolte, le Comité recommande que :

- le ministre des Forêts, ses homologues provinciaux ainsi que l'industrie forestière examinent les politiques actuelles au chapitre de l'extension des droits de location et y apportent des changements qui fassent en sorte que les entreprises forestières aient intérêt, du point de vue commercial, à utiliser des essences d'arbres améliorées par génie génétique pour la régénération des forêts.

Afin d'accélérer l'évaluation commerciale et l'introduction d'essences d'arbres améliorées au moyen des techniques de l'embryogenèse somatique, le Comité recommande que :

- Forêts Canada organise un exposé de ses techniques et de leurs possibilités commerciales à l'intention du Comité des sous-ministres du Conseil canadien des ministres des Forêts, en vue de l'élaboration de plans fédéraux-provinciaux pour la réalisation de deux projets pilotes de démonstration des nouvelles techniques de régénération des forêts, l'un au Nouveau-Brunswick et l'autre en Colombie-Britannique;

- dans chacune des provinces, à commencer par la Colombie-Britannique et le Nouveau-Brunswick, soit constitué un groupe de travail formé de représentants de Forêts Canada, des ministères provinciaux des Forêts et de l'industrie forestière, et qui aurait pour mandat d'élaborer des modifications à la législation existante et aux lois habilitantes afin d'accélérer l'application de l'embryogenèse somatique liée à la régénération des forêts.

Afin de stimuler l'implantation au Canada d'une industrie de calibre mondial fondée sur la production de moyens biologiques de lutte contre les parasites des forêts, le Comité recommande que :

- Forêts Canada, en collaboration avec ISTC et le secteur privé, favorise les efforts visant à commercialiser la recherche de pointe sur les moyens biologiques de lutte contre les parasites des forêts.

Traitement des déchets

Afin d'assurer la coordination des efforts déployés au Canada pour soutenir le développement commercial des biotechnologies appliquées au traitement des effluents municipaux et industriels, le Comité recommande que :

- soit constitué un réseau de recherche calqué sur le modèle des réseaux nationaux de centres d'excellence et à l'égard duquel le Centre de

traitement des eaux usées de Burlington, en Ontario, jouerait le rôle de pivot et de centre de compétence pour ce qui est de la démonstration de l'application de la biotechnologie au traitement des eaux usées;

- Environnement Canada fournisse au Centre de traitement des eaux usées, en plus de son budget de fonctionnement normal, la somme de 3 millions de dollars par année pendant cinq ans en vue de l'élaboration et de la démonstration d'applications de la biotechnologie dans le traitement des effluents industriels et municipaux;

- soit nommé un conseil consultatif formé de représentants de l'industrie, des gouvernements et des universités, qui aurait pour mandat de conseiller le Centre ainsi que le CNRC sur les priorités à retenir et les projets de recherche à réaliser afin d'accélérer la mise au point d'applications industrielles de la biotechnologie pour le traitement des eaux usées;

- que soit formé un comité interministériel fédéral, dont la présidence serait assumée par le Centre de traitement des eaux usées et qui aurait pour mandat de coordonner les activités de R-D des laboratoires du gouvernement fédéral travaillant dans ce domaine.

Agriculture et alimentation

Afin de rationaliser, de coordonner et de concentrer les efforts de recherche des laboratoires gouvernementaux et universitaires dans les domaines qui offrent les meilleures possibilités d'assurer le succès commercial à long terme, nécessaire à la mise en place d'une base industrielle solide pour l'agriculture canadienne, le Comité recommande que :

- Agriculture Canada, en tant que principal ministère responsable des activités de R-D en agriculture et en alimentation, entreprenne immédiatement, avec des représentants de l'industrie, une évaluation de la recherche menée par le secteur public et par les universités au Canada; cet examen permettrait de déterminer de quelle façon les programmes existants pourraient être coordonnés, en vue d'éliminer les doubles emplois et de fixer les priorités en fonction des secteurs de l'agriculture et de la transformation des aliments qui offrent les plus grandes possibilités commerciales du point de vue de la biotechnologie.

Afin de favoriser la commercialisation des probiotiques sur le marché canadien et sur les marchés d'exportation, le Comité recommande que :

- Agriculture Canada et tous ceux qui utilisent les probiotiques ou qui s'y intéressent coordonnent leurs efforts afin de faire progresser la science, de façon que les probiotiques puissent être commercialisés.

Produits biopharmaceutiques destinés aux humains

Afin de stimuler l'établissement au Canada, en vue de la production de produits biopharmaceutiques, d'une installation construite selon les normes des bonnes pratiques de fabrication, le Comité recommande que :

- l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie forme un consortium d'entreprises privées en vue de l'établissement, avec l'aide du gouvernement fédéral et de celui des provinces, d'une installation de fermentation de propriété et à gestion communes qui serait construite selon les normes des bonnes techniques de fabrication.

Introduction

Dans une allocution prononcée devant le CCNST en 1989, le Premier ministre Brian Mulroney déclarait :

> « L'objectif que nous poursuivons, c'est une économie qui nous permette d'être concurrentiels avec les meilleurs du monde, qui produise de nouvelles possibilités et de nouveaux emplois stimulants pour les futures générations de Canadiens...Les sciences et la technologie constituent les éléments clés d'une économie moderne et compétitive. Il est clair que nos industries manufacturières et traditionnelles ne pourront plus nous assurer une position de force dans l'économie mondiale si nous n'y ajoutons pas la technologie moderne. »

Le CCNB a examiné les rapports produits par le CCNST et, dans ce contexte, le présent document souligne le rôle de la biotechnologie par rapport à l'atteinte de l'objectif énoncé par le Premier ministre. Ce cinquième rapport a été rédigé conformément aux attributions du CCNB (Annexe I), ainsi qu'à une demande du ministre des Sciences, contenue dans le mandat que le Comité a adopté à l'occasion d'une réunion qu'il a eue avec le Ministre au mois de mai 1989. Ce mandat se lit comme suit :

> « Le Comité recommandera au ministre des Sciences l'adoption de politiques et de plans axés sur la croissance économique du Canada, croissance résultant de l'amélioration de la compétitivité de l'industrie canadienne sur le plan international grâce au développement, à l'application et à la commercialisation de la biotechnologie. »

Nature de la biotechnologie

La biotechnologie a trait à l'utilisation d'organismes vivants, ou de parties d'organismes vivants, en vue de la production de biens et de services. Depuis les temps les plus reculés, les humains modifient les caractéristiques de plantes et d'animaux au moyen de la sélection progressive afin d'obtenir les traits qu'ils désirent, de même qu'ils utilisent des micro-organismes afin de produire des aliments tels que le pain et la bière.

Une révolution biotechnologique a débuté dans les années 70 et 80, lorsque les scientifiques ont découvert la façon précise de modifier la structure génétique des organismes vivants. Cette découverte a transformé la biologie, science jusque-là fondée sur l'observation, en une science interventionniste. La mise au point de puissantes techniques biologiques permet maintenant de produire des médicaments thérapeutiques et des protéines biopharmaceutiques humaines rares en quantité suffisante pour pouvoir traiter un grand nombre de malades. En outre, l'application aux végétaux des techniques de transfert de gènes permet de mettre au point des espèces résistant aux maladies de même que des espèces qui exigent moins de pesticides, qui connaissent une meilleure croissance dans des conditions de stress et qui possèdent de meilleures caractéristiques du point de vue alimentaire.

L'application des nouvelles techniques biologiques aux cellules animales a mené à la production d'anticorps monoclonaux à des fins de diagnostic, à l'amélioration des vaccins destinés aux humains et aux animaux ainsi qu'à la culture des cellules de la peau et des autres organes.

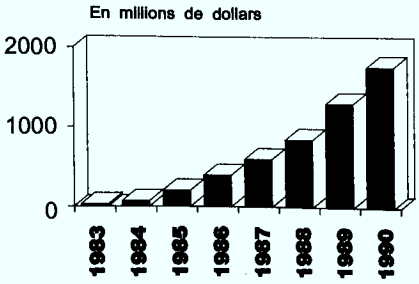
En dehors des laboratoires, l'utilisation de la biotechnologie est en train de transformer la façon d'évaluer les possibilités de croissance des secteurs de l'aquiculture, de l'agriculture, des aliments et boissons, de l'exploitation minière, de l'énergie, des produits chimiques et de la forêt. La biotechnologie s'annonce aussi très prometteuse au chapitre de la protection de l'environnement. Parmi les applications possibles dans ce domaine, mentionnons : la bioréparation des lieux jugés dangereux, la transformation des déchets en énergie et les techniques de fabrication de produits chimiques et de pâtes et papiers ayant une incidence minimale sur l'environnement, de même que, dans les secteurs agricole et forestier, la mise au point d'espèces végétales nécessitant moins d'engrais et de produits antiparasitaires.

Le progrès technologique rapide suscité par la biotechnologie représente à la fois des possibilités et une menace pour l'économie canadienne. Les possibilités résident dans l'utilisation éventuelle de ces technologies pour le renforcement de l'économie, notamment dans les industries des ressources. De même, la biotechnologie constitue une solution de rechange aux techniques de fabrication de produits chimiques synthétiques, qui peuvent avoir des conséquences négatives sur la santé humaine et sur l'environnement. Par contre, il existe un risque réel que le Canada prenne du retard sur d'autres pays qui concentrent déjà leurs efforts sur l'acquisition de nouveaux avantages concurrentiels par l'utilisation de la biotechnologie.

Concurrence internationale

La biotechnologie revêt désormais une telle importance pour certains secteurs clés d'une économie moderne que ni les entreprises ni les États ne peuvent se permettre d'en faire fi. Par conséquent, de nombreux gouvernements s'emploient actuellement à élaborer des politiques et des programmes de biotechnologie intégrés afin d'avoir l'assurance de pouvoir en tirer tous les avantages aux plans du renouveau industriel, de la création d'emplois et du progrès social.

Recombinaisons génétiques *in vitro* et hybridomes



Ventes de produits de la biotechnologie aux États-Unis, de 1983 à 1990.
Source : *Office of Science and Technology Policy*. Imprimé avec la permission du *President's Council on Competitiveness*.

ACTIVITÉ INTERNATIONALE

Aux États-Unis :

- **1 100 entreprises travaillent dans un secteur de la biotechnologie;**
- **En 1990, les ventes de l'industrie américaine de la biotechnologie ont doublé par rapport à l'année précédente et quadruplé par rapport à 1988.**
- **L'an dernier, le produit des ventes s'élevait à 2,9 milliards de dollars et il devrait avoir plus que doublé d'ici deux ans;**
- **Dans dix ans, les ventes de produits de biotechnologie devraient atteindre un niveau vingt fois supérieur à celui d'aujourd'hui.**
- **Les exportations actuelles de produits biotechnologiques atteignent environ 600 millions de dollars, soit 19 p. 100 du total des ventes dans ce secteur.**

Le President's Council on Competitiveness des États-Unis a récemment publié un rapport sur la politique nationale sur la biotechnologie (National Biotechnology Policy), qui définissait quatre importants domaines de réglementation : le soutien aux sciences et à la technologie, l'établissement de la réglementation en fonction des risques pour la santé et la sécurité du public, l'accès aux biens d'infrastructure et aux ressources financières, puis la protection de la propriété intellectuelle.

