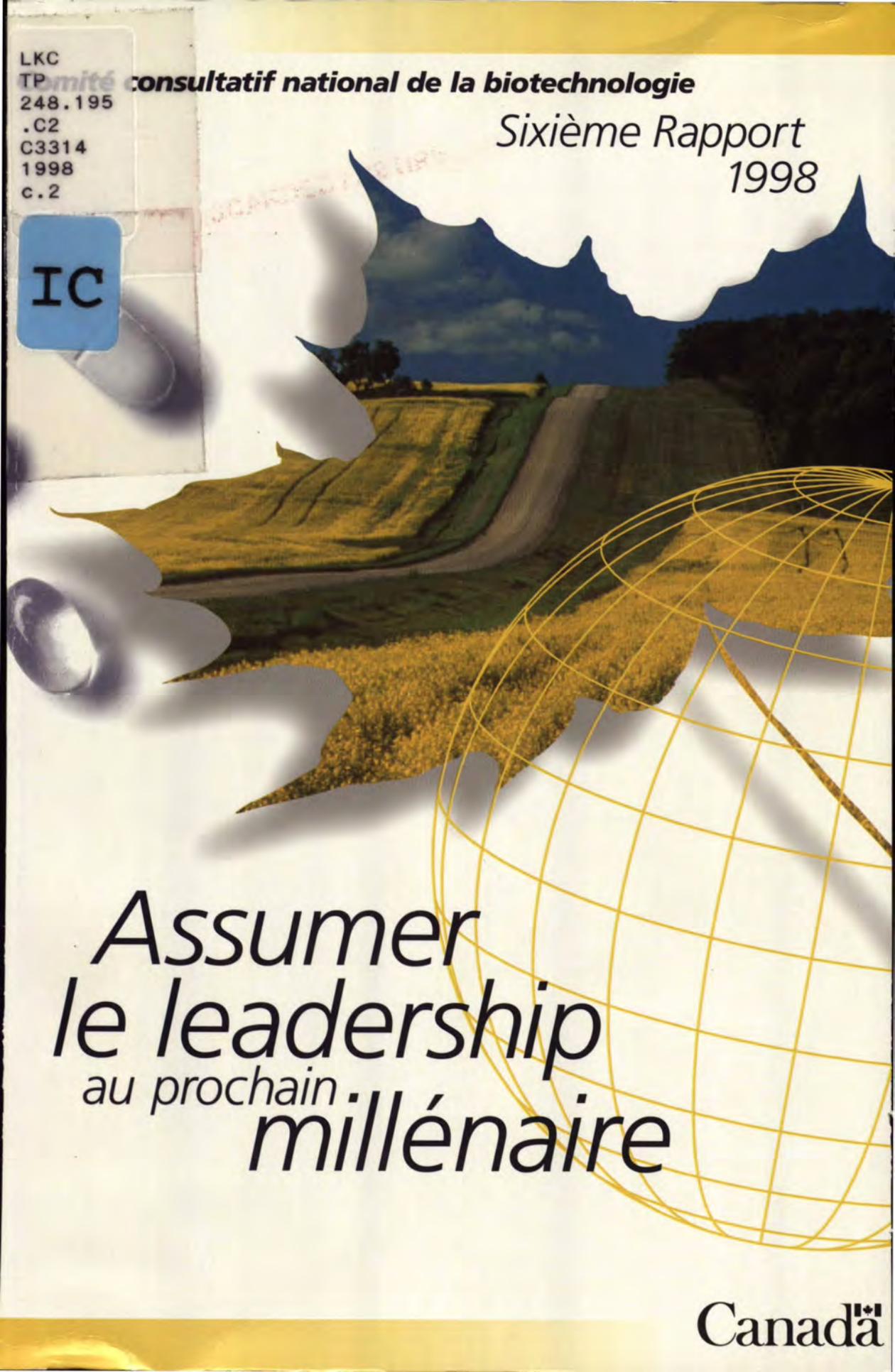


LKC
TP
248.195
.C2
C3314
1998
c.2

Comité consultatif national de la biotechnologie

Sixième Rapport
1998

IC



*Assumer
le leadership
au prochain
millénaire*

Canada

Comité consultatif national de la biotechnologie

*Sixième Rapport
1998*

*Assumer
le leadership
au prochain
millénaire*



Cette publication est également offerte par voie électronique sur *Strategis* à l'adresse suivante : <http://strategis.ic.gc.ca/bif>

Cette publication est aussi disponible sur demande dans une présentation adaptée à des besoins particuliers.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de la présente publication, s'adresser aux :

Services de distribution
Direction générale des communications
Industrie Canada
Bureau 205D, tour Ouest
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Téléphone : (613) 947-7466
Télécopieur : (613) 954-6436

Pour plus de renseignements, s'adresser à :

George Michaliszyn
Direction générale des bio-industries
Bureau 956C, tour Est
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Téléphone : (613) 954-3071
Télécopieur : (613) 952-4209

Nota : Aux fins du présent document, la forme masculine désigne, s'il y a lieu, aussi bien les femmes que les hommes.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada
(Industrie Canada) 1998

N° de cat. ST93-1/1-1998-F
ISBN 0-662-82751-1

Also available in English under the title
Leading in the next millennium.



Photo de la page couverture : Conseil canadien du canola

Le 16 février 1998

L'honorable John Manley, député
Ministre de l'Industrie
11^e étage, tour Est
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Monsieur le Ministre,

En vous remettant le présent Rapport, le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) a relevé, à mon sens, les défis que vous lui aviez lancés à Ottawa, en mars dernier. Les mois qui ont suivi ont été passionnants pour tous ceux d'entre nous qui ont participé au processus. Nous avons beaucoup appris en écoutant ce que chacun avait à dire en tant qu'universitaire, dirigeant, spécialiste des finances ou juriste, durant les délibérations sur les priorités nationales de cette technologie dynamique qui recèle tant de promesses pour les générations à venir de Canadiens et de Canadiennes.

Le 18 mars 1997, vous avez rencontré le CCNB afin de parler des derniers développements nationaux et internationaux en biotechnologie, et des orientations à prendre pour revitaliser la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Au cours de cette rencontre, vous avez comparé l'industrie canadienne de la biotechnologie aux secteurs canadiens de l'aérospatiale et des télécommunications, et vous avez demandé au Comité de vous remettre, avant la fin de 1997, un rapport qui présenterait la biotechnologie canadienne dans le contexte international.

Vous avez demandé que le rapport comporte des recommandations visant à rendre l'industrie canadienne de la biotechnologie plus compétitive. Vous avez également demandé au Comité de vous conseiller sur une modification éventuelle de son mandat et de sa composition, afin de tenir compte des progrès scientifiques et technologiques rapides qui sous-tendent la biotechnologie ainsi que de ses importantes implications pour l'économie et la société.

Les travaux que le Comité a menés durant l'été et l'automne de 1997 avaient pour point de départ le Cinquième Rapport du CCNB, publié en 1991. Permettez-moi de souligner au passage que les membres sont heureux de voir combien le gouvernement du Canada a progressé dans la mise en œuvre des recommandations du Cinquième Rapport. De fait, nous reconnaissons qu'à bien des égards, le secteur canadien de la biotechnologie doit sa vigueur et sa vitalité aux mesures prises par le gouvernement pour donner suite aux recommandations formulées en 1991.

En tant que président du Comité, je vous remercie de me donner la possibilité de présenter ce rapport. Je vous demande respectueusement de le publier et de le transmettre à vos collègues du Cabinet qui, dans les attributions de leur ministère, s'occupent de divers aspects de cette technologie habilitante omniprésente. La mise en œuvre des recommandations très diverses formulées dans le Sixième Rapport demandera un effort concerté de nombreux ministères fédéraux qui devront collaborer avec l'ensemble des intervenants.

Le CCNB recommande que le Rapport soit distribué à tous les comités permanents de la Chambre, en particulier au Comité de l'industrie et à celui des finances, ainsi qu'aux parlementaires.

Le public canadien, dont la vie quotidienne est enrichie par les applications de la biotechnologie dans le secteur de la santé, en agriculture et dans l'environnement, souhaitera peut-être réagir lui aussi au Rapport et à ses conclusions. Le CCNB recommande, à cet égard, que vous diffusiez largement le Rapport sur *Strategis*, site Web d'Industrie Canada, afin de pouvoir rejoindre un auditoire national et international.

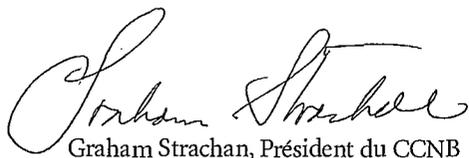
Nous avons été informés du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) auquel le gouvernement travaille actuellement. Les principaux auteurs du CCNB ont rencontré les dirigeants des différents sous-groupes du Groupe de travail sur la SCB afin d'échanger avec eux des informations et de recueillir leur avis sur les questions à examiner. Vous-même et vos collègues du Cabinet réagirez probablement au Sixième Rapport du CCNB en pensant au renouvellement de la SCB. Le CCNB est prêt à jouer un rôle actif dans le processus de renouvellement de la SCB pendant que les diverses questions seront débattues. Nous sommes prêts à participer activement aux consultations publiques tant régionales que sectorielles.

Les membres du Comité sont disposés à rencontrer les membres des organes consultatifs fédéraux en sciences et en technologie tels que le Conseil consultatif des sciences et de la technologie et le Conseil consultatif du secteur des forêts. Enfin, conscients de ce qu'il faudra une ou deux années pour mettre pleinement en œuvre la nouvelle SCB, le comité actuel continuera volontiers à conseiller le gouvernement afin de garantir l'élaboration d'une stratégie solide pour la biotechnologie canadienne.

Les membres du CCNB sont impatients de vous rencontrer pour discuter du Sixième Rapport du CCNB. Ils sont impatients également de participer à son lancement, car tous les intervenants qui ont un rôle important à jouer dans le renforcement du secteur de la biotechnologie au Canada pourront prendre connaissance de ses conclusions. En 1991, le Cinquième Rapport a été lancé à l'occasion d'une grande conférence de presse, à Toronto, qui avait été suivie de communiqués régionaux. En 1991, les membres du CCNB avaient également rencontré des ministres clés du Cabinet et, par le biais d'un plan d'action concerté, ils avaient largement diffusé les recommandations du Rapport à l'échelle nationale. En 1998, nous espérons qu'un lancement central du Sixième Rapport sera organisé, et nous serions heureux de rencontrer les ministres responsables de la biotechnologie et leurs sous-ministres. En outre, nous espérons publier et promouvoir les recommandations du Rapport dans nos régions respectives.

En conclusion, le Comité souhaite vous remercier de lui avoir donné la possibilité de relever ce défi et de produire cet examen de la biotechnologie canadienne. Nous espérons qu'en cette aube du prochain millénaire, le Sixième Rapport du CCNB vous éclairera dans le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes salutations respectueuses.



Graham Strachan, Président du CCNB

Table des matières

Résumé	1
Chapitre 1 : Assumer le leadership	
Abrégé	4
1.0 Appel à l'action pour le nouveau millénaire	4
1.1 Au bénéfice de qui?	4
1.2 Les grandes lignes du rapport	5
1.3 La prochaine vague	6
1.4 Avantages de la biotechnologie pour le Canada	7
1.5 Menaces potentielles	9
1.6 Lignes directrices pour une politique gouvernementale dynamique	9
1.7 La biotechnologie au Canada : repères et objectifs (1997-2005)	9
1.8 Appel au leadership	11
Chapitre 2 : La commercialisation à l'avantage du Canada	
Abrégé	12
2.0 Renforcer la réussite	12
2.1 Maximiser la valeur ajoutée au Canada	13
2.2 Conditions fondamentales pour réussir	14
2.3 Accès à un personnel hautement qualifié	14
Gestionnaires expérimentés	14
La formation, solution à long terme	15
Aménagement du règlement sur l'immigration : une nécessité à court terme	15
Autre clé : l'harmonisation des salaires et de l'impôt sur le revenu	15
2.4 Faciliter l'accès aux capitaux et les mouvements de fonds	16
2.4.1 Crédit d'impôt pour la R-D	17
Accès des sociétés ouvertes précommerciales aux crédits d'impôt permanents pour la R-D	17
Accès à des crédits d'impôt accumulés pour la R-D	17
2.4.2 Partenariats stratégiques et régime fiscal	19
2.4.3 Autres questions de nature fiscale	21
Déduction pour amortissement	21
Pourquoi accélérer l'amortissement fiscal?	21
Rester concurrentiel avec les États-Unis sur le plan fiscal	22
2.4.4 Autres recommandations pour améliorer le flux de fonds	22
Réglementation canadienne des valeurs mobilières	22
Fonds de capital de risque de travailleurs	22
Partenariat technologique Canada et le Programme d'aide à la recherche industrielle	23
2.5 Agrobiotechnologie : des débouchés croissants	24
Convergence des produits de l'agrobiotechnologie	25
Financement de la biotechnologie par des secteurs utilisant des investissements de capitaux	26
Élément indispensable : une politique gouvernementale novatrice	26
2.6 Secteur forestier : défis et possibilités	29
2.7 La biotechnologie et les autres secteurs de ressources naturelles du Canada	31

Chapitre 3 : Sciences, technologie et innovation

Abrégé	32
3.0 Dans une économie du savoir, des questions simples sont à l'origine de la richesse	32
3.1 L'avenir de la base scientifique	34
3.2 Transfert de technologie : établir des liens entre la base scientifique précommerciale et l'industrie	37
3.2.1 Les universités canadiennes commencent à maîtriser le transfert de technologie	38
3.2.2 Universités-entreprises : les succès de la biotechnologie	40
3.2.3 Du passage de l'idée d'un produit à la création de l'entreprise – le créneau « post-idée – pré-entreprise »	42
3.3 Une base réceptrice encore embryonnaire : Comment faire pour que la technologie reste canadienne?	42
3.4 La pénurie de personnel	43
Le futur bassin de ressources humaines	45

Chapitre 4 : Accès aux marchés, droits de propriété intellectuelle et réglementation

Abrégé	46
4.0 Introduction	46
4.1 Accès aux marchés internationaux	46
4.1.1 Harmonisation internationale de la réglementation des produits de la biotechnologie : accords de reconnaissance mutuelle et examens conjoints des produits	48
4.1.2 Protocole sur la biosécurité pour le mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés	48
4.2 La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'Unesco	49
4.3 Protection de la propriété intellectuelle	50
4.3.1 Protection des obtentions végétales	50
4.3.2 Obligations dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce	51
Brevets protégeant des formes de vie supérieures	52
Rétablissement de la durée des brevets	52
Délivrance générale de brevets sans utilité correspondante	52
Procédures d'opposition	53
L'importance pratique d'un système d'opposition efficace	54
4.3.3 Procédure accélérée	54
4.4 Efficacité des règlements et compétitivité	55
4.4.1 Analyse comparative des délais d'approbation	55
4.4.2 Un régime de réglementation sensé	56
4.4.3 Recours à des groupes consultatifs extérieurs	56
4.4.4 Agrobiotechnologie : une énigme pour la réglementation	56
4.4.5 Réglementation des organismes d'origine naturelle	57
4.4.6 Problèmes réglementaires associés aux formulaires provinciaux	58
4.5 Réglementation et confiance du public	58

Chapitre 5 : Le contexte socio-éthique de la biotechnologie

Abrégé	60
5.0 Introduction	61
5.1 Que pensent les Canadiens de la biotechnologie?	62
5.2 Le contexte social de la formation des opinions	63
La dimension éthique	64
5.3 Quelles leçons pouvons-nous tirer de l'expérience d'autres pays?	65
5.4 Mécanismes canadiens visant la participation du public à la biotechnologie	68
5.5 Favoriser le dialogue public	69

Chapitre 6 : Renouvellement de la structure nationale de consultation sur la biotechnologie

Abrégé	70
6.0 Justification du renouvellement : participation du public et considérations socio-éthiques.	70
6.1 Le nouveau conseil consultatif canadien sur la biotechnologie	72
6.1.1 Mandat	72
6.1.2 Fonctionnement	73
6.1.3 Structure hiérarchique	73
6.1.4 Attributions et composition du conseil	74
6.1.5 Présidence	74
6.1.6 Collaboration entre les ministres dont relève la biotechnologie	74
6.1.7 Lien avec la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie	75
6.1.8 Secrétariat	75
Organisation	75
Budget et ressources	75
6.1.9 Groupes de travail et activités extérieures	76
6.2 Conclusion	76

Annexe 1

Liste des recommandations	79
---------------------------------	----

Annexe 2

Préparation du Sixième Rapport du CCNB	85
--	----

Annexe 3

Glossaire	86
-----------------	----

Annexe 4

Professionnels consultés	88
--------------------------------	----

Annexe 5

Professionnels consultés – Gouvernement du Canada	90
---	----

« Équipe de jeunes » du CCNB – Sixième Rapport (1998)	93
--	----

Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) 1998	94
---	----

Principaux auteurs et Secrétariat du CCNB	95
--	----

Résumé

En mars 1997, l'honorable John Manley, ministre de l'Industrie du Canada, a demandé au Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) de lui remettre un rapport sur la biotechnologie. Ce rapport devait comporter :

(i) une comparaison internationale montrant la position du Canada par rapport à d'autres pays dans ce domaine et (ii) une réflexion sur la structure même du CCNB et sur son rôle de conseiller du gouvernement, à titre d'organisme représentant avant tout l'industrie.

Le présent Rapport, qui est le sixième préparé par le CCNB, répond à la demande du Ministre. Il est le fruit des efforts conjugués de 19 hommes et femmes dévoués, dont certains font de la recherche scientifique fondamentale, certains contribuent à bâtir l'industrie de la biotechnologie, tandis que d'autres s'attachent à éclairer le public sur des questions technologiques et à l'y intéresser. Au cours des dix derniers mois, les membres du Comité ont consacré des centaines d'heures de travail au projet afin de s'assurer que le Ministre reçoive les meilleurs conseils possibles.

Chaque chapitre a fait l'objet d'une douzaine d'ébauches avant que les membres du Comité en soient satisfaits. Plus de 100 experts nationaux et internationaux ont été consultés. En outre, une « Équipe de jeunes » composée de chercheurs étudiants des cycles supérieurs a effectué pendant l'été une recherche documentaire pour les principaux auteurs du CCNB.

Le présent rapport contient quelque 40 recommandations qui visent à préciser quels changements le gouvernement devrait entreprendre, d'après les membres du Comité, pour que le Canada devienne un chef de file mondial dans ce domaine. Trois de ces recommandations ressortent tout particulièrement : **que la classe politique défende la biotechnologie au Canada, que le pays puisse disposer de ressources humaines hautement qualifiées et que des politiques concurrentielles soient adoptées en matière de protection de la propriété intellectuelle et d'approbation réglementaire.** La réalisation de ces trois recommandations doit s'accompagner de mesures qui faciliteront l'accès au capital, contribueront à renforcer nettement la base scientifique et technologique et favoriseront un dialogue national sur la biotechnologie. Ce dialogue, que mènera un organisme consultatif renouvelé, portera sur les questions socio-éthiques; il permettra également d'informer le public et de tenir compte de son avis dans l'élaboration des politiques.

Les recommandations formulées dans le Sixième Rapport du CCNB constituent des mesures qui s'inscrivent dans une stratégie cohérente destinée à placer le Canada au troisième rang mondial sur le plan des ventes de produits biotechnologiques d'ici 2005. Plus précisément, le CCNB pense que si les mesures décrites dans le présent Rapport sont adoptées, le secteur canadien de la biotechnologie peut quintupler ses revenus (de 1,1 milliard à 5 milliards de dollars) et tripler dans le même laps de temps le nombre d'emplois qu'il offre (de 11 000 à 30 000), à condition que le climat des affaires et des investissements au Canada soit au moins aussi favorable que celui des principaux concurrents du pays.

Cette stratégie couvre, en particulier, les produits pharmaceutiques et les produits agricoles, qui sont les volets les plus importants et les plus dynamiques de la biotechnologie au Canada.

La stratégie comprend cinq éléments, chacun étant étayé par des recommandations. Voici ces cinq éléments :

(1) Affirmer l'importance de la biotechnologie afin de préparer le Canada au nouveau millénaire.

La biotechnologie est révolutionnaire, car elle embrasse de nombreux domaines. Elle laisse entrevoir des traitements plus efficaces des maladies et des affections graves comme le cancer, le sida, l'ostéoporose et l'asthme, qui sont parmi les plus pénibles pour ceux qui en sont atteints et parmi les plus lourdes pour les systèmes de santé.

La biotechnologie permettra également d'obtenir des denrées alimentaires plus abondantes et plus bénéfiques, ainsi que des cultures à haute valeur ajoutée pour des pays exportateurs tels que le Canada. La biotechnologie offre également d'autres promesses, comme la mise au point de techniques de fabrication et de culture moins nocives pour l'environnement, la relance de la pêche commerciale sur les côtes Atlantique et Pacifique, un apport au secteur forestier qui l'aidera à accroître sa compétitivité, et des solutions productives aux problèmes posés par les déchets toxiques.

Il ne s'agit aucunement de science-fiction. La biotechnologie est bien présente aujourd'hui dans les magasins, les aliments et les hôpitaux. En réaffirmant que la biotechnologie est une priorité nationale, les dirigeants canadiens démontreraient qu'ils sont au fait du changement et qu'ils s'efforcent d'aider le Canada à devenir le chef de file qu'il peut être dans ce domaine.

(2) Commercialiser les découvertes et les produits déjà existants, afin que le Canada puisse atteindre son objectif de 5 milliards de dollars de ventes.