Au Japon :

- **En 1989, les dépenses en recherche sur les sciences de la vie se chiffraient à environ 8,9 milliards de dollars américains. L'industrie avait investi 51 p. 100 de cette somme, les universités 35,3 p. 100 et les centres de recherche de l'État 13,7 p. 100.**
- **Les principaux champs de recherche étaient la médecine, les biomécanismes et les fonctions, la protection de l'environnement et les ressources alimentaires.**
- **En avril 1992, le ministère japonais du Commerce international et de l'industrie lancera un programme de sept ans pour l'élaboration de micro-organismes servant à décomposer les polluants.**

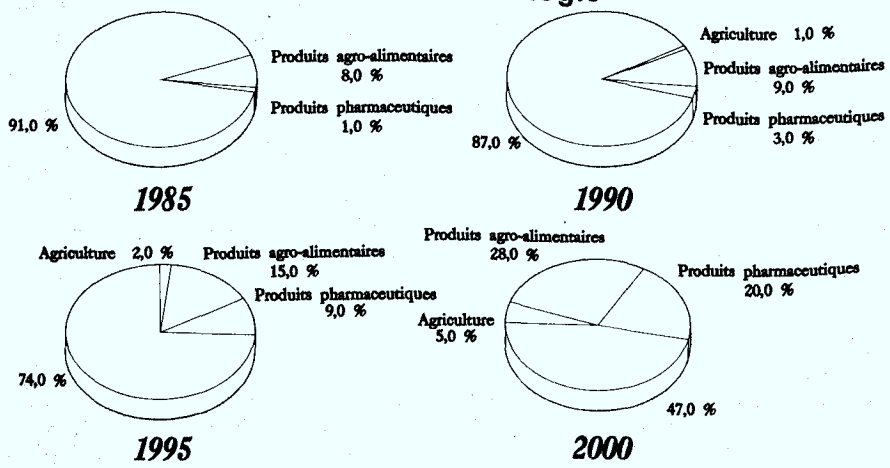
La Communauté européenne (CE) a récemment préparé une stratégie de politique qui contient des recommandations visant la promotion du caractère concurrentiel des activités industrielles fondées sur la biotechnologie. La CE considère la protection insuffisante des brevets, la fragmentation du marché commun et la mauvaise réputation de la biotechnologie comme les principales menaces à sa future capacité d'être concurrentielle. Dans le cadre de sa nouvelle politique, la CE s'engage à éliminer le chevauchement des règlements sectoriels et horizontaux et recommande l'établissement d'un cadre juridique général amélioré.

Pour créer un climat propice à l'exploitation commerciale de la technologie, les gouvernements des pays ont mis l'accent sur quatre priorités :

- soutien de la recherche fondamentale afin d'assurer un flot continu de compétences et de technologies;
- aide à l'industrie pour la R-D préconcurrentielle;
- protection de la propriété intellectuelle;
- mise en place d'un cadre réglementaire qui incite les entreprises de biotechnologie à investir au pays.

En réglementant l'élaboration des produits de la biotechnologie, les gouvernements se sont rendu compte qu'un régime de réglementation vague ou inutilement restrictif et déphasé par rapport à celui des autres pays entraîne la fuite à l'étranger des investissements dans la recherche, le développement et la production commerciale. Aux États-Unis, la biotechnologie donne lieu à l'élaboration de nouveaux produits dans un certain nombre de secteurs, principalement ceux des produits biopharmaceutiques et des diagnostics. Toutefois, certaines entreprises américaines de produits chimiques agricoles déploient des efforts importants afin de mettre au point des plantes obtenues par génie génétique, tandis que l'on est à établir des entreprises qui se consacreront à l'élaboration et à l'exploitation de techniques de bioréparation pour la gestion et le traitement des déchets, un marché en pleine expansion.

Part du marché mondial influencé par les produits de la biotechnologie



Source : Atlas : *La Puissance économique. Hachette. 1990.*

Les Japonais ont l'habitude de considérer la recherche dans une perspective à long terme; la R-D en biotechnologie ne fait pas exception à la règle. En outre, bien que le gouvernement japonais appuie activement la recherche en biotechnologie, la recherche industrielle dans ce domaine est en grande partie financée par le secteur privé, notamment par des entreprises bien connues des secteurs japonais de la sidérurgie, de l'électronique et des banques, qui voient dans cette recherche des possibilités d'expansion.

Dans les pays de l'Europe de l'Ouest, la recherche suit à peu près le même modèle qu'aux États-Unis, l'accent étant mis sur l'élaboration de produits biopharmaceutiques destinés aux humains, l'amélioration des variétés de végétaux et les méthodes biologiques de lutte contre les parasites. L'utilisation de techniques biologiques de pointe afin de produire des forêts de qualité supérieure progresse rapidement dans les pays scandinaves, ce qui, du point de vue de la concurrence, constituera un nouveau défi pour l'industrie forestière canadienne.

Toutefois, les délais d'élaboration plus longs que prévu, l'enregistrement des produits de la biotechnologie de même les incertitudes liées à la protection de la propriété intellectuelle posent des problèmes. Au niveau international, le nombre d'entreprises ayant élaboré des produits qui ont procuré un rendement important des investissements demeure relativement faible, compte tenu du nombre d'entreprises qui se consacrent activement à la biotechnologie. Cependant, étant donné qu'un nombre croissant de produits sont sur le point d'être homologués, la commercialisation de la biotechnologie semble sur le point de connaître la croissance accélérée prévue depuis longtemps. Il est par conséquent impérieux d'instaurer au Canada un climat qui permette à l'industrie de la biotechnologie de faire face à la concurrence internationale.

Éléments essentiels à la réussite commerciale

Le CCNB a relevé cinq domaines (examinés en détail ci-dessous) où l'intervention des secteurs public et privé est prioritaire au Canada. D'autre part, le Comité reconnaît que les industries canadiennes qui s'efforcent de commercialiser la biotechnologie éprouvent d'autres besoins, notamment celui d'avoir un porte-parole puissant afin d'intervenir dans des dossiers de nature générale, comme la protection de la propriété intellectuelle et les exigences réglementaires, au pays et à l'étranger. Ces autres besoins n'ont pas été examinés au cours de la présente phase des travaux du Comité.

Ressources financières

Pour qu'une opération commerciale soit une réussite, il faut pouvoir faire franchir à un produit ou à une idée toutes les étapes, depuis la conception initiale jusqu'à la mise en marché, et distribuer ce produit avec succès. Une entreprise peut acquérir cette capacité par elle-même ou en s'associant avec d'autres entreprises, mais dans un cas comme dans l'autre, il faut des

ressources financières suffisantes. Le Comité du CCNST chargé du financement de l'innovation industrielle a examiné la question dans le rapport qu'il a présenté au Premier ministre en 1990.

Le CCNB appuie les recommandations du CCNST (Annexe III) et demande qu'il y soit donné suite de façon prioritaire. Le Comité a en outre relevé des problèmes de financement propres à la commercialisation de la biotechnologie. La présente section expose ces problèmes et indique les recommandations du Comité.

Le Canada est grandement désavantagé par rapport aux autres grands pays industrialisés qui favorisent une action vigoureuse et cohérente en faveur de la biotechnologie. De par la nature même du développement industriel qu'a connu le Canada et compte tenu du fait que sa croissance économique repose sur les industries des ressources, les plus grands conglomérats canadiens sont concentrés dans des secteurs cycliques fondés sur l'exploitation des ressources, où les bénéfices proviennent surtout des produits de base, à marges bénéficiaires réduites et à volumes de production élevés. N'ayant pas su voir que leur compétitivité future dépend de la recherche de pointe, un grand nombre de ces entreprises n'ont pas investi de manière significative dans la mise au point de nouvelles technologies. Par contre, les entreprises de pays comme le Japon, les États-Unis, la France et la Grande-Bretagne, dont la production est plus diversifiée, ou qui offrent des produits de haut de gamme, tels des produits chimiques à usage pharmaceutique, possèdent des assises financières plus solides qui leur permettent de financer la recherche à long terme sur les produits de la biotechnologie, entre autres.

Malgré le fait qu'au Canada la R-D ne peut compter sur des ressources financières comme il s'en trouve aux États-Unis ou au Japon, certaines des techniques sont à la fine pointe du progrès. Toutefois, rares sont les entreprises canadiennes de biotechnologie qui sont allées sur le marché boursier, et la plupart ne possèdent pas les ressources financières suffisantes pour pouvoir commercialiser avec succès un produit issu de leurs propres technologies ou de celles élaborées dans des universités ou dans d'autres établissements de recherche. Un grand nombre de gens d'affaires canadiens se sont d'ailleurs vus obligés, pour assurer la survie ou l'expansion de leur entreprise, de vendre une partie de leur technologie propre ou des titres de participation à des investisseurs étrangers, perdant ainsi le contrôle de leur technologie, voire de leur entreprise elle-même.

Un certain nombre de petites et de moyennes entreprises canadiennes de biotechnologie ont été formées uniquement avec du capital de risque ou grâce à une aide gouvernementale combinée à du capital de risque. Or, le rendement de ces entreprises est variable. Par conséquent, lorsqu'elles cherchent à obtenir du financement pour une deuxième ou une troisième fois, elles ont plus ou moins de succès. Vu les coûts élevés et les longs délais qu'entraîne le lancement réussi de produits sur le marché, les sociétés de capital de risque sont moins portées à investir dans la biotechnologie, de sorte

que les petites entreprises sont aujourd'hui presque incapables d'avoir accès à de tels capitaux au Canada.

LA COURSE AUX CAPITAUX

Des travaux de recherche menés par une entreprise canadienne d'une importante multinationale américaine comportaient d'excellentes possibilités de commercialisation. Des plans de création d'une compagnie séparée ont été établis et deux partenaires canadiens choisis. La nouvelle entreprise a vu le jour et les partenaires canadiens ont accepté d'investir des capitaux. La société américaine s'est immédiatement retirée, provoquant une insuffisance des capitaux de lancement.

Les partenaires restants ont réussi à obtenir une contribution de 1 million de dollars canadiens du CNRC en vue du transfert de technologie d'une université, mais n'ont pas réussi à trouver d'autres investisseurs en passant par leurs propres filières au Canada. Une bonne partie du capital de lancement ayant été dépensée, les partenaires initiaux se sont opposés à investir davantage et ont embauché une société américaine de placement pour lever des fonds. Toutes les sources canadiennes de financement ont été sollicitées, mais sans résultat. Cinq organismes étrangers (trois européens et deux américains) étaient intéressés, sans qu'il ne soit toutefois possible de conclure une entente satisfaisante.

Les partenaires ont décidé de vendre; la société de placement transmis une offre sérieuse (des États-Unis) mais, contre toute attente, le marché a échoué car la société soumissionnaire a été elle-même vendue. Les partenaires se sont réorganisés, ils ont réduit les activités et le personnel. Ils ont restreint la portée des activités de recherches et décidé de s'orienter vers les services de recherche. La réorganisation a entraîné des revenus de 1 million de dollars tirés de contrats de recherche. Une nouvelle tentative pour obtenir le soutien du gouvernement canadien à des conditions acceptables s'est soldée par un échec. Les revenus tirés des contrats ne couvraient pas les dépenses. Une deuxième société de placement engagée pour évaluer l'entreprise signalait d'excellents débouchés si cette dernière augmentait ses investissements. Aucun investisseur canadien ne se manifesta.

En outre, au cours des cinq dernières années, le directeur général de la société avait consacré plus de la moitié de son temps à chercher des sources de financement.

Le secteur canadien du capital de risque a progressivement délaissé le financement initial de projets de haute technologie pour se concentrer davantage sur le financement ultérieur, qui comporte moins de risques. En outre, les gestionnaires de capitaux de risque ne possèdent pas le personnel nécessaire pour gérer convenablement les investissements dans de jeunes entreprises de biotechnologie. Par opposition, il existe aux États-Unis au moins 60 sociétés de capital de risque ayant déjà investi dans des entreprises qui se concentrent sur l'élaboration de produits de la biotechnologie.