Les entreprises de biotechnologie sont en pleine expansion au Canada. Plus d'une centaine de produits bénéfiques sont déjà en voie de commercialisation. En portant ses ventes à 5 milliards de dollars, le Canada détiendrait 10 p. 100 du marché mondial, alors que sa part est aujourd'hui de 5 p. 100. Pour réaliser cet objectif, il faut au moins doubler le revenu actuel tous les quatre ans d'ici 2005.

Si elles veulent voir leurs revenus augmenter autant, les entreprises canadiennes doivent (i) surmonter les obstacles qui les empêchent d'accéder aujourd'hui au bassin mondial de spécialistes en commercialisation de la biotechnologie; (ii) garantir un flux constant de capitaux afin d'amener les produits au-delà du cycle de développement et, ainsi, d'en faire profiter l'économie canadienne; et (iii) surmonter les obstacles fiscaux qui entravent la participation aux alliances stratégiques internationales de développement et de commercialisation des produits. De plus, les écoles de commerce et les collègues communautaires canadiens doivent élaborer des programmes plus solides afin de former les futurs gestionnaires aux alliances stratégiques et de leur faire connaître la réglementation internationale du secteur de la biotechnologie.



« Que le gouvernement et le secteur privé travaillent main dans la main, de façon constructive, afin de commercialiser avec succès la biotechnologie au Canada. »

Graham Strachan

(3) Renforcer la base scientifique et technologique du Canada, tout particulièrement dans les sciences génomiques, afin que les Canadiens puissent continuer de développer le secteur de la science fondamentale, si essentielle au développement des produits.

Pour devenir plus concurrentiel, le Canada devra (i) tripler, d'ici 2003, le budget de 1993-1994 des conseils subventionnaires fédéraux, (ii) redoubler d'efforts pour accélérer et renforcer le transfert de technologie entre les universités et l'industrie, (iii) s'efforcer d'accéder au bassin mondial de chercheurs dont l'excellence est reconnue et (iv) intensifier ses efforts pour attirer vers la biotechnologie un plus grand nombre de jeunes Canadiens très brillants.

(4) Renforcer les lois canadiennes sur la protection de la propriété intellectuelle afin qu'elles soient pleinement conformes aux normes mondiales (en l'occurrence, celles de l'Organisation mondiale du commerce), et alléger et clarifier davantage le fonctionnement et les décisions de l'excellent régime de réglementation canadien.

Dans cette partie du Rapport, le CCNB demande instamment que le Canada s'aligne totalement sur ses principaux concurrents et applique des normes mondiales en matière de propriété intellectuelle, car c'est essentiel au succès national. Il recommande également de mieux informer le public du système canadien d'évaluation des risques scientifiques, système à nul autre pareil et qui n'a cessé d'évoluer pendant plus d'un siècle avec l'émergence de nouveaux produits et de nouvelles cultures. Le Comité recommande, en outre, d'accroître la confiance du public dans ce système.

(5) Lancer un projet national de dialogue sur la biotechnologie, ouvert à tous les Canadiens.

À l'instar d'autres technologies, beaucoup d'applications de la biotechnologie présentent à la fois des risques et des avantages. Certaines soulèvent également des questions socio-éthiques importantes qu'il faut analyser et débattre et dont il faut tenir compte dans le processus décisionnel. Il est impératif que les intervenants en biotechnologie prennent conscience de la nécessité de sensibiliser davantage le public et de renforcer sa confiance. C'est pourquoi nous proposons de modifier sensiblement le CCNB afin qu'il puisse contribuer au développement d'un dialogue permanent dans différentes institutions.

Conclusion

Ensemble, ces cinq thèmes constituent une stratégie pour une croissance exponentielle de la biotechnologie canadienne, et ils se renforcent mutuellement. Chacun joue un rôle essentiel, en ce qu'il confère aux entreprises de biotechnologie canadiennes un avantage sur leurs concurrents internationaux et leur permet d'en faire profiter l'économie du pays. Chacun est essentiel pour faire du Canada un tremplin de l'expansion industrielle.

Les recommandations font suite aux arguments et aux analyses présentés dans le présent rapport, et elles doivent être lues comme telles. Une liste complète accompagnée de renvois aux sections où elles se trouvent est fournie à l'annexe 1.

Les objectifs sont ambitieux mais réalisables si le gouvernement du Canada modifie sa politique en suivant les recommandations formulées dans le présent rapport. Le coût du leadership sera largement compensé par tous les avantages dont le Canada bénéficiera.

Assumer le leadership

CHAPITRE 1

ABRÉGÉ Le présent rapport lance un appel à l'action. Le Canada peut, à l'aube du prochain millénaire, jouer un rôle prépondérant en biotechnologie, qui est une des nouvelles technologies les plus importantes et les plus fascinantes de ce siècle. Cependant, pour saisir cette chance, il faudra relever certains défis et adopter des politiques appropriées. Autrement, l'immense potentiel du Canada dans ce domaine restera en grande partie inexploité.

1.0

Appel à l'action pour le nouveau millénaire

La biotechnologie canadienne a pris son essor. L'accent n'est plus tant sur la recherche que sur la commercialisation, et l'on porte une attention particulière à l'innovation, à la fabrication, au marketing et à la vente. De plus en plus de produits de la biotechnologie font leur entrée sur les marchés national et international, et ils sont en train de transformer presque tous les aspects de la vie des Canadiens. Cette tendance est déjà manifeste et elle se maintiendra tout au long du XXI^e siècle.

Constituant elles aussi un « facteur de changement », la biotechnologie et ses applications rivaliseront avec l'infotechnologie en ce qui touche la croissance économique, l'emploi et la qualité de vie. Au-delà des percées visibles en médecine et d'une productivité accrue en agriculture, en foresterie et en aquaculture, il y aura des ordinateurs et des mémoires organiques, voire une nano-technologie et des systèmes de construction et de fabrication auto-organisateurs qui, aujourd'hui encore, relèvent de la science-fiction. La biotechnologie revêtra autant d'importance pour la nouvelle économie et l'environnement au prochain millénaire que le moteur à combustion interne et l'électricité en ont revêtu pour l'agriculture, les transports, l'aluminium, les pâtes et papiers et la

production industrielle au début de ce siècle. La conclusion suivante s'impose donc d'elle-même.

La place que le Canada accordera à la biotechnologie et les efforts qu'il consacrera à son développement et à ses applications auront une influence déterminante sur l'avenir économique du pays et sur son rôle dans les affaires mondiales.

1.1

Au bénéfice de qui?

Comme d'autres technologies révolutionnaires, la biotechnologie transformera notre vie dans presque tous ses aspects. Mais qui en bénéficiera? Les Canadiens, et ce, pour plusieurs raisons : elle apportera une meilleure qualité de vie, de meilleurs soins de santé et une viabilité environnementale accrue, et elle sera un facteur de croissance économique.

La biotechnologie offre de nouvelles stratégies dans la lutte contre les maladies. Elle est le fer de lance de la recherche biomédicale moderne, qui met au point de nouveaux traitements et de nouveaux outils de diagnostic du cancer, de l'artériosclérose, de l'ostéoporose, de l'asthme et du sida. En biorestauration, la biotechnologie aide à combattre la pollution environnementale, qu'il s'agisse du nettoyage des nappes d'hydrocarbures ou de l'extraction des

minéraux précieux contenus dans les résidus miniers. Grâce à cette technologie habilitante, il sera possible d'assurer l'exploitation durable des forêts et une aquaculture viable.

La biotechnologie aidera à répondre aux besoins alimentaires d'une population mondiale en pleine croissance, qui est appelée à doubler d'ici 2050. À l'échelle nationale comme à l'échelle mondiale, nous obtiendrons des cultures à plus haut rendement, plus faciles à entreposer et qui demandent moins de pesticides et d'engrais chimiques.

Avec la biotechnologie, le Canada peut rester à l'avant-garde des méthodes agricoles, tout en accroissant considérablement la valeur de ses exportations en agriculture. Sans l'atout que représente la biotechnologie, il se peut qu'il y ait un jour pénurie alimentaire et que les produits chimiques classiques ne suffisent plus à lutter contre les parasites, qui continueront donc de nuire à l'environnement.

Sans la biotechnologie, l'espèce humaine sera probablement désarmée face à des maladies que les antibiotiques semblaient combattre avec succès mais qui résistent maintenant aux traitements classiques. Sans la biotechnologie, la société sera impuissante devant les conséquences de la mondialisation sur la santé publique : en effet, des maladies naguère confinées à des régions précises du globe se propagent librement ailleurs et attaquent des populations entières qui, contrairement à celles des régions d'origine, n'ont pas acquis de mécanismes immunitaires de défense contre ces maladies.

La révolution biotechnologique peut aider la médecine à réaliser des progrès substantiels. La demande de produits biopharmaceutiques augmentera elle aussi avec l'évolution des soins de santé. Devant le vieillissement rapide de leur population active, les pays industrialisés de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ne peuvent maintenir leurs programmes de santé qu'en rendant les soins plus rentables. Afin de gérer les soins de santé de manière éclairée, nous sommes constamment à l'affût des thérapies les plus efficaces. Or, la biotechnologie peut les fournir.

Des médicaments plus sûrs, plus efficaces, et de nouvelles cultures à haut rendement qui n'affaiblissent pas indûment les écosystèmes :

voilà un aspect de l'avenir de la biotechnologie. Celle-ci permettra également de renouveler et de revitaliser les forêts et les stocks de poissons du Canada. En protection de l'environnement, la biotechnologie peut offrir des applications plus rentables dans la lutte contre la pollution et la contamination par des agents toxiques.

La biotechnologie peut aussi ouvrir la voie à des processus de fabrication efficaces et respectueux de l'environnement, reposant sur la photosynthèse. Des chercheurs canadiens ont démontré qu'il est possible de fabriquer des produits chimiques industriels, des produits chimiques fins, voire des médicaments, à partir de plantes génétiquement modifiées. Tout cela est déjà du domaine du réel ou ne tardera pas à le devenir grâce à la progression du savoir et à la connaissance sans cesse plus grande que les Canadiens auront des gènes et de leur manipulation.

L'impact sans précédent de la biotechnologie se fera également sentir dans d'autres domaines. Déjà, les Canadiens ont assisté, dans des affaires qui ont défrayé la chronique, à l'acquittement de deux personnes accusées à tort de meurtre, grâce à l'utilisation des tests d'empreintes génétiques, aussi appelés tests d'ADN. Cependant, parallèlement aux avantages qu'ils présentent, les tests génétiques suscitent aussi des inquiétudes quant à la protection de la vie privée. Les progrès des chercheurs dans la modification du stock génétique animal et végétal de la planète nous amènent à nous interroger sur la biodiversité. Comme toutes les révolutions, celle de la biotechnologie crée son propre contexte auquel la société doit s'adapter.

Le défi que pose la biotechnologie est, en partie, le suivant : comment gérer le processus de changement tout en respectant les valeurs auxquelles les Canadiens sont attachés, à savoir l'équité et la tolérance? Et il faut relever ce défi!

1.2

Les grandes lignes du Rapport

En mars 1997, l'honorable John Manley, ministre de l'Industrie, a demandé au Comité consultatif national de la biotechnologie

(CCNB) de lui fournir un avis réfléchi sur l'état de la biotechnologie au Canada et sur les politiques publiques qui seraient requises pour accroître la compétitivité de ce secteur. Le présent Rapport doit également aider le Ministre à renouveler la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

Le Rapport montre que le Canada avance à grands pas dans le développement de secteurs biopharmaceutiques et bioagricoles solides et exportateurs. Le succès de la commercialisation de produits biopharmaceutiques canadiens contribuera sensiblement à améliorer la productivité nationale, et aidera le pays à se maintenir parmi les économies les plus riches du monde, et à renforcer son leadership dans les applications bioagricoles.

Cependant, pour que le Canada réalise tout son potentiel dans ces secteurs, il faudra modifier certains aspects de la politique gouvernementale. Ces modifications, et leur justification, sont analysées dans les chapitres suivants :

Le chapitre 2 examine le défi de la commercialisation et souligne qu'il est urgent de former des spécialistes en gestion entrepreneuriale et de faciliter l'accès aux capitaux. Entre autres solutions, il est proposé de modifier les politiques fiscales ainsi que les règles de l'immigration.

Le chapitre 3 demande que l'on ramène la base scientifique et technologique canadienne à son niveau international d'autrefois et souligne combien il est nécessaire d'améliorer les capacités en matière de financement et de transfert de technologie.

Le chapitre 4 porte sur les politiques et procédures canadiennes relatives à la propriété intellectuelle (PI) et à la réglementation connexe dans les secteurs de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Tout en concluant que le cadre de réglementation reste sain, ce chapitre propose des changements importants destinés à accélérer les services dans ce domaine, à aligner le statut de la propriété intellectuelle au Canada sur ce qu'il est chez ses partenaires de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) et, en même temps, à clarifier la réglementation canadienne et à mieux la faire connaître au public.

Le chapitre 5 est consacré à la dimension socio-éthique de la biotechnologie. Il passe au crible les meilleures pratiques utilisées à l'étranger afin d'évaluer les questions socio-éthiques, de faciliter la participation du public, notamment à la phase d'analyse, et de mieux informer la population afin de renforcer sa confiance. À cette fin, il est préconisé dans ce chapitre de transformer le CCNB afin que, de groupe consultatif composé essentiellement de représentants de l'industrie, il devienne un organe consultatif davantage représentatif de l'ensemble des intervenants.

Le chapitre 6 étudie plus en détail le mandat, la composition, la structure hiérarchique et le rôle public d'un organe consultatif élargi vis-à-vis du gouvernement, ainsi que la place du CCNB dans le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

1.3

La prochaine vague

Qu'y a-t-il derrière cet essor soudain de la biotechnologie? Ce qui se produit en biotechnologie est analogue à ce qui s'est produit dans l'infotechnologie au cours de la vague précédente. Selon la loi de Moore, énoncée pour la première fois en 1965, la puissance des microprocesseurs doublerait tous les 18 à 24 mois jusqu'à la fin du siècle. Depuis lors, le nombre d'instructions qu'une puce peut exécuter en une seconde est passé de 10 000 à 100 millions, ce qui a fait chuter le coût du traitement de l'information et ouvert la porte à des milliers de créateurs de logiciels, dont les activités ont donné une nouvelle impulsion à la mise au point du matériel informatique.

En biotechnologie, ce sont principalement trois moteurs scientifiques et technologiques qui créent des capacités et des possibilités d'une ampleur comparable, à savoir :

■ **La connaissance du génome humain, et aussi du génome végétal et animal, croît de manière exponentielle :** Les scientifiques pensent avoir fini de cataloguer les 100 000 gènes du code génétique humain d'ici 2004, la connaissance des fonctions génétiques augmentant au même rythme. Ce savoir est régulièrement transformé en traitements plus efficaces des maladies héréditaires, des cancers et de certaines maladies infectieuses. Une connaissance similaire du génome

végétal et animal permet aux chercheurs de développer des cultures à rendement accru et d'améliorer les cheptels.

■ **La capacité de fabriquer plus économiquement des produits biotechnologiques :** Autrefois, il fallait de grandes cuves de fermentation en acier inoxydable pour fabriquer des quantités utiles de protéines à usage thérapeutique ou diagnostique. À présent, grâce aux nouvelles techniques biologiques, il est possible d'obtenir les mêmes quantités en utilisant des fermenteurs modernes bien plus petits. Il sera bientôt possible de produire commercialement des animaux et des végétaux transgéniques en introduisant des gènes *in situ* afin de fabriquer des produits pharmaceutiques et de diagnostic.

■ **L'utilisation de l'informatique de pointe pour produire de meilleurs médicaments, plus rapidement :** On pourra ainsi constituer des bibliothèques importantes et diversifiées de médicaments potentiellement novateurs et en analyser électroniquement des milliers par jour afin de déterminer leur efficacité possible.

1.4

Avantages de la biotechnologie pour le Canada

Les entreprises canadiennes innovent avec succès parce que la biotechnologie est une technologie faite sur mesure pour le Canada. De tout temps, le Canada a disposé d'un solide réseau d'excellentes universités, d'une base de ressources agricoles et naturelles

abondante, et d'écoles de médecine et d'hôpitaux d'enseignement de renommée internationale. En outre, la population canadienne s'est toujours attendue à bénéficier de soins de grande qualité. Les scientifiques canadiens se distinguent à l'échelle mondiale et participent pleinement aux réseaux en biotechnologie qui relient presque tous les centres de recherche de la planète. Les entreprises canadiennes font, quant à elles, partie d'un réseau dynamique d'alliances stratégiques présentes sur tous les grands marchés du monde.

Toutes les régions du Canada profitent du succès de la biotechnologie. La Colombie-Britannique excelle dans la recherche-développement (R-D) en biopharmacologie et en foresterie; la Saskatchewan est un chef de file mondial reconnu en R-D et en applications agricoles; l'Ontario et le Québec sont des leaders en biopharmacologie et en transformation des aliments, le Québec venant en tête pour ce qui est de la commercialisation. Les provinces de l'Atlantique disposent, quant à elles, d'excellents centres de recherche biotechnologique spécialisés en aquaculture, en foresterie et dans la biodiversité.

Ces capacités et ces réseaux biotechnologiques que l'on retrouve dans tout le pays nous rappellent également que le Canada est un pays où des femmes et des hommes de diverses origines sociales, linguistiques et culturelles peuvent travailler ensemble afin d'assurer au pays un avenir économique et social solide et uni. Comme le montre le tableau ci-dessous, toutes les régions ont attiré des investissements dans des entreprises du secteur de la biotechnologie.

Financement de la biotechnologie par région						
1991-1995	Ouest	Ontario	Québec	Est	Autre	Total
Millions de \$ canadiens	421	412	268	8	6	1 115
%	38,0	37,0	24,0	0,7	0,5	100
Nombre de placements	61	54	49	3	3	169
1996						
Millions de \$ canadiens	312	196	505	2	3	1 018
%	30,6	19,0	50,0	0,2	0,3	100
Nombre de placements	24	19	23	1	2	69

Source: Conseil national de recherches Canada.

Études sur le génome au Canada

Le Programme canadien de technologie et d'analyse du génome (CTAG) s'inscrit dans le Projet sur le génome humain. Ce projet scientifique international de 15 ans, doté de 3 milliards de dollars, a pour objectif de tracer une carte détaillée de la séquence complète des nucléotides du génome humain et du génome de nombreux autres organismes importants en biologie (p. ex., bactéries, levures, nématodes et drosophiles).

Le **Projet sur le génome humain, qui est presque entièrement subventionné par les États d'Amérique du Nord et d'Europe et par le Japon, est de loin le projet de recherche biologique le plus ambitieux jamais entrepris. Il produira les données de base nécessaires pour guider et façonner la société jusqu'au cœur du XXI^e siècle.** Ce programme aura des répercussions sur les soins de santé, l'agriculture, l'aquaculture, la foresterie et la biotechnologie industrielle. En agriculture, par exemple, le Japon travaille beaucoup sur le génome du riz, et le Département américain de l'agriculture investit plus de 58 millions de dollars par an dans son programme de recherche sur le génome des plantes, afin d'identifier les séquences génomiques complètes de végétaux importants pour l'agriculture.

À l'origine, le Canada avait affecté au CTAG 22 millions de dollars sur cinq ans. Le Canada, qui était un participant mineur mais actif à ce projet mené en collaboration par plusieurs pays (globalement, 462 millions de dollars de subventions), a depuis peu pratiquement cessé tout financement. Au départ, le CTAG était financé par des organismes fédéraux et des organismes bénévoles, par Industrie Canada, par le Conseil de recherches médicales (CRM) et par l'Institut national du cancer du Canada. Il appuyait des études novatrices sur le génome humain mais aussi sur le génome d'organismes comme les levures. Outre le volet scientifique de la recherche génomique, le CTAG avait également entrepris des recherches importantes sur les incidences médicales, éthiques, juridiques et sociales (incidences dites MEJS) des données sur le génome et de l'utilisation que nous en faisons. Le Canada s'est forgé une réputation internationale en matière d'incidences MEJS de la



Photo : Conseil national de recherches du Canada

recherche génétique. Le **Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH)** a pris le leadership dans ce domaine, et ce, de façon remarquable. Cependant, ces fonds ont été épuisés en 1997, et seul le CRM verse un petit million de dollars pour le financement de projets de recherche sur le génome, évalués par les pairs et relevant du mandat du CRM.

Les études consacrées au génome marquent le début seulement d'une toute nouvelle génération de technologies qui baliseront la recherche en biotechnologie pour les dix prochaines années. Nous voyons déjà apparaître des prolongements de l'étude des gènes : la génomique fonctionnelle, qui est la compilation générale des fonctions génétiques; la bio-informatique, qui est l'acquisition, l'organisation, l'analyse et la dissémination de nouvelles informations génétiques; la protéomique, qui est l'étude de l'interaction entre les protéines et de la composition de complexes protéiques; les études des domaines, ou analyses de la structure protéique globale sous l'angle des blocs constitutifs des protéines de base; et l'expression génétique différentielle, qui utilise une technologie très poussée faisant appel à des microréseaux d'ADN. D'importants travaux menés dernièrement aux États-Unis et ailleurs ont déjà dépassé l'application de la génomique et de ses plus récents prolongements à l'organisme humain, et les chercheurs commencent à étudier le maïs, le riz, le blé et autres cultures importantes. **La propriété intellectuelle qui découle de ces études sera le moteur de la concurrence en biotechnologie au cours des dix prochaines années.**

La quasi-élimination du programme canadien sur le génome a non seulement épuisé notre capacité existante, mais aussi nuï aux chances du Canada de se placer en tête de la prochaine vague d'études post-génomiques. Les Canadiens possèdent d'importants atouts internationaux dans des domaines de recherche qui leur permettraient de devenir des leaders mondiaux dans ces nouveaux secteurs. Cependant, faute de moyens, le Canada risque d'être perdant dans la commercialisation des découvertes du XXI^e siècle en agriculture, en médecine, en sylviculture et en aquaculture. ■

1.5

Menaces potentielles

Le Canada a su tirer parti du leadership international qu'il a rapidement acquis et de l'élan imprimé à la biotechnologie par de remarquables travaux de recherche scientifique. Cependant, à moins de changements et de nouvelles politiques, le Canada pourrait perdre sa place prépondérante à l'échelle mondiale. Déjà, les entreprises canadiennes commencent à perdre du terrain par rapport à des pays nouvellement arrivés dans la course à la commercialisation. Le besoin se fait sentir d'élargir la portée du financement et de la gestion entrepreneuriale, ainsi que de combler les lacunes importantes dans les politiques gouvernementales. Il est particulièrement alarmant, par exemple, de constater la faiblesse du pays dans le secteur du génome, domaine où les chercheurs canadiens se distinguaient il y a dix ans à peine.