D'ailleurs, ce sont les sociétés qui ont investi dans de telles entreprises alors qu'elles en étaient à leurs premiers stades qui manifestent la plus grande satisfaction à l'égard des résultats obtenus. La difficulté d'accès aux capitaux oblige les entreprises canadiennes de biotechnologie à chercher du financement à l'étranger, ce qui les expose plus tard à des prises de contrôle. Bien qu'il faille s'attendre à des regroupements d'entreprises dans ce domaine, comme c'est le cas dans d'autres pays, il serait malheureux qu'au Canada ce phénomène soit principalement engendré par l'absence de capitaux d'origine canadienne.

Afin de répondre au besoin pressant d'un financement adéquat pour la commercialisation de la biotechnologie au Canada, il est recommandé que :

- le gouvernement du Canada accorde une grande priorité à la mise en œuvre des recommandations du Comité du CCNST chargé du financement de l'innovation industrielle (Annexe III), et plus spécialement les recommandations numéros un et trois, concernant l'impôt sur les gains de capital et l'établissement d'un fonds de partage des risques;

- le secteur de la biotechnologie, avec l'appui d'ISTC, consulte les milieux financiers au sujet des changements à apporter aux politiques gouvernementales et des entreprises privées afin d'instaurer un climat qui permettrait de constituer des fonds de 30 à 50 millions de dollars qui seraient investis dans de petites entreprises de biotechnologie;

- dans le cadre de son plan d'action, le Conseil des ministres des Sciences et de la Technologie favorise la constitution de fonds provinciaux de développement de la biotechnologie, qui seraient établis à la fois par les gouvernements des provinces et le secteur privé; ces fonds auraient pour but de venir en aide aux entreprises au stade de l'élaboration des activités de commercialisation.

Ressources humaines

Les chances de succès d'une entreprise de biotechnologie sont semblables, à bien des égards, pour la plupart des entreprises des autres secteurs des technologies de pointe. Après avoir obtenu un premier financement, l'entreprise doit se doter d'un solide plan d'entreprise, concentrer ses efforts sur l'élaboration et la commercialisation de ses premiers produits et arrêter une stratégie afin de ménager ses capitaux. Toutefois, étant donné qu'il faut compter un plus long délai entre la conception et la commercialisation pour les produits de la biotechnologie que pour ceux de nombreux autres secteurs des technologies de pointe, il est essentiel que les dirigeants des entreprises de biotechnologie planifient plusieurs années à l'avance et se dotent de stratégies de refinancement longtemps avant d'avoir besoin de nouveaux capitaux.

Une différence de taille a trait à la réglementation des produits et des procédés issus de la biotechnologie. Il importe que les entreprises planifient soigneusement les répercussions financières des diverses phases ainsi que les incertitudes inhérentes à la réglementation existante.

Un grande nombre de scientifiques qui lancent une entreprise de biotechnologie pour la première fois ne possèdent ni l'expérience ni la formation nécessaires pour exercer les fonctions de gestion essentielles à leur succès. Leur entreprise risque donc d'adopter des stratégies commerciales inadaptées à la biotechnologie. Cette insuffisance de compétence en gestion entraîne également des difficultés d'accès aux capitaux. Les sociétés nord-américaines de capital de risque ne sont plus disposées à investir dans une nouvelle entreprise ne reposant que sur la présence d'un excellent chercheur et la qualité de ses recherches. Il faut absolument posséder une équipe de gestion pour susciter la confiance des investisseurs de même que pour assurer le contrôle financier de l'entreprise, l'expansion des marchés et les autres activités nécessaires pour transformer de nouvelles idées en produits rentables.

Afin de satisfaire à la nécessité de gestionnaires qualifiés pour créer de nouvelles entreprises fondées sur la biotechnologie, le Comité recommande que :

- le secteur privé et ISTC déterminent les mécanismes par lesquels les entreprises de biotechnologie pourraient accroître leurs compétences en gestion; parmi ces mécanismes, il pourrait notamment y avoir des cours spéciaux ainsi que le jumelage de nouveaux entrepreneurs ou de nouvelles entreprises avec des gestionnaires d'expérience provenant d'entreprises établies;

- l'Association des Universités et Collèges du Canada examine les programmes des écoles d'études commerciales et instaure un processus de changement destiné à mettre davantage l'accent sur la gestion des entreprises de haute technologie, notamment les petites entreprises, les entreprises qui démarrent et les entreprises en croissance, ainsi que sur la gestion de la technologie dans tous les types d'entreprises;

- les universités élargissent les cours de sciences et de génie en y intégrant les questions commerciales, d'environnement et de réglementation propres à chaque discipline.

Comme c'est le cas pour les autres technologies de pointe, la croissance de la biotechnologie au Canada est tributaire de la disponibilité de personnel professionnel et technique qualifié ainsi que de spécialistes de la réglementation. Au début des années 80, les nouveaux groupes de recherche et les petites entreprises de biotechnologie étaient obligés d'embaucher leur personnel scientifique à l'extérieur du Canada. Ces scientifiques, parmi lesquels se trouvaient des Canadiens rapatriés, provenaient des quatre coins du monde.

La présence d'un nombre suffisant de chercheurs qualifiés pour l'industrie, les organismes de réglementation et les universités est étroitement liée à la qualité du milieu. De récentes études ont démontré que le Canada, les États-Unis, la Grande-Bretagne et les pays de l'Europe de l'Ouest peuvent s'attendre à une pénurie de scientifiques et d'ingénieurs qualifiés au cours de la prochaine décennie. Pour que les entreprises et les pays demeurent concurrentiels, il faudra que la main-d'œuvre puisse franchir les frontières aussi facilement et rapidement que les produits et l'information.

Du choix que les pays et les entreprises feront à l'égard de ce phénomène dépendra leur capacité de demeurer concurrentiels dans la nouvelle économie mondiale. L'une des solutions réside dans le renforcement de la recherche au Canada afin de convaincre les jeunes Canadiens de faire carrière dans les disciplines scientifiques. Or, le Canada est incapable à l'heure actuelle de conserver un nombre suffisant de spécialistes des sciences biomédicales, en particulier, pour satisfaire aux besoins de ses universités. En outre, les entreprises de biotechnologie ont besoin de gestionnaires techniques et de gestionnaires de production qualifiés. Par conséquent, le défi des années 90 consistera à élaborer des politiques d'immigration qui permettent de satisfaire aux exigences de la compétitivité internationale et qui facilitent l'immigration des scientifiques et des gestionnaires hautement qualifiés dont ont besoin les entreprises et les universités canadiennes qui font de la biotechnologie.

Afin d'assurer la réserve de scientifiques et de gestionnaires spécialisés dont ont besoin les universités et les entreprises qui se consacrent à la biotechnologie, le Comité recommande que :

- les universités, le gouvernement et l'industrie s'efforcent de maintenir un milieu professionnel attrayant pour les scientifiques au Canada;

- qu'Emploi et Immigration Canada modifie ses procédures afin d'assurer l'entrée rapide et facile au Canada des personnes possédant des compétences spécialisées, lorsque l'industrie et les universités canadiennes considèrent l'embauche de ces personnes comme prioritaire pour le développement de leurs activités de biotechnologie; et qu'Emploi et Immigration Canada assure également l'entrée rapide et facile au pays de la famille immédiate des personnes ainsi embauchées.

UNE RECHERCHE DE DEUX ANS

Une importante entreprise canadienne de produits biopharmaceutiques était à la recherche d'un vice-président de la recherche et du développement clinique pour diriger l'ensemble des activités d'élaboration de produits pour la commercialisation. Les services d'une agence de recrutement de cadres ont été retenus après que la sélection de candidats dans le réseau des cadres de l'entreprise au Canada et aux États-Unis se soit avérée infructueuse. La préférence allait être accordée aux Canadiens, qu'ils soient au pays ou à l'étranger. Au cours des neuf mois subséquents, environ 15 candidats ont été interviewés. Quelques-uns étaient des Canadiens travaillant dans l'industrie pharmaceutique américaine. L'entreprise n'a pas réussi à attirer ces candidats, principalement en raison du régime fiscal plus lourd que celui des États-Unis. Les candidats non canadiens ne répondaient pas aux exigences ou n'étaient pas intéressés à venir au pays.

Après près d'un an de recherche, deux candidats américains ont été repérés, interviewés et ont manifesté un intérêt sérieux. Le poste avait été annoncé à la grandeur du pays, sans succès. Les deux candidats américains demandaient le statut de résident permanent pour deux raisons : les conjoints pouvaient trouver un emploi et poursuivre leur propre carrière; de plus, ils obtenaient la sécurité d'emploi et de résidence au-delà des deux années prévues par le permis de travail.

L'un des deux candidats avait un jeune enfant atteint d'un handicap stabilisé. Emploi et Immigration Canada (EIC) a signalé que cette situation rendait difficile, sinon impossible, l'octroi du statut de résident permanent au candidat. En ce qui concerne le deuxième candidat, les communications avec EIC furent brouillées parce que les dossiers de l'entreprise avaient été transférés à un autre bureau d'EIC; Enfin, l'entreprise a été informée que la demande de statut de résident permanent prendrait 12 mois à traiter et que l'autorisation n'était pas garantie. EIC a accepté d'accorder au candidat un permis de travail de deux ans après avoir négocié des ententes permanentes avec l'entreprise, si toutefois le statut de résident permanent n'était pas accordé.

Après un an d'effort, le candidat s'est joint aux effectifs de l'entreprise; il a affirmé avoir été chaleureusement accueilli par un agent canadien de l'immigration et être entré au pays sans encombrel

La fermentation est une méthode de production courante en biotechnologie. Très sensible au milieu ambiant et aux contaminants traces, ce processus est parfois difficile à contrôler et exige d'être contrôlé par des techniciens spécialisés. Bien qu'il soit difficile de prédire avec exactitude la demande de techniciens possédant les compétences appropriées, on estime à une dizaine par année le nombre de techniciens ayant des chances de se trouver un emploi au Canada au cours des cinq prochaines années. L'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC assure actuellement, dans le cadre d'une opération ponctuelle, la formation des employés de ses entreprises clientes. L'Institut serait d'ailleurs disposé à élaborer un programme de formation approprié, si la demande était suffisante. Idéalement, un tel

programme serait accrédité, afin que les stagiaires acquièrent une compétence reconnue et adaptée aux besoins des entreprises de biotechnologie. Les programmes d'enseignement coopératif pourraient également être élargis de façon à s'assortir de stages pratiques dans des installations de fermentation commerciales à l'étranger.

Afin de satisfaire à la demande croissante de main-d'œuvre spécialisée dans le domaine des procédés biotechnologiques, le Comité recommande que :

- les universités, le gouvernement et l'industrie s'efforcent de maintenir un milieu professionnel attrayant pour les scientifiques au Canada;

- les établissements existants, tels l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC et l'Alberta Research Council, élaborent des programmes de formation de techniciens en fermentation et de techniciens spécialisés dans le traitement en aval, en collaboration avec une université ou un collège communautaire ainsi qu'avec des entreprises de biotechnologie, afin d'assurer à ces techniciens une accréditation reconnue.