Non seulement la suppression d'un programme officiel sur le génome a-t-elle miné sensiblement la capacité actuelle du Canada de participer à la recherche dans ce domaine, mais elle a entamé ses chances de prendre part à la prochaine vague d'innovations post-génomiques, et encore plus d'y jouer un rôle de premier plan. Le Canada risque donc de perdre son rôle de leader dans les découvertes qui surviendront au XXI^e siècle en agriculture, en médecine, en sylviculture et en aquaculture.

1.6

Lignes directrices pour une politique gouvernementale dynamique

Comme le Canada met maintenant davantage l'accent en matière de biotechnologie sur la commercialisation que sur la R-D, il importe de modifier la politique gouvernementale à plusieurs égards, si l'on veut que cette commercialisation réussisse au Canada. Dans les chapitres qui suivent, le CCNB examine la nécessité de ces changements et formule des recommandations précises qui visent aussi bien la politique fiscale que les organismes qui conseillent le gouvernement. Outre ces recommandations, le Comité propose des

directives générales dont devrait s'inspirer le gouvernement pour énoncer des politiques dans ce domaine qui constitue une nouvelle source d'avantage concurrentiel national. Voici donc les points à considérer pour cette politique gouvernementale :

La biotechnologie a des incidences majeures, autant comme moteur économique à l'aube du prochain millénaire que comme facteur d'amélioration de la qualité de vie des Canadiens. La biotechnologie a le vent en poupe et elle constitue une nouvelle source de transformation. Bien que certains au Canada soient tentés de briser ce dynamisme, d'autres pays poursuivront leurs efforts en biotechnologie. Les pénalités, économiques et autres, dues à l'absence de leadership seront lourdes. Ne légiférez pas, mais réglez au moyen de lignes directrices souples. Étant donné la vitesse des progrès dans ce domaine, toute loi serait rapidement dépassée. Favorisez un débat public. L'industrie a besoin d'aller de l'avant en sachant ce que pense le consommateur et en obtenant son soutien. Faites preuve de souplesse. Le Canada doit appliquer des politiques assez souples pour ne pas se laisser dépasser par la révolution biotechnologique, c'est-à-dire adopter une réglementation efficace et opportune, favoriser un débat public, consulter la population et maintenir une base scientifique solide.

1.7

La biotechnologie au Canada : repères et objectifs (1997-2005)

Jusqu'à ces toutes dernières années, les entreprises de biotechnologie étaient surtout nord-américaines. Au début des années 1990, le Canada en comptait autant que le Japon et autant que l'Europe entière. Cela a radicalement changé. La concurrence des pays d'Europe, d'Amérique latine et de la ceinture du Pacifique s'intensifie, et leurs entreprises

disposent d'importantes ressources nationales. Pour ce qui est du nombre d'entreprises de biotechnologie, le Canada se classe maintenant au troisième rang, derrière les États-Unis et l'Europe¹. Selon une autre étude réalisée pour le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI) en 1997, le Canada se classait au quatrième rang mondial pour ce qui est du climat commercial propice au développement de la biotechnologie, derrière les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australie².

Néanmoins, le Canada reste un acteur important, capable d'améliorer considérablement son classement. Il ressort de l'examen de l'industrie de la biotechnologie effectué par Ernst & Young en 1997 que, comparée à celle des États-Unis et de l'Europe, l'industrie canadienne de la biotechnologie a enregistré une plus forte croissance annuelle des ventes, des recettes, de la R-D et des nouvelles valeurs boursières. Mais le Canada ne doit pas se reposer sur ses lauriers car, comme le montre le tableau ci-dessous sur le rendement de l'industrie, il a pris du retard sur ses concurrents étrangers, selon des indicateurs clés tels que les recettes par employé, le ratio de la R-D aux recettes, et la R-D par employé.

Comme le montrent les chiffres de ce tableau, les entreprises canadiennes doivent devenir plus compétitives dans leurs

opérations. Manifestement, les données indiquent que les recettes par employé doivent augmenter d'environ 70 p. 100 si le Canada veut rattraper ses concurrents les plus dynamiques. Par ailleurs, la R-D en pourcentage des recettes doit encore progresser de 15 p. 100 pour arriver à 50 p. 100, et la R-D par employé doit presque tripler pour que le Canada s'aligne sur les niveaux américains. Certes, ces objectifs sont ambitieux. Pour les réaliser, l'industrie canadienne devra doubler ses recettes tous les quatre ans entre 1998 et la fin de 2005, qui est l'année cible.

Parallèlement, la biotechnologie devra employer plus de personnes au Canada, c'est-à-dire passer de 11 000 emplois à près de 30 000. Autrement dit, la base de personnel hautement qualifié et de cadres expérimentés, nécessaire à l'industrie pour réaliser pleinement son potentiel, devra tripler au cours des huit prochaines années. Il sera important également, si l'on veut favoriser ces changements, de porter le financement de la base scientifique et technologique du Canada au niveau moyen de ses partenaires du G-7 (c'est-à-dire que les dépenses intérieures brutes en recherche-développement, en pourcentage du produit intérieur brut, doivent passer de 1,6 à 2,5 p. 100).

L'industrie de la biotechnologie fondamentale au Canada, aux États-Unis et en Europe - Exercice 1995

	Canada	États-Unis	Europe
Entreprises	224	1 287	584
Recettes totales (en millions de dollars canadiens)	1 141	20 440	2124
Dépenses de R-D (en millions de dollars canadiens)	403	11 060	1 110
Employés	11 000	118 000	17 200
Recettes par employé (en \$CAN)	104 000	173 000	123 000
R-D en % des recettes	35 %	54 %	52 %
R-D par employé (en \$CAN)	36 600	93 700	64 500

Source : *European Biotech '97: A New Economy*, Ernst & Young, quatrième rapport annuel sur l'industrie européenne de la biotechnologie, avril 1997, p. 2; *Canadian Biotech '97: Coming of Age*, Ernst & Young, quatrième rapport sur l'industrie canadienne de la biotechnologie, 1997, tableau 1.

¹ *Canadian Biotech '97: Coming of Age*, Ernst & Young, quatrième rapport sur l'industrie canadienne de la biotechnologie, 1997.

² *A Comparative Overview of National Biotechnology Strategies*, préparé par Ernst & Young pour le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, avril 1997.

Appel au leadership

Dans son Sixième Rapport, le CCNB explique qu'une meilleure compétitivité mondiale de l'industrie de la biotechnologie dépend de plusieurs facteurs interdépendants. Il faut avant tout que la classe politique défende la biotechnologie, que le pays dispose de ressources humaines hautement qualifiées et que des politiques concurrentielles soient adoptées en matière de protection de la propriété intellectuelle et d'approbations réglementaires.

Outre ces trois priorités, le Canada doit faciliter davantage l'accès au capital et consolider sa base scientifique et technologique. Il est important également, pour une industrie prospère, que le public soit informé et qu'il exprime son avis, et que les dimensions socio-éthiques de la biotechnologie fasse l'objet d'un vaste débat public. Enfin, le CCNB préconise un dialogue national sur la biotechnologie, mené par un organe consultatif modifié et ouvert au public.

Actuellement, l'industrie canadienne de la biotechnologie détient environ 5 p. 100 du marché mondial des produits de la biotechnologie et elle compte plus de 100 produits très prometteurs, en voie de commercialisation. Le CCNB estime que le chiffre d'affaires de l'industrie canadienne de la biotechnologie peut atteindre 5 milliards de dollars d'ici 2005, autrement dit s'adjuger 10 p. 100 du marché mondial des produits de la biotechnologie, lequel devrait alors se chiffrer à 50 milliards de dollars.

L'objectif de l'industrie est ambitieux mais incontournable. Pour le réaliser, le Canada a besoin d'orienter clairement ses politiques afin de concentrer l'attention nationale sur la biotechnologie, domaine où le pays a tant de potentiel et tellement à offrir au monde. Les Canadiens ont ce qu'il faut pour réussir, mais il est urgent que les politiques gouvernementales nationales soient cohérentes, favorables et efficaces. Autrement, le Canada se laissera distancer par d'autres pays plus dynamiques et plus déterminés à prendre le leadership en biotechnologie. Le Canada doit se réveiller et saisir la balle au bond!

Recommandations

Le CCNB recommande que le ministre de l'Industrie se fasse le champion de la biotechnologie et qu'il reconnaisse que l'avenir économique du pays et son rôle dans les affaires mondiales dépendront, dans une large mesure, de l'importance que le Canada accordera à la biotechnologie, à ses applications et à son développement.

Le Canada doit se fixer comme objectif national de s'adjuger, d'ici 2005, 10 p. 100 (soit 5 milliards de dollars) du marché mondial des produits de la biotechnologie (marché qui devrait alors se chiffrer à 50 milliards de dollars par an). Si elle atteint cet objectif, l'industrie devrait afficher les mêmes ratios de la R-D aux recettes et des recettes par employé que ses principaux concurrents.

Tout en conservant sa prépondérance dans le secteur biopharmaceutique et dans la biotechnologie appliquée à l'agriculture, le Canada doit axer davantage ses efforts sur l'application de la biotechnologie dans tous les secteurs de ressources naturelles, y compris le secteur forestier, les pêches et l'énergie, ainsi que l'exploitation minière et l'environnement.



Photo: Allelix Biopharmaceuticals Inc.

Le CCNB accorde la haute priorité à la défense de la biotechnologie par la classe politique, à la disponibilité de ressources humaines hautement qualifiées et à des politiques très concurrentielles en matière de protection de la propriété intellectuelle et d'approbations réglementaires. Ces priorités doivent s'accompagner de mesures qui facilitent l'accès au capital, d'un renforcement marqué de la base scientifique et technologique, d'une sensibilisation du public et d'une participation de ce dernier à l'élaboration de la politique. Elles doivent aussi comprendre une réflexion sur un cadre socio-éthique, au moyen d'un dialogue national sur la biotechnologie animé par un organe consultatif renouvelé.

La commercialisation à l'avantage du Canada

CHAPITRE 2

ABRÉGÉ

L'industrie canadienne de la biotechnologie est en train d'opérer un virage stratégique de la recherche à la commercialisation. Si le Canada veut bénéficier pleinement des possibilités extraordinaires que lui confèrent ses capacités en biotechnologie, le gouvernement doit modifier ses politiques. Les recommandations qui suivent sont présentées par ordre de priorité : accès aux meilleurs talents en sciences et en gestion, mesures destinées à améliorer le flux de capitaux vers l'industrie, et changements nécessaires pour faire du Canada un carrefour attrayant pour les partenariats internationaux en biotechnologie. Nous examinons plus particulièrement deux types d'applications sectorielles de la biotechnologie, à savoir les applications en agriculture et en foresterie.

2.0

Renforcer la réussite

Au début des années 1980, le Canada a estimé que la biotechnologie était une technologie stratégique importante. Il a adopté en 1983 une **Stratégie nationale en matière de biotechnologie composée de politiques complémentaires et d'investissements clés**. Il s'agissait de créer une infrastructure de recherche de niveau international sur laquelle s'appuierait une industrie canadienne de la biotechnologie compétitive.

Par le biais du Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI), le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) a favorisé l'établissement de liens entre des établissements de recherche fondamentale et de recherche appliquée, d'une part, et une bio-industrie canadienne naissante, d'autre part. Parallèlement, des programmes comme les Réseaux de centres d'excellence ont permis de constituer parmi les groupes de recherche en biotechnologie de premier plan un certain nombre de réseaux de R-D dynamiques.

Grâce à ces initiatives, le Canada s'enorgueillit en 1997 de posséder une bio-industrie en plein essor qui a su trouver des milliards de dollars sur les marchés financiers et qui a créé plus de 11 000 emplois directs bien rémunérés. Il y a aujourd'hui plus de 100 produits novateurs en voie de commercialisation.

À présent, l'industrie canadienne de la biotechnologie, qui s'était toujours concentrée sur la recherche, doit opérer un virage stratégique, c'est-à-dire s'orienter vers la commercialisation, qui offre de vastes perspectives. En effet, au cours des huit années à venir, le marché mondial des applications de la biotechnologie devrait atteindre 50 milliards de dollars par an¹.

Le Canada devrait se fixer pour objectif d'obtenir 10 p. 100 de ce marché mondial de 50 milliards de dollars d'ici 2005. C'est à sa portée!

Pendant, pour y parvenir, il doit élaborer et mettre en œuvre une stratégie nationale dynamique permettant de tirer parti de ce marché mondial. Autrement, il risque de laisser échapper les possibilités et

L'augmentation de la valeur ajoutée au Canada est synonyme de rendement accru pour le Canada

Étape du développement	Rendement ou redevances (estimation) (%)	Ventes mondiales (millions \$CAN)		
		100	500	1 000
Recherche	2 - 5	2	10	20
Essais cliniques - Phase I	5 - 10	5	25	50
Essais cliniques - Phase II	10 - 15	10	50	100
Essais cliniques - Phase III	15 - 25	15	75	150
Fabrication	35 +	35	175	350

Source : Estimations du CCNB.

les emplois qui y sont associés, sans compter la croissance économique et l'amélioration de la qualité de vie que le leadership en biotechnologie peut apporter.

Le reste du présent chapitre décrit, dans leurs grandes lignes, les mesures de politique gouvernementale qu'il faut prendre en matière de commercialisation pour atteindre cet objectif.

2.1

Maximiser la valeur ajoutée au Canada

Dans ses rapports précédents, le CCNB demandait que des mesures soient prises pour soutenir la création d'une industrie canadienne de la biotechnologie. L'essor que connaît l'industrie jusqu'ici montre que bon nombre des recommandations du CCNB qui ont été suivies ont eu des résultats tangibles. **Alors que l'industrie passe à la phase suivante de son développement, il est impératif d'élargir le débat, qui ne doit plus porter essentiellement sur des questions pré-commerciales, mais aussi sur les stratégies pertinentes qui permettront au pays entier de tirer parti de la commercialisation des produits de la biotechnologie.**

Sachant cela, quelle est la meilleure méthode pour maximiser la valeur ajoutée de la biotechnologie au Canada? Le CCNB estime que le succès commercial doit se mesurer à l'ampleur et à la valeur de l'activité canadienne. Les Canadiens ont investi dans la recherche fondamentale, source de propriété intellectuelle. À l'instar des forêts et des minéraux du pays, la propriété intellectuelle canadienne est une ressource précieuse.

La composition des exportations canadiennes évolue, et le pays n'exporte plus seulement des produits primaires, mais aussi des produits à forte valeur ajoutée. Il devrait en aller de même pour la biotechnologie. Il faut fabriquer des meubles au lieu de se contenter de vendre le bois. Lors du renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, le volet « commercialisation » doit viser à aider les entreprises du pays à réaliser les objectifs suivants :

- accroître la valeur des produits en les menant plus loin dans le cycle de développement;
- certifier beaucoup plus d'installations cGMP au Canada²;
- accroître la présence canadienne en marketing et dans les ventes internationales.

Il est primordial de réaliser ces principaux objectifs si le Canada veut vraiment récolter tous les bienfaits économiques et sociaux de la révolution de la biotechnologie. Par exemple, la formation d'alliances avec de grandes multinationales fait partie intégrante de la commercialisation. Plus précisément, la plupart des entreprises de biotechnologie commercialisent leurs produits en accordant des licences autorisant l'exploitation de la propriété intellectuelle, ainsi que des droits de fabrication et de marketing. Plus le produit ou le médicament est proche de l'étape de commercialisation quand vient le moment de négocier une licence, plus les redevances sur les ventes et les bénéfices éventuels sont élevés pour le Canada. L'augmentation peut être considérable.

² cGMP désigne les bonnes pratiques manufacturières certifiées, une norme internationale reconnue.

Comme le montre le tableau à la page précédente, une entreprise qui vend son produit ou sa technologie le plus tôt possible, à l'étape préclinique dans le cas d'un médicament, reçoit de son partenaire des redevances modestes représentant de 2 à 5 p. 100 des ventes mondiales. Si le médicament a fait l'objet d'une première phase d'essais cliniques et qu'il se révèle sans danger pour certaines indications, l'entreprise recevra probablement une somme variant entre 5 et 10 p. 100 des ventes mondiales. Si une entreprise franchit le cap des trois phases d'essais cliniques et obtient l'autorisation de mise en marché, il est probable que les redevances des ventes mondiales passeront à 25 p. 100, voire plus, pour le même produit. Dans le cas des droits de fabrication, le rendement peut dépasser 35 p. 100.

La stratégie du Canada en matière de valeur ajoutée, s'il veut profiter des retombées financières de la biotechnologie, doit donc viser à aider les entreprises à aller plus loin dans le cycle de développement de leurs produits.

2.2

Conditions fondamentales pour réussir

Afin d'améliorer sa capacité de développement des produits, l'industrie canadienne de la biotechnologie doit réunir plusieurs conditions fondamentales. Toutes sont essentielles. Toutefois, il est bon de présenter les priorités par ordre d'urgence.

À l'heure actuelle, pour réussir la commercialisation, il faut tout d'abord pouvoir disposer de gestionnaires et de scientifiques expérimentés. Vient tout de suite après l'accès continu aux capitaux et à des circuits de distribution mondiaux, élément que, souvent, seuls des partenaires stratégiques peuvent apporter.

D'autres conditions très importantes sont présentées dans les chapitres suivants. Il est nécessaire, notamment, d'avoir accès en tout temps à des travaux de recherche innovateurs, naguère domaine d'excellence du Canada, mais où il perd maintenant du terrain,

comme expliqué au chapitre 3. L'industrie a également besoin d'une réglementation claire et de consommateurs canadiens informés qui acceptent ses produits. Il s'agit, dans une large mesure, d'avantages dont jouit déjà le Canada. Néanmoins, on ne peut les tenir pour acquis. Dans les chapitres 4, 5 et 6, on étudie les moyens à utiliser pour renforcer ces avantages.

Le présent chapitre porte essentiellement sur la commercialisation et sur les formes de coopération auxquelles peuvent recourir le gouvernement et l'industrie afin d'assurer au Canada un rôle prédominant dans cette technologie nouvelle et passionnante. Les recommandations qui suivent sont générales et visent à répondre aux questions les plus pressantes qui recourent plusieurs domaines : biopharmacologie et applications de la biotechnologie en agriculture, en aquaculture, dans l'exploitation minière, dans la protection de l'environnement et dans la foresterie. Après ces analyses intersectorielles suivent, quelques recommandations pour certains secteurs en particulier.

2.3

Accès à un personnel hautement qualifié

Gestionnaires expérimentés

Le Canada manque de cadres supérieurs de haut calibre possédant les compétences en commercialisation de produits qui sont nécessaires pour amener à maturité une entreprise en biotechnologie dynamique. Même dans les scénarios de faible croissance présentés dans les prévisions économiques du gouvernement, quelque 10 000 emplois en gestion et en technologie seront créés dans le secteur de la biotechnologie avant l'an 2000³. En 1996, le taux de croissance de l'industrie avoisinait les 20 p. 100⁴; or il est difficile de maintenir pareil taux si l'on n'agit pas énergiquement pour faciliter l'accès à un personnel qualifié, où qu'il se trouve dans le monde. L'objectif est de créer 20 000 emplois d'ici l'an 2005, compte tenu du plein potentiel de l'industrie canadienne de la biotechnologie.

3 Développement des ressources humaines Canada, *Bâtir dès maintenant pour l'avenir : étude sur les ressources humaines dans le domaine canadien de la biotechnologie au Canada*, mai 1996.

4 Ernst & Young, *Canadian Biotech '97: Coming of Age*.

La formation, solution à long terme

Il y a une véritable pénurie au Canada de programmes de perfectionnement des compétences en gestion, comme le développement de produits, la gestion des alliances stratégiques, la réglementation internationale et le transfert de technologie, compétences dont a besoin le bassin d'entreprises bien établies dont les activités s'appuient sur la R-D. Il faut qu'à moyen et à long terme, l'industrie et le gouvernement travaillent de concert avec les universités et les écoles de commerce afin de mettre en place des programmes qui permettront aux cadres et aux gestionnaires d'acquiescir et de renforcer ces compétences.

Recommandation

Le CCNB recommande que l'industrie, les écoles de commerce et les collèges collaborent avec le Conseil des ressources humaines en biotechnologie pour mettre sur pied des programmes de perfectionnement des cadres, des programmes de MBA et des programmes de certificats, tous axés sur la gestion des entreprises de biotechnologie internationales. Ces cours spécialisés devraient d'abord porter sur les stratégies en matière de commerce international, d'investissement et d'alliance, ainsi que sur la réglementation internationale des secteurs agricole et pharmaceutique.