Réglementation

En biotechnologie, la satisfaction des exigences réglementaires constitue un facteur d'importance capitale ayant des répercussions sur les délais et les coûts de commercialisation des produits. Les entreprises de biotechnologie admettent la nécessité de règlements afin de protéger la santé et la sécurité des travailleurs et des consommateurs ainsi que l'environnement. Le CCNB a montré dans son troisième rapport (1987-1988) l'importance critique de la réglementation pour la production et l'utilisation commerciales des produits de la biotechnologie. Comme l'indique ce rapport, pour que des activités commerciales fondées sur la biotechnologie soient rentables à l'échelle internationale, il faut un système de réglementation qui suscite la confiance de la population, qui soit justifié du point de vue économique, qui permette la planification à long terme des activités d'élaboration et de commercialisation, qui assure la compatibilité des produits à l'échelle internationale, qui soit assez polyvalent pour permettre les évolutions, qui clarifie les compétences et évite les doubles emplois, qui soit fondé sur les principes d'évaluation des risques, qui définisse les responsabilités relatives à la gestion des risques et qui s'inspire des conseils de scientifiques indépendants.

Au Canada, l'administration de la plupart des exigences réglementaires touchant les produits de la biotechnologie relève de deux ministères : Agriculture Canada et Santé et Bien-être social Canada. Ces ministères réglementent les produits de la biotechnologie en s'inspirant de la législation qui existe dans leurs domaines de responsabilité respectifs. En 1988, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* a donné à Environnement Canada le pouvoir de réglementer les produits de la biotechnologie non visés par d'autres lois. Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada s'emploient tous les deux, en ce moment, à établir le règlement devant

accompagner cette loi. Deux séries de consultations auprès des intéressés ont déjà eu lieu au sujet du règlement proposé.

Au chapitre des exigences réglementaires, les entreprises qui se livrent à la commercialisation de la biotechnologie au Canada ont trois grandes préoccupations :

- la clarification des domaines de responsabilité respectifs des ministères de réglementation;
- le traitement rapide et non équivoque des nouveaux produits;
- l'établissement de protocoles d'essai clairs.

Les entreprises consultées ont fait remarquer qu'un des principaux obstacles à la commercialisation de la biotechnologie réside dans le fait que la réglementation des nouveaux produits se fait au cas par cas, ce qui exige l'établissement d'un protocole différent pour chaque produit. Pour les entreprises qui s'apprêtent à lancer un produit sur le marché, cette façon de procéder entraîne des retards et des coûts importants, et accapare le personnel.

Afin de réduire les frais et la main-d'œuvre industrielle qu'exige un système d'homologation au cas par cas, le Comité recommande que :

- les nouveaux produits fondés sur l'utilisation d'organismes vivants et de procédés biologiques, spécialement ceux destinés à la protection de l'environnement, soient réglementés en fonction de la catégorie de risque que le produit pourrait présenter pour les humains et pour l'environnement, plutôt qu'en fonction de l'hypothèse que chaque produit ou procédé d'origine biologique présente forcément un risque.

La plupart des nouveaux produits dont les entreprises de biotechnologie cherchent à obtenir l'homologation sont des produits biopharmaceutiques destinés aux humains. Il s'agit de médicaments biologiques, dont la réglementation relève de Santé et Bien-être social Canada. Il faut posséder une licence pour produire des produits biopharmaceutiques, de même qu'il faut obtenir un « Avis de conformité » pour pouvoir les vendre au Canada. Ces médicaments doivent être fabriqués dans des installations construites selon les normes des bonnes techniques de fabrication et inspectées par des responsables de Santé et Bien-être Canada avant l'entrée en production et à chaque année par la suite.

Étant donné que les produits biopharmaceutiques sont des produits biochimiques complexes, leur puissance peut varier. Chaque lot d'un médicament doit par conséquent être soumis à des essais approfondis. De plus, en raison du caractère nouveau et de la complexité des produits de la biotechnologie, ainsi que de l'absence d'une masse de connaissances préalables, les protocoles d'essais sont plus complexes que pour les autres

produits pharmaceutiques, d'où des exigences plus rigoureuses au chapitre des essais et des examens. Les organismes fédéraux de réglementation sont donc confrontés à une charge de travail accrue, de sorte que les délais de délivrance des avis de conformité sont plus longs que d'ordinaire. Cette situation s'est aggravée à la suite des compressions de personnel effectuées à Santé et Bien-être social Canada au printemps de 1991. Pour les nouvelles entreprises qui procèdent au lancement de leurs premiers produits biopharmaceutiques sur le marché, ces longs délais signifient des difficultés financières accrues, voire la faillite.

Afin d'éliminer les retards dans l'homologation des nouveaux produits biopharmaceutiques, le Comité recommande que :

- Santé et Bien-être social Canada accorde, de façon urgente, la priorité à l'accroissement du personnel professionnel et technique affecté à l'évaluation des nouveaux produits biopharmaceutiques.

Au niveau fédéral, c'est Agriculture Canada qui est le principal responsable de la réglementation des produits de biotechnologie agricoles. C'est ce ministère qui délivre les permis pour les nouveaux végétaux, les produits antiparasitaires biologiques, les fourrages, les vaccins et les produits biologiques à usage vétérinaire. En 1988, le Ministère a traité 16 demandes de permis relativement à des produits de la biotechnologie. En 1991, ce nombre était passé à 160. D'après les renseignements obtenus récemment du Ministère, le nombre d'employés permanents affectés au traitement de ces demandes est insuffisant. En outre, et en dépit du fait que les entreprises se montrent disposées à accepter la tarification des services, les ressources affectées à la réglementation ne semblent pas admettre le fait qu'il faut posséder des compétences scientifiques dans des domaines nouveaux, tels les animaux transgéniques et la fabrication de produits biopharmaceutiques au moyen de végétaux.

Pour élaborer les règlements nécessaires et traiter le nombre croissant de présentations, le Comité recommande que :

- Agriculture Canada se voie accorder le pouvoir d'accroître le nombre d'employés permanents possédant les compétences nécessaires pour entreprendre la recherche essentielle et traiter les présentations liées aux biotechnologies d'une manière accélérée.

C'est le Sous-groupe interministériel de la sécurité et de la réglementation de la biotechnologie qui, au Canada, est chargé de coordonner les interventions fédérales, fédérales-provinciales et internationales en ce qui a trait à l'harmonisation de la réglementation sur les produits de la biotechnologie. Ce sous-groupe relève du Comité interministériel de la biotechnologie, que préside ISTC.

Afin d'assurer l'instauration d'un climat propice aux investissements dans des établissements de recherche, de développement et de production au

Canada, et pour que les administrations fédérale, provinciales et municipales adoptent des approches cohérentes à l'égard de la réglementation des produits de la biotechnologie, le Comité recommande que :

- les organismes fédéraux, provinciaux et municipaux chargés de réglementer la production et l'utilisation des produits et des procédés issus de la biotechnologie s'emploient à harmoniser leurs exigences et leurs méthodes d'évaluation avec celles des organismes correspondants des États-Unis et d'Europe ainsi qu'à assurer la reconnaissance mutuelle des systèmes d'homologation entre les différents pays. Il conviendrait en outre que les organismes en cause publient à chaque année un rapport sur les progrès réalisés par rapport à l'harmonisation de leurs exigences avec celles des États-Unis et de l'Europe.

Protection de la propriété intellectuelle

La protection des inventions par un brevet est devenue une question importante pour les sociétés désireuses de commercialiser la biotechnologie. Nombre des principaux brevets accordés à ce jour ont trait aux agents thérapeutiques destinés aux humains et aux produits à l'aide de levures ou de bactéries issues du génie génétique, aux techniques propres à une opération particulière telle la technique ELISA pour la détection des anticorps monoclonaux, et à l'isolation et l'emploi des enzymes ou d'autres produits chimiques destinés à des techniques ou opérations particulières.

Sur le plan international, des brevets ont été accordés pour des bactéries, d'autres organismes unicellulaires et des isolats de cellules d'animaux ou de plantes capables de produire des substances biochimiques particulières ou élaborés génétiquement pour produire un composé ou une gamme de composés brevetés.

Au Canada, les méthodes en vigueur au bureau des brevets interdisent les organismes multicellulaires. De plus, *La Loi sur les brevets* interdit le dépôt de micro-organismes à l'appui d'une demande de brevet. Par conséquent, il est difficile de déposer une demande de brevet canadien complète pour une invention liée à un micro-organisme. Au Canada, la protection de telles inventions par un brevet est donc inexistante.

Le bureau des brevets (Direction générale de la propriété intellectuelle, brevets, marques de commerce, droit d'auteur et des dessins industriels du ministère des Consommateurs et des Sociétés) s'attend à pouvoir corriger la situation avant la fin de 1991, en proposant une modification à la Loi actuelle, afin de permettre le dépôt de formes de vie unicellulaires. Cette modification pavera ainsi la voie à la signature par le Canada du traité de Budapest, un accord international qui reconnaît la validité de tels dépôts à l'appui d'une demande de brevet. Tant que le Canada n'aura pas admis cette validité, les inventeurs désireux de breveter de nouveaux micro-organismes au Canada seront désavantagés par rapport à leurs concurrents des autres pays.

RETARD DES BREVETS

Au bureau des brevets, les retards risquent d'avoir de graves répercussions sur la planification commerciale des entreprises canadiennes.

Une entreprise torontoise du secteur biomédical avait les mains liées en ce qui concernait une demande de brevet qui avait été abandonnée en Europe et accordée avec des restrictions aux États-Unis, et pour laquelle l'entreprise japonaise n'avait plus aucun intérêt au Japon, à cause des retards dans le traitement des demandes.

L'entreprise a découvert un nouvel usage thérapeutique à un produit chimique existant. L'entreprise estimait que le produit ne pouvait pas être breveté comme tel. Toutefois, une recherche a révélé qu'une entreprise japonaise avait déposé une demande de brevet pour le produit chimique au Japon, au Canada, aux États-Unis et en Europe, sans restriction à l'égard du procédé de fabrication ni de l'emploi du produit.

Le brevet avait été accordé aux États-Unis, mais ne conférait que des droit restreints, sans grande conséquence sur les projets de l'entreprise canadienne. La demande européenne avait été publiée trois ans plus tôt, mais avait été abandonnée par la suite. En raison de la lenteur du système canadien d'examen des demandes, la demande canadienne n'avait pas encore été examinée, mais des recherches avaient révélé qu'elle était encore en attente.

Par conséquent, l'entreprise canadienne ne savait pas si l'entreprise japonaise allait réellement abandonner sa demande ou si l'examen éventuel de cette dernière n'allait pas réduire considérablement la portée de la demande de l'entreprise canadienne. Les demandes publiées en Europe étaient générales et englobaient tous les usages du produit chimique comme tel. De telles demandes étaient peut-être irrecevables et l'entreprise japonaise semblait avoir admis ce fait en abandonnant la demande européenne. L'entreprise canadienne ne pouvait savoir si la société japonaise n'allait pas plus tard retrouver son intérêt pour l'obtention d'un brevet général à l'égard du produit chimique comme tel, lorsque l'entreprise canadienne allait publier ses données sur le nouvel usage thérapeutique prometteur du produit. Il ne semblait pas indiqué de communiquer avec les Japonais pour leur demander s'ils entendaient maintenir leur demande de brevet au Canada.

Pour que les inventeurs Canadiens de biotechnologies soient sur un pied d'égalité avec ceux des autres pays, le Comité recommande que :

- le ministre des Consommateurs et des Sociétés poursuive, avec l'industrie, les progrès réalisés aux termes de la Loi C-22 en vue de l'harmonisation de la législation canadienne sur les brevets avec celle des autres pays industrialisés, dans le cadre de l'intensification des efforts de R-D au Canada;

- le ministre des Consommateurs et des Sociétés dépose sans plus tarder une modification à la *Loi sur les brevets* afin de permettre le dépôt de formes de vie unicellulaires à l'appui de demandes de brevets au Canada et qu'il donne suite à cette mesure en signant le Traité de Budapest.