Aménagement du règlement sur l'immigration : une nécessité à court terme

Il est nécessaire, à court terme, d'assouplir les règles régissant l'immigration qui empêchent de recruter à l'étranger les spécialistes hautement qualifiés dont a besoin le Canada. Sinon, les investissements canadiens se feront dans les pays où se trouvent ces spécialistes. Par ailleurs, le Canada doit lancer une campagne de recrutement mondiale afin d'attirer ces personnes dans le pays. Il est primordial de recruter des personnes qualifiées, pour voir aboutir une stratégie nationale destinée à profiter des retombées de la biotechnologie.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral assouplisse les règles régissant l'immigration qui empêchent de recruter à l'étranger, en temps opportun, des personnes hautement qualifiées. En outre, le gouvernement devrait lancer une campagne de recrutement afin de trouver des gestionnaires en biotechnologie très qualifiés, accorder un permis de travail au conjoint des recrues et travailler de concert avec le Conseil des ressources humaines en biotechnologie afin de solutionner les problèmes urgents qui se posent sur le plan des ressources humaines.

Ce problème n'est pas nouveau. Ces recommandations, et d'autres semblables, sont répétées depuis des années, notamment dans le Rapport sur l'immigration remis en 1990 par le Groupe de travail sur les sciences et la technologie et dans le rapport de 1991 présenté par le CCNB. Depuis lors, un comité directeur sur l'immigration auquel siègent des représentants du secteur public et du secteur privé a été créé à Développement des ressources humaines Canada (DRHC). Avec l'appui de DRHC, un Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB) a été constitué et chargé d'étudier les questions de ressources humaines, y compris la question de l'immigration stratégique. Le besoin se fait de plus en plus pressant. Le CCNB demande instamment au gouvernement d'agir maintenant.

Autre clé : l'harmonisation des salaires et de l'impôt sur le revenu

Les taux d'imposition du revenu pratiqués au Canada ne sont manifestement pas alignés sur ceux de ses principaux partenaires commerciaux. En conséquence, il est difficile d'attirer et de retenir des personnes hautement qualifiées et dynamiques, et ce, malgré la qualité de vie que le Canada offre par ailleurs. À défaut d'une réduction sensible des taux marginaux d'imposition des tranches de revenu supérieures, certaines provinces canadiennes ont élaboré des stratégies de recrutement. Ainsi, le Québec offre aux « travailleurs du savoir » une exonération temporaire d'impôt de deux ans. Une autre solution consisterait à autoriser un régime d'épargne spécial

Recommandation

Le CCNB recommande qu'à défaut d'aligner les taux marginaux d'imposition du Canada sur ceux de ses concurrents, le gouvernement fédéral adapte la réglementation fiscale afin de permettre aux entreprises d'offrir des allègements fiscaux compensateurs, par exemple un régime d'épargne de deux ans donnant droit à des avantages fiscaux, pour les scientifiques et les gestionnaires hautement qualifiés et nouvellement recrutés, de manière à les encourager à venir au Canada.

donnant droit à des avantages fiscaux, les sommes investies dans ce régime restant bloquées dans l'entreprise pendant un certain nombre d'années. De cette manière, le travailleur serait incité à venir au Canada, car on lui offrirait le même taux d'imposition que dans son pays d'origine. Ce crédit d'impôt faciliterait aussi le transfert de technologie et la transmission des compétences à une main-d'œuvre canadienne permanente.

2.4

Faciliter l'accès aux capitaux et les mouvements de fonds

L'industrie canadienne de la biotechnologie se compose essentiellement de jeunes entreprises de petite taille qui évoluent dans un secteur capitalistique en pleine croissance. Leur progression est telle qu'en 1996, elles ont emprunté plus d'un milliard de dollars canadiens, soit autant qu'au cours des cinq années précédentes réunies⁵, ces capitaux étant, dans l'immense majorité des cas, empruntés par des entreprises biopharmaceutiques.

Cette progression sans précédent doit se maintenir si l'on veut poursuivre la commercialisation. Pour répondre aux seuls besoins en capitaux de l'industrie biopharmaceutique canadienne pour la commercialisation de produits actuellement en développement, il faudra investir, en tout, entre un milliard et un milliard et demi de dollars canadiens par an, et ce, sans compter la R-D supplémentaire ou tout nouveau produit faisant son apparition.

D'où l'argent du développement doit-il venir? Dans une large mesure, la croissance de l'industrie de la biotechnologie au Canada dépend presque entièrement des marchés financiers. Si l'on met en place les mesures d'incitation voulues et si la conjoncture économique est convenable, les marchés financiers peuvent continuer de répondre aux besoins de l'industrie.

Néanmoins, une baisse de la participation publique au capital (comme ce fut le cas entre 1992 et 1995) entraînerait un net ralentissement du développement des entreprises canadiennes et de leurs produits.

Fait plus important, toutefois, étant donné la dépendance actuelle à

l'égard des marchés financiers

et l'incidence effective de certains programmes fiscaux du gouvernement, l'équilibre des forces semble encourager les entreprises à céder rapidement leur propriété intellectuelle et à laisser des entreprises de plus grande taille, mieux établies, se charger du développement. Cependant, comme le CCNB le fait déjà remarquer plus haut, si l'on veut voir aboutir une stratégie vigoureuse destinée à permettre au Canada de récolter les fruits de la biotechnologie, il faut s'assurer que les entreprises canadiennes puissent aller aussi loin que possible dans le développement des produits.

Le présent rapport ne peut fournir d'analyse exhaustive à l'appui d'une recommandation ou d'un ensemble de recommandations, tout particulièrement dans le cas des recommandations de nature fiscale. Néanmoins, **toute nouvelle stratégie nationale en matière de biotechnologie doit s'appuyer sur les programmes fiscaux pour influencer sur l'apport de capitaux. Car il nous semble, d'après notre expérience de la commercialisation des produits biotechnologiques, que le régime fiscal actuel a un effet négatif sur la croissance de l'industrie au Canada.**

Mentionnons, à titre d'exemple, l'effet de certaines anomalies des crédits d'impôt pour la R-D dans le cas de la biotechnologie.



Photo : Conseil national de recherches du Canada

2.4.1 Crédit d'impôt pour la R-D

Un des programmes les plus performants destinés aux entreprises canadiennes, le programme de crédit d'impôt pour la R-D, permet aux entreprises de bénéficier de crédits d'impôt si elles font de la R-D au Canada. Cela a pour effet de réduire le coût de la R-D pour l'entreprise, en reconnaissance des avantages plus généraux que la société retire de la R-D effectuée.

Le succès de ce programme de crédit d'impôt pour la R-D est manifeste, comme en témoigne la place de leader que le Canada s'est forgée dans les secteurs du savoir tels que les télécommunications et l'aérospatiale, pour n'en nommer que deux. Le crédit d'impôt pour la R-D, élément essentiel de la stratégie globale de développement industriel du Canada, a influé très positivement sur la création du secteur de la biotechnologie et continue de le soutenir. Parallèlement, cependant, certaines de ses règles administratives semblent aller à contre-courant de la dynamique générale du programme.

Accès des sociétés ouvertes précommerciales aux crédits d'impôt permanents pour la R-D

Dans le régime de crédit d'impôt pour la R-D, les sociétés ouvertes en biotechnologie et qui en sont au stade précommercial sont pénalisées par rapport aux sociétés fermées.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral modifie ses règles fiscales afin de permettre aux sociétés ouvertes naissantes⁶ de conserver le même taux de crédit d'impôt remboursable que les sociétés fermées, et ce, pendant les cinq années qui suivent leur première émission de titres publics.

La réglementation actuellement en vigueur fait obstacle à la commercialisation parce que les sociétés ouvertes perdent leur accès à des fonds essentiels. **Les 35 p. 100 de crédit d'impôt remboursable accordés aux sociétés fermées se transforment en crédit d'impôt non remboursable de 20 p. 100 pour les sociétés ouvertes.**

Comme les entreprises de biotechnologie ne dégagent généralement pas de bénéfices lorsqu'elles procèdent à leur premier appel public, ou au cours des années suivantes, le régime de crédit d'impôt actuel présente peu d'intérêt pour elles.

Accès à des crédits d'impôt accumulés pour la R-D

Le CCNB aimerait voir modifier le programme de crédit d'impôt afin de permettre un accès plus rapide aux crédits accumulés, compte tenu des circonstances particulières à la biotechnologie.

Contrairement à d'autres secteurs visés par ce programme, les entreprises de biotechnologie sont encore de jeunes entreprises de petite taille, en général, ce qui ne les empêche pas de soutenir des cycles de développement de 7 à 10 ans avant la mise sur le marché d'un produit. Elles y parviennent en empruntant sur les marchés financiers et, comme nous l'avons vu plus haut, en accumulant des crédits d'impôt jusqu'au moment où elles dégagent des bénéfices.

Cela signifie que l'argent que ces entreprises gagnent en faisant de la recherche n'est pas disponible avant la fin du cycle de développement du produit. L'industrie de la biotechnologie représente 500 millions de dollars, ou 10 p. 100, des crédits d'impôt inutilisés.

À l'heure actuelle, le crédit d'impôt accumulé par les entreprises de biotechnologie est deux fois supérieur à celui accumulé par les entreprises d'autres secteurs qui réclament un crédit d'impôt⁷.

6 « Naissantes » qualifie les sociétés qui en sont à leurs débuts, qui n'ont pas atteint le statut d'entreprise tirant profit de leurs activités.

7 Étude interne d'Industrie Canada.

Il est important, pour comprendre les conséquences de cette situation, de savoir que le cycle de développement des produits est pratiquement deux fois plus long en biotechnologie que dans d'autres industries. Cela oblige donc les entreprises de biotechnologie à trouver des sources de fonds pour financer le développement des produits jusqu'à ce qu'ils génèrent des recettes. En conséquence, trop d'entreprises doivent octroyer des licences trop tôt dans le cycle de développement de leurs produits, de sorte que ces produits rapportent au Canada beaucoup moins qu'ils le pourraient.

En outre, l'accumulation de crédits d'impôt dans les comptes d'une entreprise en fait également une cible de choix pour une prise de contrôle par une entreprise plus rentable, capable de compenser les crédits par des gains importants.

Cela vaut tout particulièrement lorsque les actions des entreprises de biotechnologie connaissent une période de volatilité. Souvent, un ratio élevé du cours aux bénéfices est la meilleure défense qu'une entreprise ait pour parer à une prise de contrôle. Lorsque ce ratio baisse, suite, par exemple, à un choc qui secoue tout le marché, ces entreprises deviennent extrêmement vulnérables. En fait, il est parfois possible d'acquérir leur technologie au prix le plus bas, ce qui équivaut à un cadeau, si l'on prend en compte le crédit d'impôt.

Les rachats par des entreprises multinationales étrangères peuvent représenter un avantage économique pour le Canada, mais, le plus souvent, ils engendrent une fuite de la technologie vers l'étranger et très rarement une commercialisation au Canada.

En accordant des crédits d'impôt pour des applications commerciales précises et légitimes, on remédierait en partie à cette situation. Au lieu d'autoriser les entreprises à accumuler des crédits d'impôt inutilisés durant le long cycle de développement des produits, le gouvernement devrait considérer le crédit d'impôt accumulé pour la R-D comme une réserve liquide potentielle pour les entreprises qui ont besoin de capitaux afin d'amener leurs produits jusqu'aux étapes finales de la commercialisation.

Accorder ces crédits pour certaines activités relatives à la commercialisation, comme la construction d'une unité de production et le marketing initial, ou pour constituer un service de vente internationale, donnerait aux entreprises le financement supplémentaire dont elles ont souvent besoin pour aller plus loin dans le cycle de développement des produits, et le Canada profiterait ainsi davantage des gains de la biotechnologie.

Toutes les entreprises ne voudront pas se prévaloir de cette possibilité. Mais pour celles qui ont accumulé beaucoup de crédits d'impôt, leur utilisation rapide les aiderait à aller de l'avant, surtout si les marchés financiers connaissent des soubresauts en raison de problèmes externes.

En outre, en permettant d'utiliser les crédits d'impôt accumulés dans le cadre de partenariats (à l'opposé des acquisitions), on faciliterait les alliances, et les entreprises canadiennes seraient en mesure de conserver et d'exploiter la propriété intellectuelle, déjà payée en partie par les contribuables canadiens. L'activité stimulée par cet accès au crédit d'impôt (et par la vente accélérée et accrue de produits dont la commercialisation s'avère fructueuse) permettrait de rembourser rapidement la dépense engagée. Plus particulièrement, cette mesure encouragerait les partenaires à s'implanter au Canada.

Il est à noter que si le gouvernement suivait la recommandation faite plus haut de rendre remboursables tous les crédits d'impôt pour la R-D, on endiguerait le problème de l'accès aux crédits accumulés. En fait, il se transformerait en anomalie historique à corriger dans le temps.

Combien cela coûterait-il pour modifier ainsi le programme de crédit d'impôt pour la R-D? Selon toute probabilité, cette mesure se traduirait davantage par des gains nets que par des coûts pour l'administration fiscale fédérale (et provinciale), si les modifications recommandées ci-dessus étaient mises en œuvre. Les décaissements accélérés de crédits d'impôt serviraient à des fins de commercialisation précises, génératrices à court terme d'activités imposables (et donc d'une plus grande valeur actualisée nette). De plus, les entreprises canadiennes auraient un revenu

imposable additionnel si elles pouvaient réaliser au Canada des activités à valeur ajoutée créatrices d'emplois qui, dans les circonstances actuelles, seraient selon toute vraisemblance entreprises à l'étranger par un partenaire dans le cadre d'une alliance stratégique.

En fait, les décaissements relatifs au crédit d'impôt sont assez minimes en biotechnologie puisqu'ils représentent au total quelque 500 millions de dollars, soit environ 18 millions de dollars par entreprise en crédits d'impôt non réclamés⁸. Ce montant équivaut approximativement au coût de construction d'une unité de fabrication spécialisée satisfaisant aux normes des bonnes pratiques de fabrication. Conformément à la stratégie nationale visant à tirer parti de la commercialisation de la biotechnologie, ces fonds permettraient aux entreprises canadiennes de pousser plus loin le développement de leurs produits en acquérant au besoin des compétences de pointe dans le domaine de la fabrication, ou en renforçant leur rôle et leur présence commerciale à l'étranger.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral modifie le programme de crédit d'impôt pour la R-D, afin que les sociétés ouvertes qui ont accumulé des crédits d'impôt au titre de la R-D puissent les utiliser pour des activités précises de commercialisation, comme la construction d'unités de fabrication spécialisées autorisées, ou dans des partenariats approuvés.

2.4.2 Partenariats stratégiques et régime fiscal

Les partenariats stratégiques formés avec des sociétés pharmaceutiques multinationales jouent un rôle tout aussi vital dans le financement des entreprises de biotechnologie. Grâce à ces liens essentiels, les Canadiens bénéficient d'un accès indispensable à des marchés, à des capitaux et à du personnel hautement qualifié. Les partenariats ouvrent aux entreprises de biotechnologie canadiennes la voie

la plus efficace pour commercialiser avec succès leurs produits. Si le Canada veut réellement jouer un rôle de tout premier plan dans cette industrie, il doit modifier son régime fiscal.

Comme le montre le tableau sur les ententes de collaboration (page suivante), les sociétés biopharmaceutiques canadiennes ont su nouer des liens stratégiques avec des partenaires importants, en Amérique du Nord et ailleurs. Il ressort d'un sondage récent⁹ que la société biopharmaceutique canadienne moyenne a conclu 8,2 alliances. Dans le cas des grosses entreprises, on passe à 14 alliances et, dans celui des moyennes, des petites et des très petites entreprises, on parle de 5 à 11 alliances chacune. Près des deux tiers de ces alliances sont forgées avec des entreprises américaines, européennes ou japonaises, les États-Unis, l'Europe et le Japon étant les principaux partenaires commerciaux du Canada.

Les partenariats stratégiques internationaux sont indispensables à la commercialisation des produits de la biotechnologie canadienne. Les alliances internationales encouragent les entreprises canadiennes à poursuivre le développement des produits à l'échelle mondiale, à l'avantage manifeste du Canada.

Il est consternant de voir que le régime fiscal canadien décourage les alliances internationales dans lesquelles c'est le partenaire canadien qui apporte la propriété intellectuelle.

Dès que le partenariat est créé, la propriété intellectuelle devient imposable à une valeur jugée équitable. Cela se produit même si aucun fonds n'a été reçu et si beaucoup de travaux de développement sont encore requis avant que le produit ne soit commercialisable. Cela décourage les partenaires de partager la propriété intellectuelle canadienne avec des entreprises internationales qui, souvent, contrôlent les circuits de distribution menant aux marchés mondiaux lucratifs. Les entreprises canadiennes qui octroient trop tôt des licences à des partenaires étrangers obtiennent des taux de rendement moindres pour le Canada.

8 Sur la base des 34 premières sociétés cotées en bourse (liste dressée par First Marathon Securities).

9 Ernst & Young, *Canadian Biotech '97: Coming of Age*, quatrième rapport sur l'industrie canadienne de la biotechnologie, 1997.

Ententes de collaboration conclues par des entreprises de biotechnologie canadiennes

Entreprise canadienne	Partenaire	Produit	Utilisation
Aeterna Laboratories	Estée Lauder	Ingrédient cosmétique	Cosmétiques
Allelix Biopharmaceuticals	Astra AB	ALX1-11	Ostéoporose
Allelix Biopharmaceuticals	Eli Lilly	Récepteurs AAE	Obésité
Allelix Biopharmaceuticals	Groupe Fournier	Lipides	Athérosclérose
Allelix Biopharmaceuticals	Hoechst-Roussel	Dopamine D4	Schizophrénie
Axcan Pharma	Schwartz Pharma	Ursodial URSO	Lyse de calculs
BioChem Pharma	Astra AB	Analgésiques	Analgésique
BioChem Pharma	Glaxo-Wellcome	3TC/Lamivudine	Sida
Biocoll	Depuy	Dynagraft	Dermatologie
Biomira	Chiron Corp.	Thératope	Vaccin anticancéreux
Cangene	NABI	WhinRho SD	Maladie hémolytique
Cangene	Octapharma AG (Europe)	WhinRho SD	Purpura thrombocytopénique acquise
Hemosol	Fresenius	Hemolink	Succédané du sang
IID Biomedical	Pasteur Mérieux Connaught	Vaccin antituberculeux	Vaccin antituberculeux
IINEX Pharmaceuticals	Chiron Corp.	Factor VIII	Coagulation sanguine
Microbix	Gensia Scicor	Urokinase générique	Dissolution de la thrombine
QLT Phototherapeutics	Beaufour IPSEN	Photofrin (Europe)	Cancérothérapies
QLT Phototherapeutics	CIBA Vision Ophthalmics	Photofrin	Dégénérescence maculaire
QLT Phototherapeutics	Sanofi Winthrop	Photofrin	Cancérothérapies
StressGen Biotechnologies	Genzyme/CMDF	Thérapies géniques	Cancérothérapies
Synsorb	Takeda Chemicals	Synsorb Pk	Application gastro-intestinale
Theratechnologies	Beaufour IPSEN	TH 9507 GRF Analog	Cicatrisation des plaies
Visible Genetics	Amersham	Réactifs et marketing	Réactifs

Source : First Marathon Securities.

L'exemple ci-dessus n'est qu'une illustration d'une situation générale. Le problème est qu'en pratique, le régime fiscal canadien dissuade la formation de partenariats internationaux dont le succès profiterait aussi au Canada. À première vue, cela équivaut à vouloir limiter l'assiette fiscale canadienne à des entités qui se trouvent à l'intérieur des frontières géographiques du Canada, attitude

qui semble tout à fait paradoxale, compte tenu des réalités commerciales actuelles.

Il est peut-être bon de souligner que le CCNB ne préconise pas le transfert à l'étranger de produits en partie financés par les impôts afin de les soustraire à l'impôt. En réalité, il propose le contraire. Il est favorable à l'idée de laisser les Canadiens créer une valeur ajoutée à l'étranger, s'il faut en passer par là, et souhaite que

l'administration fiscale puisse participer au succès de ces produits. En modifiant la réglementation fiscale en ce sens, on développera plus de produits canadiens, ce qui rapportera plus au Canada.

Le régime fiscal canadien dissuade les alliances stratégiques visant à développer au Canada des technologies sous licence appartenant à des tiers. Il incite les entreprises de biotechnologie canadiennes à faire acheter les nouvelles technologies par une autre entité que l'entreprise canadienne, afin de faciliter un partenariat ultérieur portant sur les technologies en question. Il en résulte un exode d'activités qui, autrement, auraient lieu au Canada.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral demande un examen de l'incidence du régime fiscal canadien sur la propriété intellectuelle et le « savoir-faire » dans la formation d'alliances stratégiques et de coentreprises internationales. Cet examen viserait à déterminer en quoi la révision du régime fiscal conférerait au Canada un avantage concurrentiel dans le secteur essentiel du partenariat stratégique.

Les règles seraient des plus faciles à changer pour les partenariats auxquels le Canada pourrait imposer le partenaire canadien sur sa part de bénéfices dans le partenariat. Naturellement, il faudrait prévoir des dispositions pour empêcher que les entreprises visées échappent à cette imposition. Il serait bon également d'autoriser le transfert de technologie contre échange d'actions dans une société étrangère. Il faudrait pour cela modifier plus profondément les règles d'imposition des sociétés étrangères affiliées.