Au Canada, il faut au moins quatre ans pour traiter une demande de brevet portant sur la biotechnologie. Selon les responsables du bureau des brevets, les délais de traitement des demandes sont semblables à ceux des États-Unis. Toutefois, les États-Unis prennent actuellement des mesures énergiques pour réduire ces délais, en embauchant un grand nombre de nouveaux évaluateurs.

Nombre de raisons expliquent la situation actuelle au Canada. Les entreprises savent qu'en biotechnologie, il est essentiel de breveter les inventions issues de technologies importantes. Par conséquent, il y a dépôt de nombreuses demandes de brevets à l'égard de nouveaux procédés et produits de la biotechnologie. Bien que le bureau canadien des brevets dispose maintenant de plus de personnel pour traiter le nombre croissant de demandes de brevets dans le domaine de la biotechnologie, il n'est pas en mesure de répondre entièrement aux besoins de l'industrie en raison des contraintes de la dotation. La situation perdure même si le bureau des brevets tire des profits du travail qu'il accomplit et qu'il pourrait couvrir le coût du personnel supplémentaire à même ses recettes. Il importe également de consacrer de nouvelles ressources à la publication de données sur les cas en suspens et les demandes en cours de traitement, afin que les entreprises canadiennes puissent prévoir les embûches avant que des brevets en biotechnologie ne soient accordés.

Le budget fédéral de 1991 proposait que le bureau des brevets devienne un organisme gouvernemental indépendant. Toutefois, il n'est pas assuré que cette mesure permette au bureau de recruter le personnel pour traiter sans retard les demandes de protection de toutes les formes de propriété intellectuelle, même si les recettes du bureau couvrent le coût du personnel supplémentaire.

Afin de réduire les délais de traitement des demandes de brevets portant sur la biotechnologie au Canada, le Comité recommande que :

- le gouvernement fédéral prenne, de façon urgente, les mesures nécessaires pour que le bureau des brevets devienne un organisme indépendant et qu'il recrute un personnel suffisant pour pouvoir traiter les demandes de protection de la propriété intellectuelle sans retard indu.

UN RETARD DE 50 ANS

Le 21 mars 1990, les statistiques du bureau canadien des brevets pour la biotechnologie montraient que :

- **Il y avait encore 2 500 cas en attente le 1er janvier 1990;**
- **la plus vieille demande en suspens remontait au 21 décembre 1979, et la plus vieille demande n'ayant pas encore été étudiée, au 29 août 1984;**
- **334 brevets avaient été émis entre janvier 1979 et mai 1988;**
- **en moyenne, 35,15 brevets sont émis à chaque année;**
- **en moyenne, 2 demandes sont abandonnées par année (fondé sur le taux d'abandon de 5,8 p. 100 de 1989);**
- **en moyenne, 37 demandes par année ont été traitées entre janvier 1979 et mai 1988.**

En se fondant sur le chiffre de 50 demandes étudiées par année, le temps nécessaire pour l'étude des demandes qui se sont accumulées est de 50 ans.

Source : Consommateurs et Sociétés Canada, Direction générale de la propriété intellectuelle, brevets, marques de commerce, droit d'auteur et des dessins industriels, (bureau des brevets).

En 1990, le Canada a adopté la *Loi sur la protection des obtentions végétales* pour permettre aux producteurs de nouvelles essences végétales de détenir les droits exclusifs et de toucher des redevances lorsque ces essences sont vendues au Canada ou dans des pays où des droits semblables existent. Le CCNB félicite le gouvernement du Canada pour avoir adopté une loi si importante, qui devrait stimuler considérablement le développement de la biotechnologie des plantes à des fins commerciales au Canada.

Conformément à la Loi, Agriculture Canada a établi un Bureau de la protection des obtentions végétales et nommé un commissaire à la protection des obtentions végétales; le Ministère a également formé un comité consultatif qui participera à l'élaboration des règlements d'application de la Loi. A ce jour, la rédaction des règlements proposés pour le canola, les chrysanthèmes, les pommes de terre, les roses, les fèves soya et le blé est en cours.

Tel qu'indiqué dans la section du présent rapport sur les forêts, la biotechnologie permet la production et la propagation d'essences de conifères

de qualité supérieure pour rétablir les peuples forestiers sur les terres ayant fait l'objet d'une récolte. Toutefois, il faut pouvoir garantir aux producteurs de ces essences qu'elles peuvent être protégées aux termes de la Loi avant que leur production ne soit viable sur le plan commercial.

Afin d'assurer, à l'égard des obtentions végétales, l'élaboration dans les meilleurs délais d'un règlement simple, qui permette d'accorder rapidement une protection à l'égard d'essences d'arbres de qualité supérieure, le Comité recommande que :

- Agriculture Canada et Forêts Canada accordent une grande priorité à la promulgation des descripteurs et des caractéristiques des essences d'arbres, des grains et des oléagineuses revêtant une importance économique pour le Canada, aux fins de la *Loi sur la protection des obtentions végétales.*

Infrastructure de recherche scientifique

Partant du principe de la concurrence et de l'évaluation par les pairs sur le plan international, le gouvernement canadien a financé, avec des collaborateurs de l'industrie, l'établissement de réseaux nationaux de centres d'excellence. Le fait qu'environ 40 p. 100 des réseaux subventionnés travaillent à la recherche dans le domaine de la biotechnologie indique sans équivoque le dynamisme du Canada dans cette spécialité. Le CCNB félicite le gouvernement d'avoir pris cette initiative et insiste sur l'importance de ces réseaux de recherche pour la croissance de la biotechnologie au Canada.

Afin que les résultats des recherches menées dans les réseaux nationaux de centres d'excellence donnent lieu à l'établissement d'entreprises canadiennes et procurent des avantages économiques au Canada, le Comité recommande que :

- le Conseil national de recherches en sciences et en génie examine, avec ISTC, l'étendue des rapports et de la collaboration entre les réseaux de centres d'excellence liés à la biotechnologie et l'industrie canadienne, afin de s'assurer que les mesures les plus efficaces possible soient prises pour que les résultats des nouvelles recherches débouchent sur des applications commerciales, conformément à l'esprit initial du programme.

FINANCEMENT INADÉQUAT

Les chercheurs du Hospital for Sick Children de Toronto ont reçu des subventions de recherche de deux réseaux de centres d'excellence. Pour que cette recherche ait lieu, il fallait davantage d'espace. Il n'y avait pas de fonds de rénovation non plus. Enfin, on trouva de l'espace dans une pièce auparavant réservée à l'animalerie. Néanmoins, les seuls fonds disponibles devaient être puisés dans le budget de fonctionnement de l'Institut de recherche, et à la condition de remettre à plus tard l'achat d'une important appareil dont un autre service avait besoin, et en annulant l'embauche d'un nouveau professeur.

Le département de génétique médicale de l'Université de Toronto avait besoin d'un commis pour gérer et vérifier la comptabilité des subventions. Il n'y avait pas d'argent pour pourvoir un tel poste. Des fonds n'ont été trouvés que parce qu'un professeur avait eu la chance d'obtenir un soutien salarial partiel pour une période trois ans. Lorsque cette subvention se terminera, il n'y aura encore une fois plus d'argent pour rémunérer une personne chargée de la gestion des subventions, ce qui représente un risque réel de mauvaise gestion des fonds publics.

Dans un grand institut de recherche apparenté à l'Université de Toronto, un appareil important servant à la séparation des types de cellules du système immunitaire atteignait la fin de sa vie utile. Il fallait 200 000 $ pour remplacer l'appareil; il était impossible de se procurer cet argent de quelque source que ce soit et l'établissement ne disposait d'aucun surplus à ses budgets de fonctionnement. Par conséquent, le jeune scientifique dont la recherche dépendait de l'appareil en question n'avait d'autre choix que de chercher un emploi ailleurs, aux États-Unis, où les fonds étaient suffisants pour acquérir cet appareil.

Un récent rapport, préparé pour le compte de la Société royale du Canada, indique que la capacité des universités de produire de nouvelles connaissances dépend largement de l'infrastructure de soutien à la recherche. Depuis quelques années, le financement accordé par les provinces étant inférieur au taux d'inflation, les universités ont dû réduire les dépenses consacrées à l'infrastructure. Ce resserrement survient à un moment où le coût de l'équipement et des services a augmenté et où les normes relatives à l'environnement de travail, aux soins des animaux et aux autres activités de recherche ont été relevées.

En 1982, l'Association canadienne du personnel administratif universitaire a effectué une étude sur les coûts indirects au Canada. Cette étude à démontré que les coûts indirects (équipement, maintenance, services techniques spéciaux, services de secrétariat pour la publication des résultats, autres) liés à la recherche scientifique représentent 47 p. 100 des coûts directs de la recherche (fournitures, équipement, déplacements, techniciens, autres). Toutefois, le calcul des coûts indirects ne tenait pas compte de la

dépréciation des édifices et de l'équipement, ni du temps consacré à la recherche par les universitaires. L'inclusion de ces coûts porte la proportion des coûts indirects de la recherche scientifique dans les universités canadiennes à 89 p. 100 des coûts directs.

Afin d'assurer le soutien économique de la biotechnologie commerciale, le Comité recommande que :

- le gouvernement fédéral et celui des provinces, de même que le secteur privé, assument les coûts indirects de la recherche appuyée par les conseils de subventions, à un taux qui sera établi au moyen de consultations avec les établissements touchés.

Un porte-parole énergique de l'industrie

Bien que le secteur public influence le climat lié à une exploitation commerciale fructueuse de la biotechnologie, l'industrie a un rôle prépondérant à jouer. Ce rôle exige une représentation forte et unanime des intérêts canadiens sur les plan national et international. Le CCNB presse les industries qui participent à l'exploitation commerciale des produits et des services liés à la biotechnologie d'unir leurs efforts pour susciter un lobbying vigoureux afin de résoudre les questions dans le domaine au Canada. Une représentation énergique de l'industrie aurait une influence positive sur l'application de la biotechnologie à des fins commerciales au Canada.

Introduction

Les sections suivantes décrivent ce que le CCNB croit être des débouchés commerciaux importants dans des domaines de compétence canadienne en biotechnologie, de même que les stratégies proposées pour acquérir la capacité industrielle propre à l'exploitation de ces débouchés.

Forêts

Les forêts canadiennes représentent l'actif visible le plus important au pays; elles couvrent une superficie de 997 millions d'hectares. Le quart de cette superficie, soit 244 millions d'hectares, est prêt à la récolte; environ un million d'hectares, soit 0,4 p. 100, fait l'objet d'une récolte chaque année. Les provinces possèdent 87 p. 100 des terres forestières et louent une partie de ces terres à des entreprises forestières pour des périodes qui varient d'une province à l'autre. En 1989, la vente des produits de l'industrie atteignait 40 milliards de dollars; les ventes à l'étranger se sont traduites par un surplus de la balance commerciale de près de 20 milliards pour les produits forestiers.

Il existe trois grands domaines de ce secteur où les entreprises canadiennes pourraient bénéficier de l'application de la biotechnologie : les pâtes et papiers, la régénération des forêts ayant fait l'objet d'une récolte et la protection des ressources forestières nouvelles et existantes.

Dans le passé, l'industrie des pâtes et papiers appliquait des méthodes de blanchiment chimique pour obtenir des produits du papier de qualité supérieure. Depuis quelques années, les résidus chimiques de ces procédés sont soupçonnés de poser un danger pour l'environnement et les humains. La nouvelle technologie enzymatique permet de réduire considérablement l'emploi d'agents chimiques de blanchiment dans les opérations de dépulpage et il semble que les entreprises seront éventuellement obligées, sous la pression du public soucieux de protéger l'environnement, d'adopter cette technologie. De plus, les économies d'énergie réalisées au moyen du traitement biologique préalable aux opérations mécaniques de dépulpage contribueront largement à rehausser le caractère concurrentiel du produit final.