Cette stratégie viserait à permettre aux entreprises de reporter l'impôt sur le transfert initial, car à ce moment aucun revenu n'a encore été généré de la technologie, puis d'être imposées sur les dividendes ultérieurs. Cela reviendrait, plus ou moins, à autoriser la vente d'une technologie en échange de redevances futures.

Selon toute probabilité, il existe de nombreux cas où, de par l'incapacité générale du Canada de conserver un intérêt dans des alliances internationales reposant sur le développement de la propriété intellectuelle, la formation de telles alliances est tout bonnement découragée. Les Canadiens doivent mieux comprendre en quoi le régime fiscal actuel empêche le Canada de servir véritablement de tremplin pour les alliances importantes.

2.4.3 Autres questions de nature fiscale

Déduction pour amortissement

Les déductions pour amortissement (DPA), ou amortissement fiscal, constituent un mécanisme efficace pour promouvoir la commercialisation. Ainsi, le gouvernement de l'Ontario autorise l'amortissement intégral, l'année même, des coûts d'acquisition de la propriété intellectuelle et de la technologie. Les périodes d'amortissement DPA au fédéral sont excessivement longues et inadaptées à la concurrence dans l'actuelle économie mondiale du savoir.

Pourquoi accélérer l'amortissement fiscal?

La raison d'être des périodes d'amortissement est que le coût du matériel neuf doit être amorti sur sa durée de vie utile, afin de refléter la véritable situation de l'entreprise en exploitation. Le problème avec les tableaux d'amortissement du fédéral est que le taux de dépréciation est trop faible pour l'économie dynamique et novatrice d'aujourd'hui. Les entreprises sont obligées d'amortir leurs équipements bien au-delà de leur vie utile réelle, notamment dans des domaines dynamiques comme celui de la propriété intellectuelle et des nouvelles technologies.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral revoie son traitement fiscal des coûts d'investissement afin d'y prévoir les mêmes dispositions concernant l'amortissement que celles appliquées en Ontario.

Cela a des effets négatifs. Les déclarations de revenus des entreprises sous-évaluent les frais d'exploitation véritables, ce qui revient, en fait, à les imposer sur leur capital et leurs bénéficiers. Les entreprises ne sont pas encouragées à acheter de nouvelles technologies. Ceci entrave la mise en application des nouvelles découvertes. Au total, l'amortissement retardé a pour effet de rendre les entreprises canadiennes moins concurrentielles par rapport à d'autres entreprises ailleurs dans le monde.

Si l'on autorisait les entreprises à amortir l'année même où elles engagent leurs investissements liés à la propriété intellectuelle et à la technologie de pointe, on pourrait renforcer leur compétitivité.

Les entreprises canadiennes pourraient renforcer leur infrastructure et adopter de nouvelles technologies dès leur commercialisation, d'où des gains de productivité et de compétitivité. Les gouvernements gagneraient à modifier ces règles pour les entreprises de biotechnologie, car celles-ci dégageraient des bénéfices plus rapidement, et ce, pour une plus longue période. Leur capacité d'innover ne serait plus entravée par cette règle.

Rester concurrentiel avec les États-Unis sur le plan fiscal

La réduction de 20 p. 100 de l'impôt sur les gains en capital en vigueur aux États-Unis en 1997 stimulera davantage l'investissement dans ce pays, et ce, au net détriment du Canada. Si les Canadiens entendent réellement être concurrentiels dans l'économie mondiale du savoir, le gouvernement doit faire en sorte que le régime fiscal rende l'économie canadienne plus compétitive que celle des États-Unis, et que ses marchés financiers ne soient pas moins intéressants que ceux de ce pays. Autrement, la biotechnologie canadienne ne pourra prendre l'expansion nécessaire pour réaliser les objectifs énoncés dans le présent rapport.

2.4.4 Autres recommandations pour améliorer le flux de fonds

Réglementation canadienne des valeurs mobilières

Les valeurs mobilières relevant de la compétence provinciale, les émissions de titres dans le public et l'application des règlements sont plus compliquées au Canada qu'ailleurs. Pour que l'on puisse accéder aux marchés financiers canadiens aussi aisément qu'aux marchés américains et à ceux du reste du monde, il doit devenir aussi facile de faire une émission publique de titres partout au Canada que cela l'est aux États-Unis. Il faut donc mettre en place, à l'échelle nationale, une procédure uniforme, ce qui serait possible en créant, au palier fédéral, un organisme commun de réglementation des valeurs mobilières, ou en s'entendant entre provinces sur la reconnaissance mutuelle des documents approuvés, de sorte que des documents acceptables dans une province le soient dans les autres.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral appuie (soit par une reconnaissance mutuelle, soit par la création d'une commission nationale des valeurs mobilières) l'adoption de normes nationales sur les émissions publiques de titres et les obligations des entreprises en matière de déclarations.

Fonds de capital de risque de travailleurs

La création, par les gouvernements fédéral et provinciaux, de fonds de capital de risque de travailleurs a eu un effet extrêmement positif, car elle a donné aux entreprises la possibilité de prendre des initiatives en biotechnologie. La disponibilité de ces fonds leur a permis de lancer une foule de nouveaux projets dans le domaine des soins de santé et en pharmacologie. Pour la première fois, il y a suffisamment de capitaux pour financer des projets touchant la médecine.

Cependant, les fonds de capital de risque de travailleurs ne réalisent pas encore pleinement leur potentiel, car ils ne peuvent, avec la réglementation actuelle, servir les intérêts provinciaux tout en s'intéressant aux marchés internationaux. En outre, ces fonds n'ont pas suffisamment d'argent pour les applications de la biotechnologie en agriculture et dans le domaine des ressources naturelles, et ils n'ont pas non plus assez d'argent pour fournir des capitaux de démarrage nécessaires au financement des étapes initiales d'un produit ou d'un projet.

Recommandations

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral modifie, de concert avec les provinces, les restrictions à l'investissement et encourage les fonds de capital de risque de travailleurs à fonctionner selon des principes capitalistes en leur donnant plus de latitude dans la participation au financement de jeunes entreprises au Canada et à l'étranger.

Le gouvernement devrait autoriser les fonds de capital de risque de travailleurs, qui sont actuellement limités quant aux sommes qu'ils peuvent investir dans des sociétés ouvertes (par opposition aux sociétés fermées), à placer une petite partie de leurs capitaux dans des sociétés de biotechnologie ouvertes qui en sont aux premiers stades de leur développement.

Le gouvernement fédéral doit examiner, de concert avec les provinces, leurs mandats respectifs afin de dégager une perspective plus globale en réduisant les restrictions actuelles qui entravent la participation nationale et internationale. Il y aurait davantage d'émissions publiques de titres au Canada et les Canadiens pourraient participer aux succès de la biotechnologie dans leur pays. Par ailleurs, il serait bon d'autoriser et d'encourager les fonds de capital de risque de travailleurs à allouer une partie de leurs fonds à des syndicats financiers internationaux. Cela faciliterait l'établissement de relations avec

des partenaires internationaux influents, et les entreprises canadiennes auraient ainsi accès aux vastes ressources financières mondiales. En outre, en acquérant une expérience internationale, ces fonds seraient à même de mieux conseiller les entreprises clientes qui visent les marchés internationaux.

Le gouvernement doit encourager la constitution de fonds sectoriels de capital de risque de travailleurs (p.ex., foresterie, bioagriculture et environnement). Il devrait également faciliter la constitution de fonds de capitaux de démarrage spécialisés, afin d'encourager le développement des projets précommerciaux.

Partenariat technologique Canada et le Programme d'aide à la recherche industrielle

Le programme d'investissements remboursables de Partenariat technologique Canada (PTC) a été créé afin d'appuyer des projets de développement de quasi-marché dans les secteurs de la défense et de l'aérospatiale, ainsi que dans les technologies environnementales et habilitantes, dont la biotechnologie. Aujourd'hui, cependant, les applications de la biotechnologie dépassent de loin les capacités de financement de PTC. L'affectation actuelle à ce secteur ne peut aider à financer que deux ou trois grands projets sur la durée du programme. PTC devrait disposer de fonds accrus pour la biotechnologie, afin de pouvoir financer au moins 10 grands projets par an, vu la croissance de ce secteur d'activité.

Recommandation

Le CCNB recommande d'augmenter les fonds dont Partenariat technologique Canada dispose pour la biotechnologie afin qu'il puisse financer au moins 10 grands projets par an. Le plafond de financement du Programme d'aide à la recherche industrielle devrait être rehaussé afin que le Programme puisse contribuer davantage au financement des capitaux de démarrage pour la recherche-développement.

Le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) joue un rôle important en aidant les entreprises de biotechnologie à passer des travaux de laboratoire à l'étape d'obtention de capitaux de risque. Cependant,

d'après les règles actuelles, le PARI ne peut consacrer plus de 350 000 \$ à chaque projet. Il y a donc un manque de fonds pour les projets qui nécessitent des capitaux de démarrage d'un montant compris entre 500 000 \$ et 1,5 million de dollars. La capacité de financement du PARI devrait donc être augmentée afin de combler ce manque en capitaux de démarrage.

2.5

Agrobiotechnologie : des débouchés croissants

Au début des années 1990, au Canada, des entreprises de biotechnologie prometteuses de la première génération, spécialisées en agriculture et possédant des technologies brevetées d'amélioration transgénique des cultures, ont été absorbées par des multinationales disposant des capitaux et de la vision nécessaires pour financer le long processus de développement de nouveaux produits, puis leur commercialisation fructueuse.

Au cours des toutes prochaines années, les produits de deuxième génération mis au point par les entreprises de biotechnologie agricole seront prêts à être commercialisés. Tout comme les entreprises biopharmaceutiques, les entreprises agricoles canadiennes doivent pouvoir aller plus loin dans le cycle de développement de leurs produits, afin d'asseoir leur base de commercialisation au Canada et de participer réellement aux activités de marketing et de vente internationales, si l'on veut qu'elles puissent recueillir le maximum d'avantages financiers.

Recommandation

Le CCNB recommande d'appliquer à la biotechnologie agricole plusieurs de ses autres recommandations : améliorer l'accès aux gestionnaires et aux scientifiques qualifiés, augmenter les capitaux de démarrage disponibles, accroître le rôle des fonds de capital de risque de travailleurs, donner accès rapidement aux crédits d'impôt accumulés au titre de la recherche-développement.

Tout comme en pharmacologie, les débouchés sont énormes. Le marché mondial des cultures transgéniques devrait représenter de 2 à 3 milliards de dollars d'ici l'an 2000, puis passer à 6 milliards avant l'an 2005¹⁰.

Déjà, des agriculteurs américains font pousser du coton, du soja et du maïs transgéniques, et ils réalisent à la fois des économies, car ils utilisent moins de produits chimiques, et des taux de rendement de 5 à 10 p. 100 supérieurs. Par exemple, les agriculteurs qui cultivent le maïs modifié au *Bacillus thuringiensis* (Bt)¹¹ gagnent de 20 à 75 \$US de plus par acre, selon la gravité de l'infestation par les insectes.

Aux États-Unis, les entreprises de semences réalisent aussi des bénéfices importants sur les prix forts que les agriculteurs sont prêts à payer pour des produits de qualité supérieure, ce qui peut représenter de 50 à 70 \$US par sac de semences.

En trois ans, la culture de ces semences transgéniques s'est étendue de 20 à 50 p. 100 de la superficie agricole réservée à ces cultures traditionnelles et l'on prévoit que ce pourcentage devrait se stabiliser entre 80 à 95 p. 100 d'ici l'an 2000¹².

Aujourd'hui, les entreprises de semences découlent d'entreprises de produits chimiques agricoles prospères, ou bien elles ont formé avec celles-ci des alliances commerciales solides qui leur permettent de s'appuyer sur des réseaux de distribution agricole bien en place et sur des stratégies de marketing éprouvées.

Les cultures transgéniques les plus avancées sur la voie de la commercialisation au Canada sont le colza canola, le maïs et les pommes de terre, les graines de lin et le soja étant sur le point de prendre les quatrième et cinquième positions. En deux années à peine, la superficie plantée de colza canola transgénique est passée de 0 à 1,6 million d'hectares (30 p. 100 des terres cultivées), et elle devrait atteindre 2,6 millions d'hectares en 1998.

La culture du maïs et des pommes de terre transgéniques, qui arrivent juste derrière le colza canola, couvre déjà près de 121 400 et 2 800 hectares, respectivement¹³. Il est fort probable que ces superficies augmenteront rapidement.

Si l'on encourage ces tendances, parallèlement à des politiques-cadres économiques et à des cadres de réglementation coordonnés entre les différents paliers de gouvernement, les agriculteurs canadiens pourront en tirer d'énormes avantages et rester concurrentiels par rapport aux agriculteurs américains. Des rendements agricoles supérieurs sont aussi synonymes d'avantages financiers pour les entreprises de semences.

Au Canada, la propriété intellectuelle pour les semences transgéniques d'utilisation autorisée appartient à plusieurs sociétés multinationales aux actionnaires multiples, et qui, pour la plupart, ont leur siège social à l'extérieur du Canada.

Ces sociétés reconnaissent les avantages stratégiques que présente le Canada en agriculture, et elles y investissent beaucoup dans la mise au point de nouvelles variétés végétales.

Il faut que la politique gouvernementale évolue de manière à aider les entreprises de biotechnologie de la deuxième génération qui commencent à se former autour des nouvelles technologies qui émergent des laboratoires.

Convergence des produits de l'agrobiotechnologie

Encouragés par le succès de la modification transgénique de cultures classiques, les chercheurs des universités canadiennes, des laboratoires gouvernementaux et de l'industrie ont déjà démontré qu'il est possible, par modification génétique de différentes cultures d'oléagineux, de réaliser des produits pharmaceutiques, des produits chimiques fins et des huiles modifiées de grande valeur. La fabrication de divers produits chimiques et pharmaceutiques a déjà été démontrée sur le terrain au Canada, ce qui permet de penser qu'il sera possible de fabriquer des produits pharmaceutiques synthétiques d'une grande valeur à partir de plantes transgéniques cultivées isolément et sous des contrôles rigoureux.

Ces nouveaux travaux de développement sont effectués par des scientifiques des universités et du gouvernement et par plus de 70 petites entreprises canadiennes qui mettent au point des applications agricoles de la biotechnologie.

Ces entreprises rencontrent les mêmes problèmes que les petites entreprises qui démarrent ou qui prennent de l'expansion dans le secteur de la haute technologie, mais ces problèmes se compliquent du fait que les partenariats avançant les capitaux de risque connaissent assez mal le secteur agricole. Non

Financement de la biotechnologie par des secteurs utilisant les investissements de capitaux

	Santé humaine	Agriculture et alimentation	Aquaculture et biorestauration	Total
1991-1995				
Millions de \$ canadiens	1 034	60	21	1 115
% du total	93	5	2	100
Nombre de placements	151	13	5	169
1996				
Millions de \$ canadiens	1 007	11	-	1 018
% du total	99	1	-	100
Nombre de placements	68	1	-	69

Source : Conseil national de recherches du Canada, le 9 janvier 1998.

seulement ces petites entreprises ont-elles besoin de capitaux à long terme, mais elles doivent pouvoir recruter rapidement des gestionnaires en biotechnologie qui ont une expérience sur des marchés internationaux, et obtenir en temps opportun des conseils sur les marchés d'exportation, sur les questions de réglementation et sur la protection de la propriété intellectuelle.

Financement de la biotechnologie par des secteurs utilisant des investissements de capitaux

De 1991 à 1995, il y a eu dix fois plus de capitaux investis en biotechnologie médicale qu'en biotechnologie appliquée aux aliments et à l'agriculture. Les investissements en agrobiologie se sont fort détériorés en 1996, atteignant un ratio de 1 pour 70. Le tableau de la page précédente présente une comparaison des placements dans le secteur de la biotechnologie entre 1991 et 1995, d'une part, et en 1996, d'autre part.

Élément indispensable : une politique gouvernementale novatrice

L'adaptation continue des politiques gouvernementales est nécessaire pour répondre aux besoins des chercheurs en biotechnologie agricole, qui ne cessent d'évoluer. La Saskatchewan et le Québec ont innové dans leurs méthodes afin d'aider les petites entreprises de biotechnologie novatrices dans la phase de démarrage, et ces méthodes sont maintenant appliquées dans d'autres provinces. La clé du succès en Saskatchewan a été de recourir à une organisation sans but lucratif servant de catalyseur pour lancer et soutenir la biotechnologie, grâce à des

programmes d'investissement en début de développement des produits, en favorisant les relations commerciales entre les entreprises en cause, en mettant en place des programmes d'information sur l'industrie et en sensibilisant le public. Il est essentiel également de favoriser la mise en place de grappes industrielles (voir les encadrés sur la Saskatchewan et le Québec aux pages 27 et 28, respectivement).

Un élément essentiel de ces réussites est la volonté des instances politiques et des hauts fonctionnaires, tant aux niveaux fédéral que provincial, de faire en sorte que soient réunies les conditions requises, comme l'infrastructure de base, l'appui financier et la présence de scientifiques et d'un personnel technique hautement compétents et expérimentés, pour soutenir les entreprises à la recherche d'endroits où l'on encourage l'innovation.

Il importe de reconnaître le rôle que peut jouer cette méthode des regroupements industriels si le Canada veut réaliser pleinement l'énorme potentiel économique qui découlera de l'application de la biotechnologie à l'agriculture. Permettre à des petites entreprises de prospérer et d'acquérir une stature internationale en développant et en commercialisant leur propre propriété intellectuelle est le meilleur moyen de s'assurer que l'économie canadienne bénéficie pleinement au plan financier des fruits de la R-D canadienne.

« Au prochain millénaire, la biotechnologie sera au moins aussi importante pour la croissance économique du Canada que l'électricité, la métallurgie, la chimie et l'exploitation forestière l'ont été au début de ce siècle. »

Michel Chrétien

« Progresser encore plus vite en biotechnologie agricole, telle doit être la mission nationale du Canada ces dix prochaines années. Sous la direction de champions nationaux, et moyennant des investissements proportionnels, nous deviendrons plus compétitifs en agriculture à l'échelle mondiale, et nous en récolterons les fruits sur le plan social et commercial. »

John Cross

Recommandation

Vu le succès d'Ag-West Biotech Inc. et des regroupements industriels novateurs au Québec découlant d'une étroite coopération entre les trois paliers de gouvernement, l'industrie, les milieux financiers et le milieu de la recherche, le CCNB recommande d'étendre ce type de coopération à l'ensemble du pays et d'en faire un élément essentiel d'une stratégie visant à assurer que le Canada maximise son potentiel en biotechnologie.

La promotion de la biotechnologie agricole en Saskatchewan – Innovation Place

En 1989, conscients à la fois des défis et du potentiel que représentait la biotechnologie appliquée à l'agriculture, le gouvernement et l'université de la Saskatchewan ont appuyé la création d'Ag-West Biotech Inc., une société sans but lucratif devant servir de catalyseur pour les initiatives dans ce secteur. Grâce à une participation conjointe fédérale-provinciale, la Saskatchewan regroupe aujourd'hui 40 p. 100 de l'industrie de la biotechnologie agricole, et elle finance un des tout premiers centres de recherche agronomique du monde, où travaillent plus de 400 chercheurs du secteur public et plus de 300 chercheurs du secteur privé, et où l'on consacre plus de 80 millions de dollars par an à la recherche.

Parmi les organismes et instituts qui appuient la recherche en biotechnologie à Saskatoon, citons les stations de recherche d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, l'Institut de biotechnologie des plantes du CNRC, le Saskatchewan Research Council, l'université de la Saskatchewan (dont la Veterinary Infectious Disease Organization) et l'usine pilote d'extraction de protéines, d'huiles et de féculents.

Ce regroupement en biotechnologie agricole en Saskatchewan a fait œuvre de pionnier dans les techniques de fusion cellulaire et de culture tissulaire pour des applications agricoles. Les chercheurs sont à la fine pointe de la recherche mondiale sur les micro-organismes des cultures (pesticides et engrais biologiques) et le blé transgénique, et ils ont plusieurs premières à leur crédit, dont des vaccins à usage vétérinaire et des graines de lin, issus du génie génétique.

Innovation Place, un des parcs de recherche-développement les plus féconds d'Amérique du Nord, compte parmi ses 30 locataires spécialistes de la biotechnologie agricole quelques-unes des plus grandes entreprises agricoles du monde. Sur le campus de l'université de la Saskatchewan, le parc de recherche fournit une infrastructure essentielle pour créer un lien technologique entre l'industrie, les universitaires et les laboratoires gouvernementaux, grâce à des mécanismes tels que le L.F. Kristjanson Biotechnology Complex (un ensemble serre-laboratoire

construit spécialement pour la recherche sur les plantes transgéniques) et l'Atrium Fermentation Support Facility.

Nombre des nouvelles entreprises de biotechnologie émanent des laboratoires universitaires. Afin d'assurer la réussite du transfert des technologies et des compétences et d'en faire un succès commercial, l'université de la Saskatchewan a mis sur pied des programmes de formation et des programmes travail-études modifiés, en plus d'offrir un programme de transfert de technologie.

L'investissement et le développement des entreprises bénéficient de l'appui d'Ag-West Biotech Inc. et de la Saskatchewan Opportunities Corporation, ainsi que de fonds de capital de risque régionaux dynamiques et bien informés. **Le gouvernement de la Saskatchewan continue de défendre l'application de la biotechnologie en agriculture par des engagements à long terme en matière d'incitations fiscales, d'éducation, de formation et de financement.**

Le résultat : un milieu de recherche en biotechnologie agricole à intégration verticale, dont les travaux, menés de manière efficace et coordonnée tout au long de la chaîne de valeur, vont au-delà de la vente et en font un fournisseur de produits à valeur ajoutée dont l'identité est conservée, allant de l'ADN à l'assiette du consommateur. ■



Photo : Conseil national de recherches du Canada

La promotion des regroupements en biotechnologie au Québec

La biotechnologie est devenue une grande priorité du développement économique au Québec dans les années 1980, ce qui reflétait une volonté collective de protéger la propriété intellectuelle et d'utiliser au maximum les avantages conférés par les brevets déposés pour des découvertes québécoises.

Le gouvernement provincial et les administrations municipales, tout particulièrement à Montréal, à Québec et à Sherbrooke, ont collaboré avec les chambres de commerce, les entreprises et l'industrie. Le gouvernement provincial a pris une série de mesures pour aider ce secteur d'activité naissant. Un crédit d'impôt de 40 p. 100 a été accordé pour les dépenses liées aux salaires des chercheurs et aux contrats de recherche universitaire. Un crédit d'impôt de 20 p. 100 a été accordé pour les salaires des chercheurs travaillant au sein des entreprises, et une exemption fiscale de deux ans sur le revenu personnel a été autorisée pour le salaire des chercheurs recrutés à l'étranger.

Le gouvernement a encouragé le développement de produits innovateurs dans le cadre de ses dépenses publiques, notamment dans le domaine de la santé. Il a créé un environnement favorable aux regroupements industriels en biotechnologie. Par exemple, « Pharma-vision » est devenue le véhicule pour les regroupements comprenant des entreprises, des centres de recherche et des universités. Ensemble, ils ont créé une synergie dans les ressources humaines, le personnel spécialisé, l'infrastructure générale et la disponibilité de capitaux.

Des groupes dits « Techno-vision » ont été constitués et des sociétés de capital de risque, mises sur pied. Certaines ont bénéficié de subventions directes, comme Innovatech-Montréal (300 millions de dollars), Innovatech-ville de Québec (60 millions) et Innovatech-Sherbrooke (40 millions).

Le Fonds de solidarité du Québec et la Caisse de dépôt et de placement du Québec ont ouvert des succursales s'occupant directement des nouvelles technologies. Biocapital a été fondée et en est maintenant à sa troisième phase de financement. Sofinov contribue considérablement au lancement de toutes nouvelles entreprises en collaboration avec des chercheurs universitaires. Dernièrement, elle s'est associée à la Corporation de développement du Canada pour créer T2C2, une nouvelle société qui a pour vocation d'aider les scientifiques des universités à préparer des plans d'entreprise et à développer des technologies novatrices en vue de transferts immédiats à de jeunes entreprises.

Depuis 10 à 15 ans, tous les ministres de l'Industrie, du Commerce, des Sciences et de la Technologie ont suivi le même cap, ce qui a permis de développer une dynamique pour affronter les défis du nouveau millénaire. Les industries qui proposent des produits à valeur ajoutée auront la priorité et elles serviront de porte-étendard dans de nombreuses régions de la province, tandis que Montréal restera la locomotive dans les secteurs de la biotechnologie, des transports et des communications, comme l'avait affirmé sa chambre de commerce au milieu des années 1980. ■

« Quantité d'exemples démontrent le leadership qu'exerce le Canada dans la protection de l'environnement en utilisant des applications de la biotechnologie. L'industrie de la biotechnologie, qu'encouragent nos nombreuses réussites, a besoin d'un soutien accru de la part du gouvernement pour prendre une expansion internationale. »

Jean Shoiry

Le tableau ci-dessous donne une idée approximative des ventes des entreprises de biotechnologie canadiennes dans le secteur forestier.

Entreprises de biotechnologie canadiennes présentes dans le secteur forestier		
Produits et services pour le secteur forestier	R-D en biotechnologie (millions de \$ canadiens)	Revenus de la biotechnologie (millions de \$ canadiens)
Engrais biologiques	1,9	2,2
Pesticides biologiques	12,3	37,6
Pâtes et papiers	18,2	66,9
Biorestauration	1,0	31,0
Amélioration des arbres	8,9	8,4
TOTAL	42,3	146,1

Source : *Canadian Biotechnology 1997 Directory*, qui utilise des données globales pour toutes les entreprises.

2.6

Secteur forestier : défis et possibilités

Le secteur forestier canadien est le principal moteur industriel du pays. Immanquablement, c'est lui qui contribue le plus (33 milliards de dollars en 1996) à la balance commerciale positive du Canada, devançant tous les autres secteurs manufacturiers combinés. Près d'un million de Canadiens gagnent leur vie dans ce secteur.

À l'échelle internationale, la demande de produits du bois et de fibre de bois croît sans cesse, et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) estime que la demande mondiale augmentera de 50 p. 100 d'ici 2010 et doublera avant 2020 par rapport aux niveaux actuels. Parallèlement, la part du Canada sur le marché mondial, par tradition la plus importante et aujourd'hui d'environ 19 p. 100, est en train de diminuer. Face à la vive concurrence des pays nordiques, des États-Unis, de la Nouvelle-Zélande et de l'Australie, et à la concurrence nouvelle des pays de l'ancienne Union soviétique et des pays sud-américains, le Canada trouvera certaines réponses dans l'accroissement de la productivité des forêts aménagées et dans la préservation de ses forêts vierges et anciennes. La biotechnologie peut apporter des solutions en augmentant la vigueur des arbres cultivés dans les plantations commerciales, en accélérant leur cycle de croissance et en les

protégeant des parasites et des maladies grâce à des produits et à des stratégies respectueuses de l'environnement.

Le Canada est un leader mondial dans la recherche fondamentale et appliquée en biotechnologie sylvicole. Cependant, seuls quelques produits et procédés issus de la biotechnologie ont été commercialisés.

Mentionnons la protection des peuplements forestiers au moyen du *Bacillus thuringiensis* et de bio-insecticides viraux, la régénération des forêts, le traitement enzymatique de la pâte de bois (qui réduit l'utilisation de substances chimiques produisant des dioxines), et le traitement des effluents des usines de pâte à papier.

Grâce à la biotechnologie, le secteur forestier canadien peut rester concurrentiel. Toutefois, il est peu probable que cela se réalise en l'absence de pratiques de gestion des ressources naturelles commercialement plus viables. L'adoption de la biotechnologie par l'industrie forestière suppose un engagement des provinces, car, dans la plupart des cas, ce sont elles, et non les entreprises, qui sont propriétaires des forêts et des terres.

Et c'est à elles aussi qu'il incombe de reboiser et de gérer les forêts. Les entreprises de produits forestiers négocient avec les provinces des contingents de récolte et des baux sur les forêts. Les provinces n'innovent pas pour des motifs commerciaux.

Recommandation

Le CCNB recommande que les gouvernements fédéral et provinciaux travaillent en collaboration avec l'industrie forestière afin de proposer un meilleur régime d'encouragements (p. ex., baux et droits de coupe de longue durée) qui favoriseraient les investissements dans les applications de la biotechnologie.

Par conséquent, les entreprises forestières sont nettement dissuadées d'entreprendre de longues recherches, et les innovations sont lentes à se manifester dans les forêts aménagées canadiennes.

Pourtant, des arbres transgéniques à haut rendement sont cultivés à des fins commerciales aux États-Unis. Si les entreprises forestières canadiennes plantaient des arbres transgéniques, la compétitivité du secteur forestier pourrait en être considérablement améliorée, mais seulement si les provinces apportent les changements nécessaires.

Il s'agit d'un secteur dynamique, où les partenaires commerciaux du Canada innovent rapidement. Les États-Unis et l'Europe ont déjà beaucoup investi dans la recherche sur les conifères et les peupliers résistant aux herbicides et aux insecticides.

Le Canada possède, au Nouveau-Brunswick, un Institut de recherches sylvicoles de réputation internationale, mais les Canadiens commencent seulement à en utiliser les possibilités afin de mettre au point des produits et des procédés commercialisables. Sur le plan des applications commerciales de la biotechnologie sylvicole, le Canada s'est laissé devancer par les États-Unis et la Nouvelle-Zélande. D'autres pays possèdent d'importantes capacités de recherche, comme la France, l'Australie et la Suède. En outre, une nouvelle concurrence émerge de pays d'Amérique latine – Chili, Brésil, Argentine –, que les sociétés forestières multinationales considèrent comme des

La bioénergie : une des solutions pour répondre au changement climatique mondial

La bioénergie est arrivée au Canada, où elle joue déjà un rôle important dans l'évolution de nouvelles technologies écologiques. Avec la bioénergie, il est possible de diminuer la quantité de gaz à effet de serre. Les entreprises de biotechnologie canadiennes se sont attaquées au problème que ces gaz représentent pour l'environnement, car ils sont les principales sources de pollution et de dégradation de la couche d'ozone.

Ces entreprises se préparent à fabriquer des produits de remplacement propres et renouvelables, comme l'éthanol issu de la biomasse, et des technologies de biorestauration.

Un carburant écologique : l'éthanol issu de la biomasse

Péto-Canada et l'entreprise de biotechnologie **logen**, d'Ottawa, ont signé un accord qui fera date : ces deux partenaires produiront un carburant propre à partir de déchets agricoles et de bois.



Photo : Conseil national de recherches du Canada

Cette technologie utilise des enzymes transgéniques qui transforment en éthanol la cellulose, une matière première bon marché. Comparé aux carburants fossiles, ce carburant écologique réduit de plus de 90 p. 100 les gaz à effet de serre. Cette technologie donnera à Péto-Canada et à logen une

nette avance sur leurs concurrents dans la course au remplacement des carburants fossiles, dans le secteur des transports canadien. ■

endroits propices au développement d'applications de la biotechnologie.

Les forêts du Canada sont vitales pour l'avenir. En plus d'être des moteurs économiques importants, les forêts canadiennes, qui représentent 10 p. 100 du patrimoine forestier mondial, contribuent sensiblement à la diminution des gaz à effet de serre en fixant le CO₂ atmosphérique.

L'accélération des cycles plantation-récolte rendrait non seulement l'industrie plus compétitive, mais elle aiderait aussi le Canada à respecter ses obligations internationales en ce qui concerne les émissions atmosphériques de gaz à effet de serre. La biotechnologie occupe une place privilégiée dans le module sciences et technologie formulé dans le cadre du renouvellement de la Stratégie nationale sur les forêts, et ce pour deux raisons. Il est urgent de définir des mécanismes pour encourager l'industrie privée à participer à la recherche et aux applications technologiques dérivées de la biotechnologie et à y investir. En tant que propriétaires de 94 p. 100 des forêts du Canada, les gouvernements fédéral et provinciaux doivent élaborer de nouvelles politiques de gestion des ressources forestières qui favorisent l'utilisation de produits de la biotechnologie sylvicole, facilitent la constitution de coopératives de recherche et soutiennent l'investissement privé. Il s'agit là d'une question qui n'est pas nouvelle, car le CCNB en parlait déjà dans son rapport de 1991.

« La biotechnologie se révèle être une des technologies les plus prometteuses et les plus essentielles pour le développement durable au siècle prochain. »

**Council of the European Commission,
Growth, Competitiveness,
Employment – The Challenges
and Way Forward into the
21st Century, 1993.**

« La biotechnologie est un outil de développement fantastique pour les industries des sciences de la vie, et le Canada a l'occasion, en exerçant un leadership et en instaurant un environnement positif, de jouer un rôle majeur dans la croissance future de ce secteur. »

Carolyn Armstrong

2.7

La biotechnologie et les autres secteurs de ressources naturelles du Canada

Le présent rapport n'examine pas les succès remportés dans l'application de la biotechnologie dans les domaines de l'assainissement de l'environnement, de l'exploitation minière et de l'aquaculture. Il serait dommage, cependant, de ne pas souligner la possibilité, pour le Canada, de profiter des outils de la biotechnologie pour transformer ces secteurs à l'avenir. Si les thèmes de la santé et de l'agriculture ont été retenues pour ce Sixième Rapport, c'est en raison de l'avantage concurrentiel actuel du Canada dans ces secteurs. Néanmoins, le CCNB insiste sur le fait que, même si le Canada a maintenant établi des créneaux dans ces domaines, le gouvernement, l'industrie et les universités devraient renforcer la capacité du Canada dans l'application de la biotechnologie à l'ensemble de son secteur des ressources naturelles. Cela permettrait d'améliorer considérablement les techniques de dépollution, de réduire les eaux d'exhaure acides, toxiques, produites par les mines, et de reconstituer les stocks de poissons aujourd'hui appauvris.



Photo : Allelix Biopharmaceuticals Inc.

Sciences, technologie et innovation

CHAPITRE 3

ABRÉGÉ

La base scientifique du Canada en biotechnologie, naguère de renommée mondiale, est en train de se désagréger à cause de la réduction des subventions et de l'exode des meilleurs chercheurs. Il devient très difficile de retenir les personnes hautement qualifiées indispensables à une industrie de la biotechnologie prospère. Pour y remédier, il faut notamment encourager les jeunes à poursuivre des études qui mènent à une carrière en biotechnologie. De plus, comme le Comité permanent des finances le recommande instamment depuis trois années consécutives, le Canada doit augmenter sensiblement la dotation de ses conseils subventionnaires. Enfin, en accélérant le transfert de la technologie des laboratoires au marché, on améliorerait le rendement des maigres investissements faits en sciences. Certains signes montrent que cela est en train de se produire, mais il faut faire beaucoup plus, tant dans les universités qu'ailleurs, pour garantir la création d'une place d'accueil viable au Canada.

3.0

Dans une économie du savoir, des questions simples sont à l'origine de la richesse

La science fondamentale est le moteur le plus puissant de la création de richesses et d'emplois dans ce pays ou dans tout autre pays industrialisé. Le portefeuille des produits biotechnologiques qui composent aujourd'hui la première vague de commercialisation repose sur des découvertes fondamentales faites il y a un quart de siècle. Par exemple, c'est 25 ans après la découverte des anticorps monoclonaux (AcM) qu'une société, IDEC Pharmaceuticals, a récemment commercialisé le premier AcM à usage thérapeutique.

La puissance de la recherche, qui est l'équivalent intellectuel des vastes gisements de ressources naturelles exploitables, se manifeste souvent par la simple question « Comment cela fonctionne-t-il? ». (Voir l'exemple de la page 33.)

Tout comme les forces de la nature, la curiosité scientifique est intrinsèquement impossible à réfréner. L'important est d'en tirer parti. On ne réduira pas les coûts en comprimant les subventions à la recherche, mais en réussissant à commercialiser plus rapidement des découvertes de laboratoires

présentant un intérêt potentiel, et ce, en améliorant le transfert de technologie et en réduisant les délais de récupération.



Photo : Allelix Biopharmaceuticals Inc.

Le Canada est riche d'une tradition scientifique dans pratiquement tous les domaines de la recherche. En termes de publications, il se classe au septième rang pour la qualité de la recherche et au troisième pour la rentabilité des dépenses en recherche fondamentale, ce qui est remarquable, si l'on considère le soutien limité dont bénéficie la recherche, comparé aux principaux concurrents du pays. Pour ce qui est des avantages comparatifs établis ou de la proportion d'articles scientifiques dans des disciplines scientifiques fondamentales, le Canada se classe parmi les cinq premières nations en agriculture, en médecine clinique et en recherche pluridisciplinaire. En génétique moléculaire, domaine qui touche directement à la biotechnologie, le Canada se classe en tête des nations pour ce qui est de la qualité des recherches.

Source : Robert M. May, « The Scientific Wealth of Nations », *Science* 275, 7 février 1995, pp. 793-794; *Molecular Biology and Canada's Future: Building on Strengths in Canadian Molecular Biology Research, Final Report and Recommendations*, Molecular Biology Committee of the Royal Society of Canada, 1994, p. 28.

Création à faible coût d'emplois durables

La recherche mue par la curiosité ou le simple plaisir d'explorer l'inconnu constitue une des sources de création d'emplois durables les moins coûteuses. D'après des chiffres publiés récemment par le Conseil de recherches médicales, pour chaque million de dollars investi dans la recherche, on crée, directement ou indirectement, 62 emplois de qualité. En outre, les estimations montrent que, dans le secteur de la santé, pour tout nouvel emploi direct, il se crée trois emplois indirects. Le défi permanent consiste donc à élaborer et à maintenir des mécanismes qui permettent réellement de récupérer ces investissements par le transfert de technologie à l'industrie. ■

Une question : « Comment les muscles fonctionnent-ils? »

Le résultat : incidences sur une industrie d'un milliard de dollars

En 1969, le Dr David MacLennan de l'université de Toronto s'est posé une question fort simple : « Comment les muscles fonctionnent-ils? ». Ses premiers travaux sur les muscles des lapins conduisirent à la découverte, en 1990, d'une mutation génétique pouvant déclencher une réaction fatale chez un enfant sur 12 000 et un adulte sur 40 000 à qui l'on administre un relaxant musculaire ou qui subit une anesthésie locale ou générale.



Photo : Conseil national de recherches du Canada

Fait intéressant, les porcs peuvent eux aussi présenter cette mutation génétique. Ils peuvent, en effet, mourir de peur sous l'effet du stress. Ainsi, un porc soumis à un stress intense dans une ferme ou avant d'être abattu peut en mourir. Cette affection génétique a aussi pour effet de dégrader la qualité de la viande.

Fait intéressant, les porcs peuvent eux aussi présenter cette mutation génétique. Ils peuvent, en effet, mourir de peur sous l'effet du stress. Ainsi, un porc soumis à un stress intense dans une ferme ou avant d'être abattu peut en mourir. Cette affection génétique a aussi pour effet de dégrader la qualité de la viande.

On compte quelque 786 millions de porcs dans le monde¹, ce qui représente une valeur marchande d'environ 100,8 milliards de dollars canadiens. On estime à 11,8 millions le nombre de porcs atteints de cette mutation génétique, et l'on pense que 12 p. 100 d'entre eux succomberont au stress².

Le Dr MacLennan et son cochercheur, le Dr Peter O'Brien, ont obtenu des brevets pour un test d'empreintes génétiques qui nécessite seulement quelques gouttes du sang de l'animal. Grâce à ces travaux, l'industrie porcine peut maintenant lutter contre ces pertes énormes en adoptant de nouvelles méthodes d'élevage. Depuis le début du projet, les redevances mondiales dépassent 2,9 millions de dollars.

En plus d'offrir une méthode qui permet de diagnostiquer cette affection chez le porc, les travaux du Dr MacLennan donnent des indications précieuses sur le rôle des protéines dans les muscles de l'être humain. Les chercheurs en sciences fondamentales attendent impatiemment les résultats de ses travaux, tout comme les spécialistes de la génétique agricole et médicale, afin d'en tirer des applications pratiques.

Tout cela parce que des chercheurs ont voulu répondre à une simple question : « Comment les muscles fonctionnent-ils? ». ■

1 En 1996, le cheptel porcin s'élevait à 786 635 000 têtes. Estimation de la Division des produits laitiers, du cheptel et de la volaille du Foreign Agricultural Service (202) 720-1350, VII-20, tableau 7-28.

2 D.C. Seeler, W.N. McDonnell, P.K. Brasur, *Revue canadienne de médecine comparée*, 47.284 (1983).

3.1

L'avenir de la base scientifique

Partout dans le monde, on cherche à réduire la durée des cycles de développement. En biologie moléculaire, déterminer l'application possible d'un gène revient presque à définir un produit. Les pressions économiques accrues qui poussent à être les premiers à commercialiser de nouveaux produits bouleversent fondamentalement le processus de recherche. Dans le monde compétitif d'aujourd'hui, il ne suffit plus d'importer des technologies et de les diffuser. Le Canada doit être un chef de file dans la création de technologie. Or, le Canada ne peut occuper une position de tête si la science faite ici est de seconde main, basée sur ce qui se fait ailleurs. Il faut que le Canada soit prêt à assumer le leadership. Si un article de *Nature* parle d'une découverte, il y a fort à parier que quelqu'un, quelque part, a déjà trouvé une application.

Les pressions mondiales pour une commercialisation accrue sont en train de redéfinir la mécanique de la recherche, naguère linéaire, en un continuum imbriqué. Dans ce continuum, la recherche fondamentale peut prendre plusieurs formes : travaux exploratoires de base sans application envisagée, ou travaux fondamentaux destinés à résoudre des questions spécifiques qui surgissent plus en aval dans le cycle de développement des produits.

« Il ne faut pas pousser trop loin la tendance à délaissier la recherche dite pure, mue par la curiosité, en faveur d'une recherche hautement dirigée, qui constitue une approche limitée de l'innovation et n'est, en définitive, qu'une méthode hautement évoluée de résolution des problèmes. Autrement, nous minerons les fondements mêmes de l'innovation véritable, dont dépend l'amélioration continue de la condition humaine. »

Peter J. Nicholson, membre du conseil,
Fondation canadienne pour l'innovation

L'industrie de la biotechnologie, y compris les grandes sociétés pharmaceutiques, a tendance à mettre l'accent sur la seconde forme, à savoir la recherche fondamentale dirigée, ce qui est compréhensible. L'industrie n'a pas à être une source de soutien importante de la recherche universitaire pure. Le gouvernement est le gardien de l'infrastructure nationale qui permet la recherche fondamentale pure, dont le secteur commercial peut tirer de nouvelles idées fondamentales pour des applications pratiques.

En recherche pure, c'est-à-dire celle qui est mue essentiellement par la curiosité et la soif de connaître, et où est créée la richesse scientifique fondamentale pouvant être exploitée plus tard, le Canada perd sa position relative de nation avant-gardiste et glisse vers le milieu du peloton.