Deux groupes de recherche canadiens et d'autres groupes dans le monde, y compris des entreprises finlandaises, japonaises et américaines, effectuent des recherches sérieuses dans le domaine.

Les données sur l'application de la biotechnologie aux problèmes de traitement des déchets industriels, y compris ceux de l'industrie des pâtes et papiers, figurent dans la section du présent rapport sur le traitement des déchets. Le traitement biologique des effluents industriels représente un important débouché pour l'application commerciale de la biotechnologie.

Les forêts qui fournissent les matières premières du secteur appartiennent majoritairement aux provinces. Elles sont louées à des entreprises, qui peuvent effectuer la récolte à des conditions très différentes d'une province à l'autre. Toutes les provinces propriétaires de peuples forestiers importants prêts à la récolte exigent des entreprises qu'elles régénèrent ou rétablissent les peuples forestiers des terres ayant fait l'objet d'une récolte, dans des délais précis. Toutefois, seules deux provinces exigent des locataires qu'ils absorbent les coûts de reboisement. Souvent, les droits de location des terres forestières ne sont accordés que pour une période de cinq ans. Puisqu'il faut au bas mot entre 60 et 80 ans à un arbre pour passer de l'état de jeune plant à celui d'arbre prêt à la récolte commerciale, l'on comprend facilement que les entreprises ne s'intéressent pas au reboisement.

Afin d'obtenir la participation des grandes entreprises forestières au rétablissement des peuples forestiers sur les terres ayant fait l'objet d'une récolte, le Comité recommande que :

- le ministre des Forêts, ses homologues provinciaux ainsi que l'industrie forestière examinent les politiques actuelles portant sur l'extension des droits de location et y apportent des changements qui fassent en sorte que les entreprises forestières aient intérêt, du point de vue commercial, à utiliser des essences d'arbres améliorées par génie génétique pour la régénération des forêts.

Un certain nombre de laboratoires canadiens poursuivent des recherches intensives sur les techniques de reboisement. Des scientifiques canadiens et suédois ont réussi à élaborer une technique appelée embryogénèse somatique, qui permet la culture de cellules d'arbres choisies pour leurs propriétés générales de croissance exceptionnelles. Cette technique permet de produire rapidement des milliers d'arbres améliorés sur le plan génétique et de reboiser les terres ayant fait l'objet d'une récolte. Des travaux ont été entrepris pour élaborer des techniques d'encapsulation des germes obtenus à partir de ce processus, afin de produire des semences entièrement artificielles. Le programme canadien de culture cellulaire est actuellement à la fine pointe de la recherche mondiale dans ce domaine.

Forêts Canada, l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC, le British Columbia Research Institute et certaines universités canadiennes effectuent d'importants travaux de recherche sur les divers aspects de la culture tissulaire d'essences forestières et leur propagation massive. Dans le cadre de l'élaboration et de la commercialisation de techniques de culture tissulaire d'essences forestières, il importe que les divers groupes en cause unissent leurs efforts afin d'élaborer des techniques informatisées qui permettent de réduire ou d'éliminer de nombreuses étapes travaillistiques du processus de propagation. Pour ce faire, il est essentiel de coordonner étroitement les efforts de Forêts Canada, des ministères provinciaux des Forêts et de l'industrie forestière. Toutefois, malgré l'importante percée que représente l'embryogénèse somatique, les organismes provinciaux doivent encore évaluer cette technique et sa capacité de produire des essences

d'arbres améliorées par génie génétique, dans le but d'améliorer le rendement de la fibre et de garantir la diversité génétique nécessaire.

Afin d'accélérer l'évaluation commerciale et l'introduction d'essences d'arbres améliorées au moyen des techniques de l'embryogénèse somatique, le Comité recommande que :

- Forêts Canada organise un exposé de ses techniques et de leurs possibilités commerciales à l'intention du Comité des sous-ministres du Conseil canadien des ministres des Forêts, en vue de l'élaboration de plans fédéraux-provinciaux pour la réalisation de deux projets pilotes de démonstration des nouvelles techniques de régénération des forêts, l'un au Nouveau-Brunswick et l'autre en Colombie-Britannique;

- dans chacune des provinces, à commencer par la Colombie-Britannique et le Nouveau-Brunswick, soit constitué un groupe de travail formé de représentants de Forêts Canada, des ministères provinciaux des Forêts et de l'industrie forestière, et qui aurait pour mandat d'élaborer des modifications à la législation existante et aux lois habilitantes afin d'accélérer l'application de l'embryogénèse somatique liée à la régénération des forêts.

La protection contre les parasites des ressources forestières nouvelles et existantes représentera un facteur critique pour le maintien de leur viabilité écologique et économique. Cette protection doit tenir compte de considérations environnementales. Les chercheurs de Forêts Canada élaborent actuellement des techniques de pointe de lutte biologique efficace contre les parasites pour remplacer les traitements chimiques synthétiques. A l'heure actuelle, des négociations sont en cours pour reloger à Sault-Ste-Marie, en Ontario, une entreprise américaine spécialisée dans la production de moyens biologiques de lutte contre les parasites forestiers, afin de tirer parti des techniques élaborées au laboratoire de recherche local de Forêts Canada.

Afin de stimuler l'implantation au Canada d'une industrie de calibre mondial fondée sur la production de moyens biologiques de lutte contre les parasites forestiers, le Comité recommande que :

- Forêts Canada, en collaboration avec ISTC et le secteur privé, favorise les efforts visant à commercialiser la recherche de pointe sur les moyens biologiques de lutte contre les parasites des forêts.

L'amélioration d'essences de conifères et l'emploi d'organismes naturels et modifiés sur le plan génétique par l'industrie des produits forestiers aura des répercussions positives appréciables sur tout le secteur. Ces progrès soulignent l'importance des recommandations énoncées dans la section du présent rapport sur la propriété intellectuelle à propos des brevets accordés pour des micro-organismes et la protection des essences forestières améliorées, aux termes de la *Loi sur la protection des obtentions végétales.*

Traitement des déchets

S'appuyant sur les recommandations qui lui ont été soumises, le Comité a conclu que, appliquée au traitement des déchets, la biotechnologie trouvera son marché le plus vaste dans le traitement des eaux usées. Des 56 milliards de dollars américains consacrés au traitement des déchets en 1988, environ 60 p. 100 de cette somme est allée à la lutte contre la pollution de l'eau. Le Canada ne dispose pas de statistiques à jour sur les dépenses dans ce domaine, mais les techniques de traitement des eaux usées peuvent s'appliquer dans beaucoup de domaines de compétence. Les dépenses pour l'application de la biotechnologie au traitement des déchets représentaient 17 p. 100 (8,5 milliards de dollars américains) des coûts de traitement des déchets aux États-Unis et environ 90 p. 100 du traitement des eaux usées.

A mesure que la population de nombreux pays se préoccupe davantage de l'environnement, les exigences à ce chapitre se font plus pressantes et incitent fortement les politiciens à adopter la législation nécessaire pour encourager le traitement des effluents industriels. Au Canada, la qualité des eaux usées, dont le traitement relève en grande partie de l'industrie et des municipalités, est devenue une grande préoccupation. Alors que la législation progresse rapidement, l'élaboration de procédés améliorés de traitement des eaux usées piétine.

Au Canada, lorsque les entreprises et les municipalités sont confrontées à un problème de traitement des eaux usées ou qu'elles recherchent une technique qui améliorera le fonctionnement des installations existantes, elles retiennent habituellement les services d'une entreprise d'ingénieurs-conseils. Environ une douzaine de ces entreprises se spécialisent dans la conception d'installations de traitement des eaux usées. Parmi elles, seulement deux ou trois mènent de façon active leurs propres programmes de recherche. De plus, un nombre comparable d'entreprises et d'associations industrielles parraine la recherche sur les solutions biologiques aux grands problèmes de pollution industrielle. Puisque les nouveaux systèmes de traitement n'ont généralement pas été mis à l'essai, les ingénieurs-conseils hésitent à les employer et continuent de recommander des techniques moins récentes mais éprouvées, au détriment de nouvelles solutions novatrices.

En outre, les autorités municipales ne prennent généralement pas une part active à l'élaboration de techniques améliorées de traitement des eaux usées. Elles se fient elles aussi aux techniques éprouvées et aux ingénieurs-conseils.

Le Canada possède deux centres de recherche financés par le gouvernement fédéral et dont les activités portent sur l'application de la biotechnologie au traitement des effluents municipaux et industriels. Au Centre canadien des eaux intérieures, à Burlington, en Ontario, le Centre de traitement des eaux usées travaille activement dans ce domaine et aimerait étendre son programme de biotechnologie. A l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC à Montréal, une équipe de chercheurs travaille depuis de nombreuses années dans ce domaine. Les compétences acquises

par le personnel du CNRC complètent, dans certains cas, celles du Centre de traitement des eaux usées. Mais il semble y avoir un manque de coordination entre les programmes des deux organismes. Par conséquent, le risque de double emploi des activités et du personnel de recherche est élevé. De plus, les deux établissements éprouvent de la difficulté à obtenir les fonds pour démontrer les nouvelles technologies dans un contexte commercial.

Les membres du Comité ont longuement discuté avec le personnel du Centre de traitement des eaux usées de la possibilité d'en faire un établissement appartenant à l'État mais exploité par le secteur privé. Dans le cadre de cette initiative, le Centre a le mandat de commercialiser la technologie et la compétence élaborées par ses chercheurs. Le CCNB appuie entièrement cette initiative et presse le gouvernement de faire tout ce qui est possible pour en garantir le succès, puisqu'il pourrait s'agir d'un excellent modèle d'exploitation de certains laboratoires de l'État dans l'avenir.

Soulignons que l'intensification de la recherche sur l'application de la biotechnologie au traitement des eaux usées ne générerait pas immédiatement des bénéfices pour le Centre. Par conséquent, il est essentiel de prévoir un soutien financier accru pour poursuivre l'élaboration et la démonstration de telles techniques en tant qu'objectif national.

Le CCNB est convaincu que le Canada dispose de personnes compétentes et d'installations de premier ordre qui lui permettraient de jouer le rôle de chef de file dans le domaine. De plus, fort de ses recherches, le Comité ne doute pas que la technologie élaborée ou améliorée au Canada trouvera un marché mondial prêt à la recevoir, à mesure que les normes environnementales continuent de se resserrer. Le Comité a donc formulé une proposition afin de promouvoir le rôle de chef de file du Canada dans l'élaboration de biotechnologies commerciales appliquées au traitement des eaux usées.

Afin d'assurer la coordination des efforts déployés au Canada pour soutenir le développement commercial des biotechnologies pour le traitement des effluents municipaux et industriels, le Comité recommande que :

- soit constitué un réseau de recherche calqué sur le modèle des réseaux nationaux de centres d'excellence et à l'égard duquel le Centre de traitement des eaux usées de Burlington, en Ontario, jouerait le rôle de pivot et de centre de compétence national pour ce qui est de la démonstration de l'application de la biotechnologie au traitement des eaux usées;

- Environnement Canada fournisse au Centre de traitement des eaux usées, en plus de son budget de fonctionnement normal, la somme de trois millions de dollars par année pendant cinq ans en vue de l'élaboration et de la démonstration d'applications de la biotechnologie dans le traitement des effluents industriels et municipaux;

- soit nommé un conseil consultatif formé de représentants de l'industrie, des gouvernements et des universités, qui aurait pour mandat de conseiller le Centre ainsi que le CNRC sur les priorités à retenir et les projets de recherche à réaliser afin d'accélérer la mise au point d'applications industrielles de la biotechnologie pour le traitement des eaux usées;

- que soit formé un comité interministériel fédéral, dont la présidence serait assumée par le Centre de traitement des eaux usées et qui aurait pour mandat de coordonner les activités de R-D des laboratoires du gouvernement fédéral travaillant dans ce domaine.

Agriculture et alimentation

En 1988, l'agriculture et la production, le conditionnement et la distribution des aliments représentaient 4,5 p. 100 du produit national brut (PNB), et la valeur des exportations atteignait 10,2 milliards de dollars. Le blé, l'orge, les oléagineuses et la viande se trouvaient parmi les principaux produits d'exportation.

Dans le secteur agricole, la biotechnologie peut bénéficier à tous les aspects de l'agriculture et de l'élevage. Les techniques de génie génétique peuvent améliorer les caractéristiques normales de croissance de diverses cultures, notamment l'augmentation des récoltes, la résistance aux maladies, l'adaptation à des conditions environnementales plus variées par l'amélioration de la tolérance à la sécheresse et au froid, une meilleure résistance aux parasites et la création de nouveaux produits à l'aide de plants modifiés.

Dans la lutte contre les maladies qui attaquent constamment le bétail, comme la septicémie hémorragique et la diarrhée virale des bovins, l'application de la biotechnologie a déjà permis de produire de nouveaux vaccins plus efficaces. Ces progrès bénéficieront aux fermiers du Canada et du monde entier. Ils devraient également rapporter des bénéfices financiers aux chercheurs canadiens et aux entreprises qui ont participé à leur réalisation.

Parce qu'un secteur agricole vigoureux est un facteur important d'une économie concurrentielle et malgré la manipulation politique généralisée des prix agricoles aux moyens de subventions nationales, le Canada ne peut se permettre de tirer de l'arrière par rapport à ses grands partenaires commerciaux internationaux dans le domaine de l'élaboration et de la commercialisation de nouvelles cultures, de l'amélioration des produits de l'élevage et des progrès de la technologie de l'alimentation. Il importe de reconnaître la nécessité, pour les intérêts à long terme du Canada, d'entreprendre un vaste programme de recherche en biotechnologie dans le domaine de l'agriculture et de maintenir une base agricole concurrentielle à l'échelle internationale. Il est tout aussi important d'admettre que dans le cas de beaucoup de cultures, les entreprises de semences seraient incapables de

rentabiliser à elles seules leurs investissements dans la R-D. C'est particulièrement vrai dans le cas des cultures intensives, à prix unitaire faible, comme l'orge fourragère, l'avoine et d'autres cultures semblables, et les cultures spéciales à faible rendement comme les légumineuses, qui jouent un rôle important dans la rotation des cultures sur beaucoup de terres arables au Canada. Dans de telles situations, il faut soutenir la recherche effectuée dans le secteur public et insister sur la formation d'un corps de chercheurs suffisant et sur l'affectation de fonds aux domaines prioritaires du développement végétatif. Dans ces domaines, Agriculture Canada peut jouer le rôle de chef de file et de coordonnateur à l'égard des besoins en recherche à long terme, et éviter de devenir un concurrent de l'industrie des semences foraines.

Le Comité a relevé des possibilités prometteuses d'application de la biotechnologie en vue de soutenir la croissance à moyen et à long terme de l'agriculture canadienne et ce, dans un certain nombre de domaines.

Citons en exemple la meilleure résistance du blé d'hiver cultivé dans les Prairies. Avec des essences de blé d'hiver plus résistantes, il serait possible de multiplier par huit la superficie des terres ensemencées avec du blé d'hiver. Ce dernier présente des avantages, notamment au chapitre de la conservation du sol et des problèmes de sécheresse et de salinité, par rapport au blé de printemps, qu'il remplacerait. Pour les fermiers, si la superficie de culture du blé d'hiver n'était que quadruplée, ces avantages représenteraient une augmentation nette des recettes pouvant atteindre 50 millions de dollars par année. L'industrie des semences pourrait aussi augmenter ses revenus de 1,5 à 2 millions de dollars par année. Citons aussi en exemple le canola, une oléagineuse de rapport élevé (1,5 milliard) et de qualité supérieure, qui fait actuellement l'objet de recherches intensives. Pour tirer parti de ces possibilités, il faudra que tous les intervenants coordonnent étroitement les efforts déployés pour la recherche.

Au cours des dernières années, la recherche en agriculture et en alimentation a fait de grands progrès au Canada, dans les laboratoires d'Agriculture Canada, les universités et d'autres centres de recherche du secteur public, notamment à l'Institut de biotechnologie des plantes du CNRC à Saskatoon. Traditionnellement, on doit l'élaboration de nouvelles cultures aux universités et à Agriculture Canada, qui transmettent leurs découvertes aux fermiers par l'intermédiaire de SeCan, un organisme relevant de l'Association canadienne du commerce des semences, plus précisément dans le but de commercialiser les résultats de la recherche menée dans les laboratoires du secteur public. Par le passé, cette méthode de dissémination des nouvelles cultures, combinée aux lacunes en matière de protection des obtentions végétales, a freiné l'élaboration des programmes privés de sélection chez les entreprises canadiennes de semences, ce qui se traduit par l'absence des entreprises de semences canadiennes concurrentielles sur les marchés internationaux.

Dans beaucoup de pays, les grandes entreprises privées de semences se sont établies grâce à leur capacité de créer et de protéger leurs propres essences. Leur établissement à bénéficié à la plupart des grandes cultures au

cours des années, grâce à l'élaboration de nouvelles essences à rendement élevé. A long terme, les profits tirés de l'élaboration et de la commercialisation de ces essences a permis à une industrie des semences internationale et indépendante de s'assurer une assise solide et d'être en mesure de produire un éventail plus large de nouvelles cultures à l'aide de la biotechnologie.

S'il ne recourt pas à la biotechnologie pour élaborer une grande variété de cultures perfectionnées, concurrentielles sur le plan commercial et adaptées au climat canadien, le Canada devra subir des conséquences socio-économiques graves. Sans ces progrès continus et sans l'implantation d'une base industrielle capable de commercialiser les résultats de la recherche dans le secteur public, les fermiers canadiens ne pourront faire le poids sur les futurs marchés internationaux et seront obligés de se procurer les produits les plus concurrentiels à l'étranger.

Afin de rationaliser, de coordonner et de concentrer les efforts de recherche des laboratoires d'État et des universités dans les domaines qui offrent les meilleures possibilités d'assurer le succès commercial à long terme nécessaire à l'implantation d'une base industrielle solide pour l'agriculture canadienne, le Comité recommande que :

- Agriculture Canada, en tant que principal ministère responsable des activités de R-D en agriculture et en alimentation, entreprenne immédiatement, avec des représentants de l'industrie, une évaluation de la recherche menée dans le secteur public et dans les universités canadiennes; cette évaluation permettrait de déterminer de quelle façon les programmes existants pourraient être coordonnés, en vue d'éliminer les doubles emplois et de fixer les priorités en fonction des secteurs de l'agriculture et de la transformation des aliments qui offrent les plus grandes possibilités commerciales du point de vue de la biotechnologie.

L'application de la biotechnologie aux produits de l'élevage et des soins de santé offre de nombreuses possibilités qui se traduiraient par l'amélioration de la santé du bétail, le maintien de la rentabilité des producteurs de lait et des éleveurs canadiens, et des avantages commerciaux considérables pour les entreprises canadiennes de produits à usage vétérinaire. Quelques équipes de recherche dynamiques ont été formées dans les laboratoires de l'État et des universités. A partir de cette recherche, des entreprises canadiennes élaborent des produits viables sur le plan commercial. Une étude indépendante menée par le Comité indique qu'il existe aux États-Unis un marché prometteur et vaste pour les vaccins perfectionnés destinés aux bovins et aux porcs et d'autres produits de soins aux animaux, et des marchés plus petits en Europe de l'Ouest et en Amérique du Sud. Ces marchés sont accessibles immédiatement aux entreprises canadiennes et à leurs partenaires chargés de la commercialisation sur les marchés internationaux.

L'étude indique également que l'emploi plus efficace de la moulée pour les porcs et les bovins pourrait rapporter des bénéfices financiers substantiels aux fermiers canadiens. Par exemple, une augmentation de 1 p. 100 de l'efficacité de la moulée et de la qualité des carcasses des bovins produirait une augmentation des profits de 27 millions de dollars pour les fermiers. La recherche a démontré que les inoculats bactériens ajoutés à la moulée, appelés probiotiques, peuvent améliorer la santé des animaux et, par conséquent, la rapidité de leur croissance. La coordination de la recherche dans ce domaine pourrait avantager considérablement les fermiers en termes de meilleure utilisation des aliments et d'augmentation du poids des animaux. La commercialisation de cette recherche peut aussi déboucher sur des possibilités alléchantes pour les entreprises canadiennes de produits à usage vétérinaire et de soins aux animaux. L'étude évaluait la valeur du marché global des probiotiques destinés aux porcs et aux bovins à 50 milliards de dollars. En ajoutant des facteurs de pondération qui tiennent compte de toutes les restrictions à l'accès aux marchés, la valeur possible du marché des probiotiques accessible aux entreprises canadiennes est de l'ordre de 4,4 milliards de dollars par année.

Afin de favoriser la commercialisation des probiotiques sur le marché canadien et sur les marchés d'exportation, le Comité recommande que :

- Agriculture Canada et tous ceux qui utilisent les probiotiques ou qui s'y intéressent coordonnent leurs efforts afin de faire progresser la science, de façon que les probiotiques puissent être commercialisés.

Tant au pays qu'à l'étranger, l'alimentation est une industrie à volume élevé et à marge de profit réduite. A peu d'exceptions près, les grandes entreprises de l'alimentation possèdent un programme de R-D où le volet recherche est modeste, mais le développement est imposant. Toutefois, il existe des entreprises canadiennes de petite ou moyenne envergure qui élaborent des produits en petite quantité, habituellement à l'aide de techniques éprouvées de purification des enzymes ou des protéines, produits destinés à des marchés spécialisés. Comme par le passé, ces entreprises comptent sur l'accès aux laboratoires de l'État et des universités pour satisfaire à leurs besoins en recherche et en technologie. Puisque la plupart des entreprises en alimentation poursuivent des objectifs individuels et souvent uniques au chapitre de l'élaboration de produits, les avantages à long terme que l'industrie de l'alimentation tirera de la biotechnologie proviendront probablement d'un effort soutenu accordé à la recherche institutionnelle fondamentale et appliquée.

Produits biopharmaceutiques destinés aux humains

Au moment de tracer les grandes lignes de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie en 1983, la représentation canadienne au sein de l'industrie pharmaceutique internationale avait peu de poids. Cette situation a motivé la décision de concentrer dans d'autres secteurs les investissements canadiens en biotechnologie. Toutefois, tout au long des années 80, ce secteur est

devenu un élément important de l'industrie canadienne de la biotechnologie, pour deux raisons principales : d'abord, l'excellence des chercheurs en biologie dans le domaine de la santé, puis l'augmentation spectaculaire des dépenses consacrées à la R-D au Canada par les entreprises pharmaceutiques internationales, stimulée par l'amélioration de la législation sur les brevets depuis 1987.