En pourcentage du PIB, les dépenses brutes en R-D (DBRD) du Canada ou son investissement total (industrie, universités et gouvernement) dans la R-D est inférieur à la moyenne des pays du G-7³. Or cette tendance s'accroît du fait que l'investissement public fédéral dans la R-D continue de diminuer. Entre 1993 et 1997, le gouvernement fédéral a réduit ses DBRD de 9,7 p. 100⁴.

Comparaisons internationales choisies, 1995

Pays	DBRD/PIB (%)
Japon	2,8
États-Unis	2,6
France	2,3
Allemagne	2,3
Royaume-Uni	2,0
Canada	1,6
Italie	1,1

Source : *Science and Technology Data - 1997*, Industrie Canada, fondé sur les Principaux indicateurs de la science et de la technologie de l'OCDE, mai 1997

³ OCDE, EAS (base de données sur les PIST), avril 1997.

⁴ Bulletin de service sur la statistique des sciences, Statistique Canada, 21(8):4.

Financement public fédéral de la recherche médicale par habitant

Année	Canada	États-Unis
	Financement total du CRM par habitant (\$CAN)	Financement total du NIH par habitant (\$CAN)
1990-1991	8,71	39,71
1992-1993	8,98	47,35
1994-1995	9,09	57,41
1996-1997	8,40	61,64
1997-1998	8,23	66,64 (E)

Source : Conseil de recherches médicales. (E) Estimations.

Les répercussions à long terme de la baisse des investissements en R-D sur la capacité technologique de l'industrie canadienne de la biotechnologie sont stupéfiantes. Prenons comme exemple la recherche médicale, genèse de la plupart des pratiques d'avant-garde en biotechnologie. Aux États-Unis, le budget du National Institutes of Health (NIH) a augmenté de 16,3 p. 100 entre 1994 et 1997, pour atteindre 10,7 milliards de dollars américains. L'objectif du Sénat américain est de voir ce budget doubler au cours des cinq prochaines années⁵.

Parallèlement, entre 1994 et 1997, le budget du Conseil de recherches médicales du Canada a baissé de 10,7 p. 100, passant à 238 millions de dollars canadiens. Pour remettre ceci en perspective, le budget du CRM est à peu près égal au 45^e du budget du NIH⁶, alors que s'il était égal au 10^e, ce qui est le critère de comparaison classique, il s'élèverait à un milliard de dollars américains.

Il faut toutefois donner crédit au gouvernement fédéral, car il a commencé à reconnaître que l'entreprise de la recherche est en difficulté au Canada. Deux annonces récentes, soit la création de la Fondation canadienne pour l'innovation et celle de l'établissement permanent du programme des Réseaux de centres d'excellence, sont des premiers pas importants en ce sens. Cependant, une stratégie renouvelée de soutien à la recherche requiert un troisième volet : elle doit prévoir un réinvestissement vigoureux et rapide dans les budgets de base des conseils subventionnaires fédéraux.

Le financement des conseils subventionnaires a baissé tout au long des années 1990. En 1998, le CRM, le CRSNG et le CRSH recevront moins qu'en 1985. C'est fort dommage, car ces trois conseils financent la majeure partie de la recherche effectuée dans les universités, les hôpitaux d'enseignement et les instituts de recherche du pays entier⁷. Il y a donc un sérieux manque de financement.

Financement public fédéral de la recherche médicale - Canada et États-Unis

Budgets	1994-1995	1995-1996	1996-1997	1997-1998	1998-1999
NIH extra muros (en millions de dollars américains)	9 071	9 400	9 900	10 708	10 855
CRM (en millions de dollars canadiens)	266	250	242	238	221

Source : Conseil de recherches médicales.

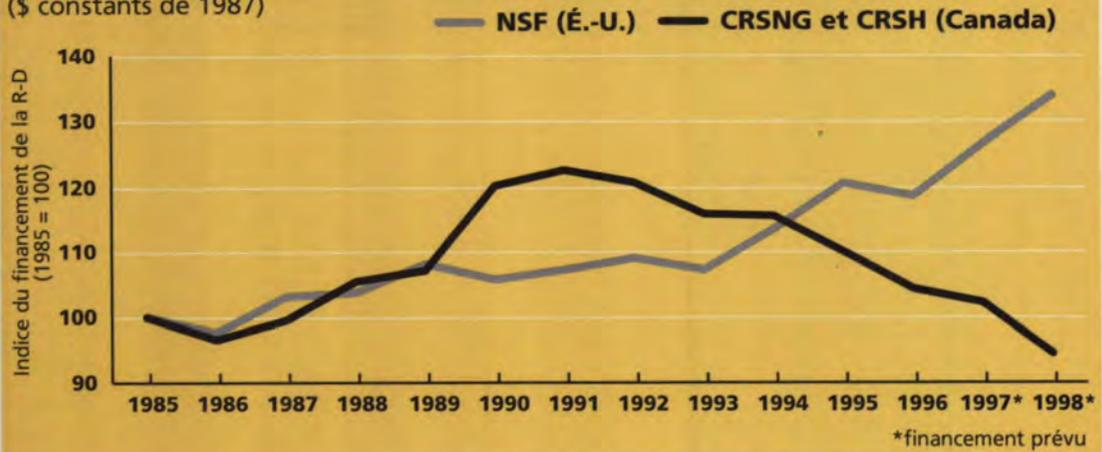
5 Renseignements fournis par le Conseil de recherches médicales, janvier 1998.

6 Budget des dépenses principal du CRM 1997-1998, Partie III du Plan de dépenses, p.15.

7 *Maintenir l'équilibre : Sécurité et possibilités pour les Canadiens*, Rapport du Comité permanent des finances, décembre 1997, p. 34.

Comparaison entre le financement du NSF et celui du CRSNG et du CRSH

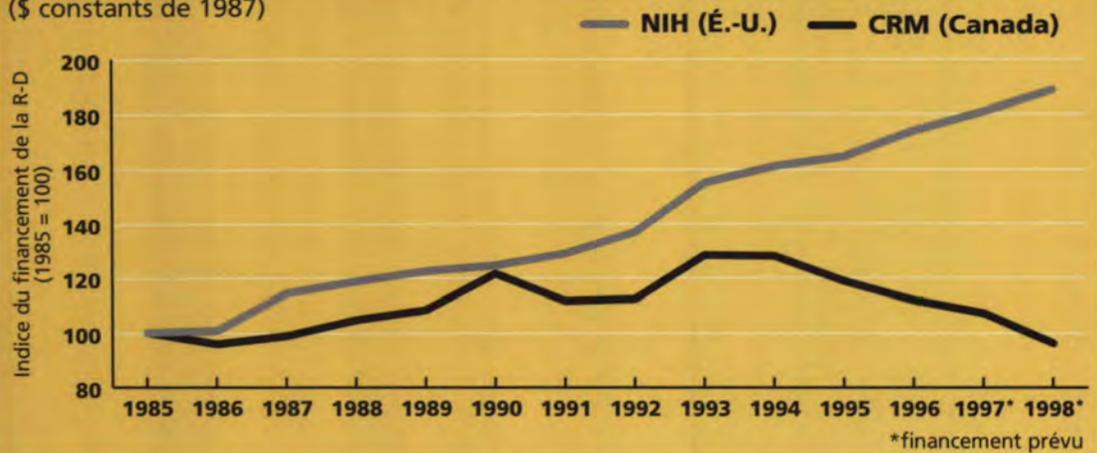
(\$ constants de 1987)



Source : *Maintenir l'équilibre : Sécurité et possibilités pour les Canadiens*, Rapport du Comité permanent des finances, décembre 1997.

Comparaison entre le financement du NIH et du CRM

(\$ constants de 1987)



Source : *Maintenir l'équilibre : Sécurité et possibilités pour les Canadiens*, Rapport du Comité permanent des finances, décembre 1997.

Le Comité permanent des finances recommande de plus en plus vivement depuis trois ans d'augmenter sensiblement le financement des conseils subventionnaires fédéraux et de prendre un engagement à long terme à cet égard.

La réduction du financement gouvernemental de la recherche pure universitaire n'est pas compensée par un soutien accru du secteur public. Si on ne remédie pas à cette situation, la biotechnologie canadienne risque de ne pas pouvoir réaliser ses objectifs commerciaux, et ce, au détriment de la compétitivité à long terme.

De fait, selon nous, le Canada subit déjà les conséquences de cette baisse du financement. Malgré le dynamisme historique du Canada en génétique médicale, il n'y a dans ce pays aucune entreprise de génomique disposant d'une large assise, pendant canadien des entreprises américaines Human Genome Sciences, Millennium Pharmaceuticals ou Incyte Pharmaceuticals. Nous pensons que l'on offre trop peu et trop tard pour voir naître et croître une entreprise canadienne de génomique comparable.

Recommandation

Pour appuyer encore davantage les recommandations formulées par le Comité permanent des finances dans son rapport de décembre 1997, le CCNB recommande que le gouvernement fédéral réinvestisse dans les budgets des conseils subventionnaires fédéraux afin de doubler en trois ans, c'est-à-dire d'ici 2001, le niveau de soutien de 1993-1994, et de tripler en cinq ans, soit d'ici 2003, le budget de 1993-1994. Le financement supplémentaire devrait être canalisé avant tout vers les sciences moléculaires.

L'absence de toute présence commerciale importante en génomique, par exemple, découle du refus du Canada d'investir suffisamment depuis 10 ans dans les sciences pluridisciplinaires nécessaires pour catalyser et soutenir des véritables entreprises spécialisées en génomique.

Si le Canada veut consolider sa position de chef de file en biotechnologie, il doit pouvoir contrer les forces actuelles qui érodent déjà sa base scientifique.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral appuie les études postgénomiques en augmentant le financement du programme canadien sur le génome, l'accent devant être mis tout particulièrement sur la génomique fonctionnelle, la bio-informatique, la protéomique, les études de domaine et l'expression génétique différentielle, et qu'il affecte des fonds à la recherche sur les aspects médicaux, éthiques, juridiques et sociaux (MEJS).

3.2.

Transfert de technologie : établir des liens entre la base scientifique précommerciale et l'industrie

Le transfert de technologie est un sport de contact. Les réseaux jouent un rôle primordial. Une base scientifique solide ayant des liens véritables avec une industrie capable de saisir et d'exploiter les avantages économiques de la recherche de pointe, voilà la formule gagnante pour une industrie canadienne de la biotechnologie prospère. La réussite du transfert de technologie dépend de plusieurs facteurs, dont un véritable échange bilatéral de personnes et d'idées entre scientifiques et industriels, la capacité de repérer les secteurs d'intérêt mutuel pour le scientifique et le commercial et, pour l'industrie canadienne, une base d'accueil ayant la masse critique requise pour valoriser les découvertes.

« À l'aide de stratégies de croissance ciblées, nous développerons les secteurs fortement tributaires du savoir où nous sommes forts et où les possibilités de croissance et de leadership mondial sont les plus élevées, comme, par exemple [...] la biotechnologie en agriculture et dans les pêches [...]. En particulier, le gouvernement accroîtra sensiblement les ressources destinées à aider les petites et moyennes entreprises à développer et à commercialiser de nouvelles technologies. »

Discours du trône, ouvrant la première session de la trente-sixième Législature du Canada

Les RCE : une réussite canadienne

Dans le cadre de leur mandat, qui est de forger des partenariats entre les universités, l'industrie et le gouvernement afin de stimuler la recherche fondamentale et appliquée, les Réseaux de centres d'excellence (RCE) ont produit une somme considérable de propriété intellectuelle, offerte à la commercialisation. En investissant dans des domaines qui revêtent une importance stratégique pour le Canada, les Réseaux produisent des découvertes et des innovations nées de la recherche, ils veillent à ce qu'elles soient transférées rapidement à d'éventuels utilisateurs industriels et que les décideurs politiques en prennent connaissance, et ils forment des chercheurs hautement qualifiés, souvent en dehors du cadre universitaire.

Le 3 octobre 1997, le gouvernement a annoncé que sept des Réseaux existants recevraient des fonds supplémentaires totalisant 94,3 millions de dollars sur quatre ans. Les activités de trois de ces sept Réseaux couvrent divers domaines de la santé, allant notamment de la dystrophie musculaire myotonique au diabète juvénile et à l'utilisation du génie protéique en vue d'améliorer l'efficacité de médicaments et de mettre au point de nouveaux vaccins.

Nombre des Réseaux ont mis en place des mécanismes de commercialisation afin de gérer la protection et l'homologation de la propriété intellectuelle, ainsi que des ententes multipartites de recherches concertées entre l'industrie et les membres des Réseaux. En 1996-1997, quelque 800 organisations ont participé aux RCE, dont 445 entreprises, 48 universités et 130 ministères et organismes publics. Parallèlement, 135 demandes de brevet ont été déposées, 40 brevets ont été délivrés et 58 licences ont été accordées à l'industrie. Les RCE ont essaimé, donnant naissance à 43 entreprises, dont 25 dans le secteur des sciences de la santé.

Il est prévu que 25 p. 100 du budget des RCE aille à la création de nouveaux réseaux, ces fonds étant attribués au terme d'un concours. Il faudrait envisager sérieusement de mettre sur pied un RCE en biotechnologie agricole. ■

Source : Site Web des Réseaux de centres d'excellence (RCE) : <http://www.nce.gc.ca>; Communiqué des RCE, 3 octobre 1997; Rapport annuel des RCE, 1995.

3.2.1 Les universités canadiennes commencent à maîtriser le transfert de technologie

Le transfert de technologie est efficace si les personnes compétentes sont là pour reconnaître le potentiel d'une nouvelle idée et la canaliser vers l'industrie appropriée. Tout d'abord, l'information circule dans le milieu universitaire, puis entre l'université et l'industrie et, enfin, d'un segment industriel à un autre. En définitive, le succès du transfert de technologie se mesure à l'efficacité avec laquelle les connaissances acquises en milieu universitaire et dans les laboratoires fédéraux sont transformées en gains économiques.

Comment le transfert de technologie commence-t-il? Quels facteurs limitent la diffusion des connaissances et leur application industrielle? Pouvons-nous tirer leçon du retard pris, en matière de transfert de technologie de l'université vers les entreprises, par le Canada sur les États-Unis, le leader incontesté dans ce domaine?

La situation en ce qui concerne les capitaux de risque commençant à s'améliorer au Canada, tout retard futur dans le domaine du transfert de technologie ne pourra être attribué qu'à une question d'attitude ou à un manque d'expérience. Les scientifiques américains qui participent aux lancements d'entreprises semblent accepter l'idée que les principes commerciaux doivent prévaloir si l'entreprise veut réussir sur le plan commercial. Aux États-Unis, les chercheurs universitaires sont plus entreprenants et moins enclins à penser qu'ils ne devraient pas s'aventurer hors des murs de l'université. Les universitaires américains ont appris qu'il n'y a pas de honte à faire de l'argent.

Au Canada, les universités commencent à considérer leurs bureaux de transfert de technologie comme des ressources et comme un moyen de rembourser au pays leurs investissements dans la recherche – tout d'abord, comme moyen d'aider les membres du corps enseignant à réaliser des projets qui sortent des limites des laboratoires, et ensuite comme moyen de générer des fonds pouvant servir aux universités à réaliser leurs objectifs en matière d'enseignement, ce qu'elles ne pourraient réaliser autrement.

Effacité du transfert de technologie : comparaison entre le Canada et les États-Unis ¹

Le Canada sait-il vraiment reconnaître le potentiel d'une découverte et la commercialiser?

	États-Unis	Canada
Redevances perçues ² / Total des dépenses de R-D ³ (%)	1,83 %	0,85 %
Redevances perçues / ETP ⁴ (\$US)	279 120 \$ / ETP	51 662 \$ / ETP

Les universités, les instituts de recherche et les hôpitaux américains réussissent deux fois mieux à faire appliquer par l'industrie leurs idées brevetées (redevances par dollar de financement de la recherche). De plus, par habitant, les professionnels américains du transfert de technologie sont cinq fois plus efficaces que leurs homologues canadiens. ■

1. Universités, hôpitaux et instituts de recherche.
2. Moins les redevances payées à d'autres établissements et net de frais juridiques.
3. Inclut les dépenses de recherche du gouvernement fédéral, de l'industrie et d'autres sources.
4. Les équivalents temps plein (ETP) comprennent les spécialistes et autres employés qui participent au transfert de technologie et aux activités relatives à l'octroi de licences.

Reproduit avec la permission de l'Association of University Technology Managers (AUTM), tiré de *AUTM Licensing Survey, Summary of Fiscal Year 1995 Totals*.

Les chercheurs universitaires sont maintenant plus réceptifs à l'idée d'établir des liens avec les entreprises, et ils apprennent que la commercialisation de la biotechnologie et la recherche sont deux mondes différents.

Le transfert de technologie est un processus complexe, qui demande beaucoup de connaissances. Pour le réussir, il faut des personnes expérimentées, qui ont de nombreux contacts, et qui disposent des ressources nécessaires dans un milieu ouvert au transfert de technologie. Il faut aussi des centres de recherche cofinancés par les entreprises et les gouvernements et qui soutiennent les chercheurs universitaires. Il est également nécessaire d'offrir des incitatifs qui permettent le passage des chercheurs des universités aux industries et inversement, et faire des universités des participantes actives aux regroupements industriels. C'est dans une telle optique que le CRSNG a mis sur pied ses programmes conjoints universités-industrie afin de former des agents de transfert de technologie et d'accroître les ressources humaines en la matière.

Des incubateurs industriels qui comprennent des spécialistes du transfert de technologie et des capitaux de risque se sont révélés fort utiles au Québec. D'autres formules d'incubateur donnent elles aussi des résultats en Ontario. La formule finlandaise de centres technologiques mixtes industrie-universités, à l'extérieur du cadre universitaire officiel,

Recommandation

Le CCNB recommande que le transfert de technologie soit renforcé ainsi au Canada :

- que les bureaux universitaires chargés du transfert de technologie fassent une analyse comparative internationale et dressent une liste des meilleures pratiques mondiales;
- que les bureaux universitaires chargés du transfert de technologie élaborent des mécanismes tels que des formules types flexibles pour l'octroi de licences et les ententes de R-D concertée;
- que le gouvernement fédéral aide à dresser un inventaire exhaustif des réseaux qui relient universités, industrie, sociétés d'investissement en capital de risque et spécialistes des affaires, en plus du Réseau canadien de technologie, afin d'accroître l'accessibilité et le caractère stratégique de leurs activités;
- que les gouvernements aident les petites universités ayant une faible capacité de transfert de technologie à faire breveter leurs découvertes et à les commercialiser.

réussit très bien puisqu'elle permet la mise au point de produits technologiques d'une qualité remarquable, et cette approche commence également à se révéler probante en biotechnologie.

3.2.2 Universités-entreprises : les succès de la biotechnologie

Si l'on veut profiter réellement de la valeur de la recherche canadienne au Canada même, il faut une base de récepteurs industriels capables d'assurer la commercialisation. La base industrielle du Canada acquiert rapidement

la masse critique nécessaire pour sortir les idées des laboratoires et les transformer en produits à commercialiser. De jeunes entreprises dynamiques, dont certaines émanent directement de la recherche universitaire, ont été créées ces derniers temps. StressGen, GlycoDesign et Visible Genetics en sont des exemples qui démontrent aux groupes de

Entreprise	Université	Produit
Biomira	Université de l'Alberta	Truquant et Tru-Scint : pour le diagnostic et le repérage précoces des sièges du cancer. Theratope et BPI-7 : vaccins thérapeutiques stimulant le système immunitaire à combattre le cancer.
Microtek International Ltd.	Université de Victoria	Vaccin destiné à protéger le saumon contre la furonculose (maladie qui détruit jusqu'à 50 p.100 des stocks de saumon en Amérique du Nord, en Écosse, en Irlande et en Norvège) – prêt pour des essais expérimentaux.
Phero Tech Inc.	Université Simon Fraser	Fruit Boost : produit destiné à améliorer la pollinisation par les abeilles dans les vergers et les cultures de baies. Développe d'autres produits antiparasitaires sémiocchimiques (p.ex., phéromones), notamment pour la foresterie.
Biostar Inc.	Université de la Saskatchewan	Vaccins pour les bovins Pneumo-Star^{MC} : prévient l'infection par <i>Pasteurella haemolytica</i> . Somnu-Star^{MC} : prévient l'ensemble des maladies causées par <i>Haemophilus somnus</i> . Somnu-Star ph^{MC} : combinaison des deux premiers vaccins.
Nexia Biotechnologies Inc.	Université McGill	Mac-T : système de dépistage des gènes, doublé d'une technologie de transfert des gènes, destiné à améliorer la composition du lait, ce qui permettra de créer des produits laitiers particuliers à valeur ajoutée et d'améliorer la production d'aliments transformés à base de produits laitiers.
QLT Phototherapeutics Inc.	Université de la Colombie-Britannique	Benzoporphyrin Derivative (BPD) : médicament photosensible destiné au traitement du cancer, du psoriasis et de la dégénérescence maculaire sénile (principale cause de cécité chez les personnes âgées); dès l'injection, le BPD se concentre davantage dans les tissus malades que dans les tissus sains. Lorsqu'une lumière spéciale est dirigée sur les tissus malades, le BPD libère une forme toxique d'oxygène qui tue les cellules.

Source : Fondation canadienne pour l'innovation.

capital de risque, aux scientifiques et aux administrateurs des universités que le monde universitaire canadien est un terrain fertile pour les investissements en biotechnologie. En outre, ces entreprises montrent que tous les groupes ont à gagner mutuellement à participer à une jeune entreprise fructueuse. Toutefois, malgré toutes ces améliorations, le transfert de technologie des universités à

l'industrie est entravé par un obstacle majeur : le fossé qui sépare la découverte du potentiel commercial démontré.