Selon le troisième rapport annuel du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, les dépenses de recherche effectuées en 1990 par des entreprises pharmaceutiques détenant des brevets atteignaient les 281,3 millions de dollars, c'est-à-dire 8,8 p. 100 des ventes et près du triple des dépenses en 1987. Une partie substantielle de ces dépenses est destinée à la découverte et à l'élaboration de nouveaux produits biopharmaceutiques et à la formation de regroupements stratégiques entre des entreprises pharmaceutiques déjà établies et de nouvelles entreprises canadiennes exploitant la biotechnologie. Le volume élevé de R-D sur les applications de la biotechnologie dans le secteur pharmaceutique international démontre sans équivoque que ce secteur continuera de faire progresser considérablement la biotechnologie dans l'avenir.

Nombre de progrès technologiques ont donné lieu à des brevets importants, par exemple, « la réaction en chaîne à la polymérase » et ont vu l'élaboration de produits de première importance, tels l'activateur tissulaire du plasminogène (TPA) et l'érythropoiétine. Actuellement, le Canada n'assure pas une présence marquante sur la scène internationale, que ce soit dans le domaine des produits pharmaceutiques ou des produits biopharmaceutiques destinés aux humains. Néanmoins, certains progrès encourageants ont été réalisés dans l'industrie biopharmaceutique naissante; certaines entreprises pharmaceutiques novatrices ont misé sur les investissements et conclu des regroupements fructueux. Il est intéressant de constater que les six entreprises pharmaceutiques les plus importantes au Canada, en termes de nombres d'employés et de revenus générés, se spécialisent dans le domaine de la santé, tout comme les trois entreprises cotées en bourse.

Des arguments irréfutables incitent à continuer de promouvoir le renforcement d'une présence canadienne efficace, surtout dans le domaine des produits biopharmaceutiques. Les investissements en biotechnologie dans l'ensemble du secteur pharmaceutique ont devancé, et de beaucoup, la croissance d'autres applications sectorielles. Compte tenu du rendement alléchant des investissements grâce à des applications fructueuses de la biotechnologie au secteur des produits pharmaceutiques destinés aux humains, cet effort international accru à l'égard des investissements et de la recherche devrait se poursuivre. L'absence du Canada du secteur international des produits biopharmaceutiques aurait des effets négatifs non négligeables sur les progrès éventuels dans d'autres secteurs de l'application de la biotechnologie au Canada et risque de réduire la réserve actuelle de chercheurs professionnels.

Il existe de huit à dix petites ou moyennes entreprises canadiennes spécialisées dans les trousses de diagnostic ou l'élaboration de produits biopharmaceutiques, et qui ont suffisamment d'envergure pour employer un nombre critique d'employés, y compris des chercheurs. Ces entreprises comptent en moyenne de 50 à 100 employés. Il est difficile d'évaluer précisément le nombre d'entreprises plus petites qui en sont probablement au démarrage et qui comptent entre 5 et 20 employés. Beaucoup d'entreprises canadiennes qui commercialisent des trousses de diagnostic des diverses maladies humaines ont déjà des produits sur le marché. Mais aucune de celles qui élaborent des produits biopharmaceutiques destinés aux humains n'a encore commercialisé un seul produit, bien que certaines en soient à l'étape critique des premiers essais cliniques.

Mis à part le coût considérable (entre 100 et 200 millions de dollars selon le produit) des essais cliniques des produits - un obstacle de taille - aucune des entreprises canadiennes de produits biopharmaceutiques n'a construit d'installation de fermentation pour la production des agents. Le coût de construction d'une telle installation satisfaisant aux normes des bonnes pratiques de fabrication pourrait se situer entre 5 et 20 millions de dollars.

Pour faciliter l'enregistrement d'un médicament biopharmaceutique, une fois les essais cliniques terminés, la même installation devrait produire le médicament en vue des essais cliniques et de la mise en marché. Les entreprises peuvent employer les installations de fermentation de l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC pour produire les médicaments biopharmaceutiques destinés aux essais cliniques. Ces installations ne sont pas reconnues par Santé et Bien-être social ni par la Food and Drug Administration des États-Unis au chapitre de la conformité aux normes des bonnes pratiques de fabrication. Par conséquent, les produits ne peuvent servir qu'aux essais précliniques. L'Institut travaille à convertir l'installation pour qu'elle réponde entièrement à ces normes. Une fois les travaux terminés, l'Institut devrait pouvoir conclure des contrats d'utilisation avec les entreprises en vue de la production des médicaments aux fins des essais cliniques. L'ampleur de la demande à l'égard de ce service est encore inconnue.

Quelques entreprises spécialisées dans ce type de recherche prévoient qu'elles auront besoin d'installations répondant aux normes des bonnes pratiques de fabrication d'ici 12 à 18 mois, pour permettre la production de médicaments biopharmaceutiques. Certaines estiment, pour des raisons diverses, qu'il serait préférable pour l'industrie d'acquérir ses propres installations en coopération.

Afin de stimuler l'établissement au Canada, en vue de la production de produits biopharmaceutiques, d'une installation satisfaisant aux normes des bonnes pratiques de fabrication, le Comité recommande que :

- l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie forme un consortium d'entreprises privées en vue de l'établissement, avec l'aide de gouvernement fédéral et de celui des provinces, d'une installation de fermentation de propriété et à gestion communes qui répondrait aux normes des bonnes pratiques de fabrication.

Comité consultatif national de la biotechnologie

Attributions

1. Le ministre des Sciences nomme les membres. Ces derniers agissent comme conseillers auprès du Ministre.

2. Le Comité se compose d'un président et d'au plus 24 autres membres.

3. a) Le président et les membres sont nommés par le Ministre avec un mandat de trois ans, qui peut être renouvelé.

   b) Le président surveille et dirige le travail du Comité et des personnes nommées pour l'effectuer.

4. Le Comité conseille le Ministre sur des questions touchant le maintien de la compétitivité internationale du Canada au chapitre du développement et de l'application de la biotechnologie, de même que sur des questions qui lui sont soumises par le Ministre lui-même. Les questions principales faisant l'objet de conseils comprennent :

   i) la préparation de plans stratégiques visant l'intégration à court et à long terme de la biotechnologie dans l'industrie, plans qui reconnaissent et exploitent le caractère fondamental et la nature changeante de la technologie;

   ii) le renforcement des activités scientifiques et technologiques afin de soutenir la croissance de l'industrie et l'application de la technologie;

   iii) les travaux des autres pays en matière de biotechnologie, de même que les possibilités offertes et les mécanismes que le Canada doit envisager de mettre en place pour favoriser la collaboration internationale dans ce domaine;

   iv) la politique, les programmes, les règlements et autres mesures de ce genre qui influencent ou peuvent influencer le cours du perfectionnement des ressources industrielles et humaines du secteur de la biotechnologie au Canada.

5. Le Comité peut conseiller le Ministre lorsqu'il le juge à propos ou en fait formellement la demande. En outre, un rapport du travail entrepris par le Comité doit être rédigé et présenté peu après la fin de chaque année financière.

6. Le Comité, par l'entremise de son président, doit consulter le Ministre une fois l'an au sujet de son plan de travail.

7. Le Ministre doit chaque année, moyennant l'obtention du crédit nécessaire, réserver les fonds dont le Comité a besoin pour exécuter son travail.

8. Le Comité doit se réunir lorsque que nécessaire pour exécuter son travail, mais pas moins d'une fois l'an. Des sous-comités spéciaux composés des membres peuvent être créés afin de mener des projets particuliers.

9. La Direction générale de la politique sur la technologie d'ISTC doit assurer le service de secrétariat.

Énoncé du mandat

Le Comité recommandera au ministre des Sciences l'adoption de politiques et de plans axés sur la croissance économique du Canada, croissance résultant de l'amélioration de la compétitivité de l'industrie canadienne sur le plan international grâce au développement, à l'application et à la commercialisation de la biotechnologie.

Liste des études commandées par le Comité

- Analyse d'industrie stratégique : la biotechnologie dans le secteur du traitement des déchets. SECOR Inc., octobre 1989.
- Étude stratégique des possibilités de recherche en biotechnologie pour les cultures spéciales au Canada. Agri Studies Inc., mars 1990.
- Étude de possibilités stratégiques pour la biotechnologie canadienne dans le secteur des produits de zootechnie. Deloitte & Touche, mars 1990.
- Identification préliminaire de possibilités stratégiques de mise au point d'inoculants et de produits de lutte biologique au Canada. Deloitte & Touche, mars 1990.
- La biotechnologie forestière. Document rédigé par Forêts Canada pour le Comité consultatif national de la biotechnologie, septembre 1990.
- Un profil de l'industrie : applications de la biotechnologie et perspectives dans les secteurs des minéraux et de l'énergie. Document préparé pour le Comité consultatif national de la biotechnologie, par W. (Jeff) Jeffery, Directeur administratif, Conseil canadien de l'industrie minière sur la technologie du Canada et membre du Comité, Ottawa, septembre 1990.
- La biotechnologie dans l'industrie des pâtes et papiers. Institut canadien de recherches sur les pâtes et papiers, décembre 1990.
- Plan d'action national sur la biotechnologie, rapports en deux étapes, par Peat Marwick Stevenson and Kellogg, août 1991.

Liste des recommandations comprises dans le rapport du Comité du CCNST sur le financement de l'innovation industrielle

1. ***Gains en capital***

Le Comité recommande la modification des règles relatives à l'impôt sur les gains en capital de sorte que les gains tirés de capitaux admissibles conservés pendant plus de trois ans ne soient pas compris dans le revenu personnel pour fins d'impôt.

2. ***Caisses de retraite***

Le Comité recommande l'application d'une pénalité fiscale à l'actif des caisses de retraite qui ne placent pas au moins 1 p. 100 de leur actif dans les petites entreprises admissibles. Si une caisse ne plaçait pas ce 1 p. 100 dans des entreprises admissibles, une pénalité de 10 p. 100 serait imposée au montant non placé. Les entreprises admissibles seraient des sociétés qui font beaucoup de R-D ou des groupes à capital de risque spécialisés dans le financement d'entreprises de haute technologie.

3. ***Fonds à risque partagé***

Le Comité recommande la création d'un fonds national de 1 milliard de dollars. Ce fonds serait financé graduellement par l'État et (ou) par la pénalité sur les caisses de retraite (voir la recommandation 2), et dirigé de façon indépendante de l'État, afin de fournir jusqu'à concurrence de 50 p. 100 aux coûts de l'innovation industrielle pour des projets déterminés proposés par des entreprises en exploitation. L'apport du fonds serait remboursable, à des taux majorés, à même les revenus tirés des ventes éventuelles des produits élaborés et mis en marché.

4. ***Fonds d'investissement par alignement***

Le Comité recommande la création à titre de projet pilote d'un Fonds d'investissement par alignement qui fournirait des apports en capital de la part de l'État directement à des entreprises nouvelles ou petites créées pour l'innovation, apports remboursables. L'État alignerait jusqu'à concurrence de 75 p. 100 des capitaux réunis par des personnes physiques ou morales. L'État financerait la création de ce fonds. Les capitaux seraient accompagnés d'une garantie de bonne exécution sous condition d'innovation. Si cette garantie existait et si certains critères minimums étaient respectés, les capitaux seraient disponibles sans autre vérification.

5. ***Banque de financement de l'innovation industrielle***

Le Comité recommande la création d'un établissement financier qui fournirait des capitaux propres et ferait des prêts à des entreprises à forte proportion technologique. L'État, ou les États, assureraient une certaines partie du financement initial de cette banque. L'établissement financier s'efforcerait d'obtenir des taux de rendement sur ses investissements équivalant à ceux du marché.

TP248.195/.C2/C3
Canada. National Biotechn
Canada. National
Biotechnology Advisory
BBQC 1991

DATE DUE - DATE DE RETOUR

ISTC 1551 (2/90)

INDUSTRY CANADA/INDUSTRIE CANADA
136684