Il ressort d'une étude du CNRC, menée auprès de 480 entreprises nées de la recherche universitaire au Canada, que plus de 150 d'entre elles sont dans les sciences de la vie (biotechnologie, médecine). Ces entreprises ont créé 9 300 emplois rien qu'en 1995 et affiché un

Fonds de découvertes médicales canadiennes et University Medical Discoveries Inc.

Le Fonds de découvertes médicales canadiennes (CMDF), inspiré par le CRM, est une société à capital de risque de travailleurs qui investit aux étapes initiales et même à l'étape précommerciale de la recherche médicale. En moins de trois ans, le CMDF est devenu le principal investisseur canadien en biotechnologie, faisant passer cette industrie manquant de capital de risque à l'une des plus riches du monde. Avec plus de 260 millions de dollars amassés, et plus de la moitié de cette somme déjà engagée, le CMDF contribue à la création de nouvelles entreprises telles que Apoptogen et Terragen Diversity, à qui l'on doit principalement la récente explosion de croissance de l'industrie de la biotechnologie au Canada. De plus, le CMDF a aidé à rapatrier des technologies et des chercheurs canadiens « perdus », et à inverser l'exode des cerveaux grâce à de nouvelles entreprises canadiennes comme Vascular Therapeutics, à Hamilton.

Un des premiers investissements du CMDF portait sur les travaux de deux chercheurs de l'Université d'Ottawa qui travaillent à l'Hôpital pour enfants de l'Est de l'Ontario. Conscient de l'extraordinaire potentiel que présentaient les recherches entreprises par Alex MacKenzie et Robert Korneluk, le CMDF les a aidés à créer Apoptogen, et a fourni les fonds nécessaires pour l'obtention de brevets et la création de la société. Cette expérience a illustré qu'il est nécessaire de disposer d'un outil d'investissement à des stades antérieurs à ceux auxquels le CMDF est supposé intervenir, ce qui a donné naissance à University Medical Discoveries Inc.

University Medical Discoveries Inc., connu sous le sigle UMDI, finance des projets de recherche qui en sont encore à leurs débuts dans les laboratoires universitaires. L'UMDI fournit les fonds nécessaires pour protéger et développer suffisamment la découverte afin qu'elle prenne de la valeur, avant de la diriger vers un partenaire commercial ou de créer une entité commerciale, qui doit alors être évaluée. L'UMDI intervient aux toutes premières étapes du transfert de technologie, étapes où les chercheurs canadiens ont toujours dû demander des fonds de développement à des sociétés étrangères. C'était à ce stade que le Canada se dépouillait habituellement de la majeure partie de sa recherche de qualité et, par voie de conséquence, qu'il perdait les bénéfices de ses investissements en recherche.

Le partenariat gouvernement-industrie entre le CRM et le CMDF s'est révélé très fructueux pour l'établissement de relations entre les chercheurs universitaires et les milieux d'affaires canadiens. D'autres organismes publics fédéraux appliquent ce modèle en dehors du secteur de la santé.

L'année 1997 a vu le lancement du Science and Technology Growth Fund, fonds voisin du CMDF, dont le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et l'Agence spatiale canadienne (ASC) se font les champions, en partenariat avec le secteur privé. Cette collaboration garantit que les investissements du Canada dans la recherche fondamentale contribuent à la santé et à la richesse collective des Canadiens. ■

chiffre d'affaires global de 1,3 milliard de dollars. Les ventes du groupe du secteur des sciences de la vie sont relativement inférieures, principalement à cause de la vague récente d'entreprises qui en sont encore aux étapes de la R-D. Cependant, sur les deux milliards de dollars investis en tout dans les entreprises de biotechnologie entre 1991 et 1996, 1,2 milliard sont allés à des entreprises spécialisées en sciences de la vie⁸.

3.2.3 Du passage de l'idée d'un produit à la création de l'entreprise : le créneau « post-idée – pré-entreprise »

Les inventions conçues à l'université nécessitent, normalement à un stade initial, un complément de recherche-développement afin d'en prouver le potentiel commercial. Il faut investir beaucoup de temps et d'argent pour susciter l'intérêt de l'industrie, et démontrer la viabilité commerciale de la technologie. Au Canada, on manque de capitaux de démarrage à ce stade du développement, soit qu'il est trop tôt pour recourir aux sources classiques de capital de risque, soit que le projet n'est pas admissible au financement par les programmes publics (p.ex., Partenariat technologique Canada et le Programme d'aide à la recherche industrielle).

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement encourage plus d'initiatives similaires au fonds UMDI, qui est devenu le modèle de référence, afin de pallier le manque de financement à l'étape qui suit la découverte d'une idée. De plus, on devrait encourager les programmes publics, tels que ceux du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et du Conseil de recherches médicales, en partenariat avec l'industrie, à aider les chercheurs à démontrer le potentiel commercial d'une application et à défendre le dossier commercial de leurs découvertes dans le créneau « post-idée – pré-entreprise ».

Cependant, il existe de nouvelles sources prometteuses de fonds de développement. En voici deux excellents exemples : le fonds University Medical Discoveries Inc. (UMDI), qui est associé au Fonds de découvertes

médicales canadiennes (CMDf), et le Canadian Science and Technology Growth Fund (CSTG). Le fonds UMDI et le CSTG visent la recherche universitaire canadienne qui offre un potentiel commercial, mais qui demande d'importants travaux de développement avant qu'une évaluation précise puisse être faite. Les représentants des fonds travaillent directement avec les chercheurs afin de faire passer les découvertes prometteuses à l'étape suivante du financement. S'il existait plus de fonds de ce type, le processus de développement technologique serait accéléré.

3.3

Une base réceptrice encore embryonnaire : Comment faire pour que la technologie reste canadienne?

Les bureaux de transfert de technologie dans les universités sont généralement libres d'octroyer des licences dans le monde entier. Mais trop souvent, la biotechnologie canadienne part à l'étranger parce que les entreprises canadiennes, à cause d'un retard dans le développement ou d'un manque de compétences ou de confiance, ne veulent pas investir dans des technologies fraîchement sorties des éprouvettes et qui présentent des risques plus élevés. Afin d'assurer la prospérité, l'industrie, les universités et le gouvernement doivent tirer parti des atouts régionaux pour créer des produits à forte valeur ajoutée uniques. Des solutions typiquement canadiennes,

Recommandation

Le CCNB recommande que les municipalités, les provinces et le gouvernement fédéral collaborent avec les autres intervenants dans tout le Canada afin d'appuyer davantage les mécanismes tels que les grappes régionales, les incubateurs d'entreprises de biotechnologie et les Réseaux de centres d'excellence qui s'efforcent de recueillir des fonds pour une base industrielle canadienne et de mettre en place celle-ci.

comme les Réseaux de centres d'excellence et les regroupements régionaux, sont nécessaires pour mettre en place une base industrielle et encourager le transfert de technologie entre les universités et l'industrie.

3.4.

La pénurie de personnel

Finalement, le succès de la biotechnologie canadienne repose sur une main-d'oeuvre hautement qualifiée et motivée. Aux différentes étapes qui vont de la R-D à la commercialisation, en biotechnologie, les besoins en ressources humaines de l'industrie ne sont pas les mêmes. La biotechnologie a ceci d'inhabituel qu'elle a besoin de personnes qui soient familières avec un sujet qui transcende les frontières interdisciplinaires traditionnelles. Non seulement l'industrie a besoin des compétences tech-

niques classiques dans des domaines tels que la biologie et la pharmacologie moléculaires, mais il lui faut également des spécialistes de la réglementation gouvernementale, des brevets, de la fabrication, des finances et de la gestion⁹. Plus particulièrement, les entrepreneurs scientifiques font cruellement défaut au Canada.

La récente étude de Paget¹⁰ a mis en évidence des domaines dans lesquels les entreprises canadiennes manquent de personnel. À court et à moyen terme, les universités et les collègues communautaires pourront répondre à la demande de personnel scientifique et technique. Cependant, il y aura pénurie de personnel dont la formation combine plusieurs spécialités scientifiques, comme la chimie des peptides, la thérapie génique, la bio-informatique, le passage de la production pilote à la production industrielle, et la formulation des produits; or cette pénurie est exacerbée par l'émigration de chercheurs de pointe, comme le montre le tableau ci-contre.



Photo : StressGen Biotechnologies Corp.

Migration des meilleurs chercheurs

Les universités et les instituts de recherche sont les principaux lieux de recherche pure. La réduction des fonds fédéraux et l'affaiblissement des conseils subventionnaires commencent à saper la base scientifique du Canada, qui avait toujours été solide. Si l'on ajoute à la diminution du financement des programmes une infrastructure vieillissante et quasi vétuste, il devient de plus en plus difficile d'attirer et de retenir des chercheurs de niveau international.

Pour illustrer cette tendance, remontons à 1990 (compilation la plus récente de statistiques) : le Canada a perdu 30 p. 100 de ses meilleurs généticiens. La longue spirale descendante créée par la perte de grands scientifiques est vicieuse. Dans les années de formation d'une industrie de pointe, la réussite dépend de la participation et de la motivation d'un petit nombre de scientifiques extraordinaires, doués d'une vision et maîtrisant une technologie novatrice. Les plus grands chercheurs influent énormément sur le rythme de diffusion des connaissances scientifiques et sur le moment, le lieu et la réussite des applications commerciales qui s'ensuivent. ■

Pays	Taux de migration net (%)
États-Unis	2,9
Japon	9,6
Royaume-Uni	32,3
France	4,0
Allemagne	8,3
Suisse	-40,0
Australie	7,1
Canada	-30,0
Belgique	14,3

Source : Lynne G. Zucker et Michael R. Darby, *Star Scientists and Institutional Transformation: Patterns of Invention and Innovation in the Formation of the Biotechnology Industry*, Proceedings of the National Academy of Sciences, novembre 1996, vol. 93, p.12, 715.

9 Développement des ressources humaines Canada, *Bâtir dès maintenant pour l'avenir : étude sur les ressources humaines dans le domaine canadien de la biotechnologie au Canada*, Sommaire, mai 1996.

10 Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, *A Comparative Overview of National Biotechnology Strategies*, MAECI, 1997, p 19.

L'étude de Paget souligne tout particulièrement le manque criant de personnes compétentes et expérimentées en développement et en gestion d'entreprises. L'industrie canadienne de la biotechnologie n'est pas encore assez développée ou mûre pour offrir un bassin de spécialistes en gestion des entreprises. En outre, cette industrie se compose à 72 p. 100 de petites entreprises¹¹, et les grandes sociétés (source traditionnelle de gestionnaires de talent pour les jeunes entreprises) n'y représentent que 11 p. 100 des entreprises. Si l'on ajoute à cela le caractère régional de l'industrie, on se retrouve en situation inadéquate de formation générale des cadres.

Recommandations

Afin d'encourager les entrepreneurs actuels et potentiels à donner suite aux idées et aux produits novateurs, le CCNB recommande qu'Industrie Canada :

- constitue un « réseau virtuel » où des personnes animées des mêmes idées puissent communiquer entre elles, contacter des personnes qui réussissent dans l'industrie et peuvent faire office de mentors, et consulter des sources d'information en affaires et en gestion, et qui puisse aussi servir de point de départ pour un réseau d'emploi et de recrutement à l'intention des Canadiens expatriés.

Il recommande également que l'industrie, les écoles de commerce et les collèges :

- élaborent des programmes de premier cycle et un programme d'apprentissage et de stages qui permettra aux étudiants en sciences du deuxième cycle d'acquérir une expérience essentielle en commerce.

Pour répondre au problème, plus pressant à court terme, du manque de compétences, le CCNB recommande que Citoyenneté et Immigration Canada :

- applique la procédure d'immigration accélérée aux chercheurs en biotechnologie et aux spécialistes du transfert de technologie.

En conséquence, les personnes qui ont une formation scientifique trouvent assez peu de possibilités de se former ou de bénéficier d'un encadrement en gestion et développement commercial de la biotechnologie.

Pasteur-Mérieux-Connaught et d'autres pionniers de l'industrie canadienne ont produit des scientifiques et des directeurs généraux pour la prochaine génération d'entreprises de biotechnologie, mais le bassin de personnel qualifié reste faible.

Les banques, les sociétés d'investissement et les organismes de capital de risque ressentent eux aussi un sérieux manque de personnel qualifié en sciences et en affaires, capable de conseiller en matière d'investissement technologique. Il s'ensuit donc que le nombre d'investisseurs avertis qui pourraient s'intéresser à de jeunes entreprises en biotechnologie diminue.

En réponse aux besoins cernés dans le Rapport de DRHC, Développement des ressources humaines Canada et l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie ont pris l'initiative conjointe de créer le Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB), inauguré le 1^{er} avril 1997. Le CRHB a défini cinq groupes cibles qui ont besoin de compétences, de connaissances et de formations différentes, et il élabore actuellement des programmes et des mesures pour répondre à leurs besoins immédiats. Ces groupes cibles sont les chercheurs et les techniciens en biotechnologie, les professionnels en biotechnologie autres que les techniciens, le corps professoral des universités et des collèges, les enseignants du secondaire et les organismes de réglementation du gouvernement. En outre, le CRHB travaillera en collaboration avec Citoyenneté et Immigration Canada et Développement des ressources humaines Canada en vue de rationaliser et de faciliter l'immigration de personnes possédant les compétences nécessaires en biotechnologie.

S'il est impossible d'apprendre à quiconque comment être entrepreneur, il est possible, en revanche, d'offrir un milieu propice dans lequel les entrepreneurs-nés puissent se manifester et bénéficier d'une formation.

Facteurs contribuant à la mobilité des compétences en haute technologie, par ordre d'importance

1. Rémunération offerte par l'entreprise
2. Techniques de recrutement agressives
3. Impôts
4. Autre*
5. Absence de possibilité de formation et de perfectionnement
6. Incompatibilité avec la culture de l'entreprise
7. Qualité de vie

* Les réponses à « Autre » sont notamment : un profil de carrière ne correspondant pas aux besoins des employés, des difficultés avec les services d'immigration, une instabilité politique, une absence de défi, une incertitude causée par une longue période de restructuration et un manque de « nouvelle » technologie.

Source : Le Conference Board of Canada, *Recruiting and Retraining High Technology Talent in Canada: A Business View*, 29 mai 1997, Partie 2, p. 3.

« Nous risquons de perdre le leadership dans l'industrie d'avenir du XXI^e siècle. »

Hugh Wynne-Edwards

Le futur bassin de ressources humaines au Canada

D'autres secteurs industriels de pointe ont montré que se concentrer uniquement sur le recrutement à l'étranger constitue, au mieux, une solution à court terme qui permet de compenser la pénurie de compétences commerciales en biotechnologie au Canada. Ce sont les jeunes d'aujourd'hui qui seront les scientifiques de demain. Le système éducatif canadien devrait faire davantage pour promouvoir la culture scientifique et informer les jeunes Canadiens des possibilités de carrière en sciences de la vie.

Des initiatives telles que Agriculture in the Classroom, financées par l'Alberta Agriculture, Food and Rural Development et qui s'adressent aux enfants de la sixième à la douzième année, fournissent aux écoles des affiches, des vidéos, des manuels ressources, des cahiers d'exercices, des logiciels et des conférenciers spécialisés. Ces programmes d'information en classe et d'autres tels que les camps de sciences, comme les Camps Écoles en Biotechnologie offerts par le Collège de Rivière-du-Loup, les bulletins et les jeux de table, donnent aux jeunes Canadiens une base scientifique précieuse, tout en démystifiant la biotechnologie.

Recommandation

Le CCNB recommande que l'industrie, le gouvernement et les éducateurs travaillent de concert afin d'informer les jeunes Canadiens des carrières passionnantes qui les attendent en biotechnologie, et que l'on élargisse et soutienne vigoureusement les activités de diffusion en classe et autres modes d'enseignement non traditionnels de manière à renforcer la « culture scientifique » au Canada et, en particulier, à faire mieux connaître la biotechnologie.

Accès aux marchés, droits de propriété intellectuelle et réglementation

CHAPITRE 4

ABRÉGÉ

Le cadre de réglementation et les droits de propriété intellectuelle (PI) au Canada ont été renforcés à bien des égards depuis les recommandations du rapport présenté par le CCNB en 1991. Cependant, certains changements demeurent nécessaires pour que les pratiques de protection ainsi que les règlements touchant à la santé, à la sécurité et à l'environnement relatifs à la PI en vigueur au Canada soient alignés sur ceux des principaux partenaires commerciaux, afin d'accroître la compétitivité. En ce qui concerne la réglementation, le Comité estime que l'efficacité et la transparence sont importantes pour favoriser la compétitivité et susciter la confiance du public. De nets progrès ont été enregistrés, mais on peut faire beaucoup plus pour évaluer la performance du Canada par rapport à celle de ses concurrents et pour élargir la coopération internationale. Enfin, le commerce international des produits de la biotechnologie soulève des problèmes d'accès aux marchés, sur lesquels il faudra se pencher et qu'il faudra résoudre.

4.0

Introduction

La réglementation gouvernementale joue un rôle essentiel dans la capacité d'un pays de récolter les fruits de ses recherches scientifiques. En conséquence, nous pensons que les règlements touchant à la santé et à la sécurité, ainsi qu'à l'environnement – s'ils reposent sur des bases scientifiques rigoureuses, des procédures transparentes et s'ils sont opportuns – confèrent un avantage concurrentiel important. Les produits et les services d'origine scientifique ont une valeur ajoutée à cause de la propriété intellectuelle qu'ils recèlent. Nous pensons donc également qu'il est impossible de bâtir un secteur de la biotechnologie novateur, de niveau international, sur une protection de la propriété

intellectuelle inférieure à celle offerte par les principaux concurrents et partenaires commerciaux du Canada.

4.1

Accès aux marchés internationaux

Le nombre de cultures transgéniques qui entrent dans les échanges internationaux sous forme de denrées alimentaires de base augmente rapidement. Certains pays ont du mal à réglementer ces produits. En fait, en dehors des pays qui disposent de techniques de pointe, assez peu se sont déjà dotés d'un cadre de réglementation complet.

Les pays qui ont des cadres de réglementation n'ont guère cherché à s'assurer que leurs règlements sont complémentaires ou similaires à ceux de leurs principaux partenaires

commerciaux. Par exemple, dans le secteur agricole, même si dans certains cas, les *mêmes données* peuvent être acceptées dans de nombreux pays pour évaluer les produits, les *décisions rendues peuvent différer* d'un pays à l'autre. Les produits approuvés par l'un peuvent être mis en attente par l'autre, ou l'accès au marché peut leur être refusé, parfois pour des raisons plus politiques que strictement scientifiques, sanitaires, de sécurité ou de protection de l'environnement. Les transactions portant sur des denrées transgéniques peuvent être retardées de plusieurs mois, voire de plusieurs années. Le maintien de ces tendances ne peut que nuire aux entreprises de biotechnologie canadiennes, car elles doivent exporter pour survivre.

La réglementation étrangère des importations de produits agricoles et autres, issus du génie génétique, est d'importance capitale pour les industries canadiennes de l'agriculture biologique et de la biopharmacie. Or, la plupart des pays industriels avancés réglementent l'importation des produits de la biotechnologie. En fait, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a défini, au cours des dix dernières années, des principes et des lignes directrices qui servent de fondement aux structures de réglementation nationales régissant les produits de la biotechnologie.



Photo : Conseil national de recherches du Canada

Il a été convenu que l'évaluation scientifique sérieuse des risques que présentent les produits constitue le principe fondamental de ces structures nationales de réglementation. Le Canada est à l'avant-garde dans la définition des principes et des lignes directrices susmentionnées, tant à l'OCDE que dans d'autres organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Les États-Unis, le Japon et l'Union européenne, ainsi que le Canada, se sont tous dotés de règlements similaires, fondés sur les interprétations nationales des lignes directrices élaborées à cet égard. En outre, l'OMC a fait savoir que les décisions visant à interdire l'importation de produits biotechnologiques pour des motifs autres que des motifs scientifiques valables seraient considérées comme des obstacles non tarifaires au commerce.

Malgré tous ces débats et ces négociations sur la scène internationale, et malgré les efforts incessants du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI), le colza canola transgénique, produit et approuvé pour le marché canadien et pour l'exportation vers le Japon et les États-Unis, ne peut toujours pas être exporté vers l'Union européenne. Or, trois organismes d'examen scientifique distincts ont

conclu qu'il n'y avait aucune raison de refuser l'importation de ce produit pour des motifs de sécurité.

Recommandation

Le CCNB recommande que les négociateurs commerciaux canadiens :

- (1) insistent sur la stricte adhésion des partenaires commerciaux du Canada aux règles de l'Organisation mondiale du commerce;
- (2) utilisent sans hésiter, si nécessaire, les recours commerciaux et les procédures de règlement des différends prévus à l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (1994); et
- (3) demandent énergiquement, à plus long terme, des solutions de libéralisation des échanges aux termes desquelles les obstacles au commerce pourront être invoqués pour cause d'évaluation scientifique des risques seulement.

Il est désormais évident que l'approbation de certaines variétés de colza canola est retardée pour des raisons plus politiques que scientifiques, surtout lorsque l'on sait que l'importation du soja et du maïs transgéniques a été autorisée assez rapidement.

4.1.1 Harmonisation internationale de la réglementation des produits de la biotechnologie : accords de reconnaissance mutuelle et examens conjoints des produits

Deux solutions possibles ont été proposées pour les cas où le problème d'accès aux marchés serait lié à une évaluation réglementaire, et ces solutions pourraient être appliquées rapidement afin de réaliser des économies et d'accélérer l'évaluation du produit.

Dans la première solution proposée, il est recommandé que les pays élargissent considérablement la pratique des examens conjoints. De cette manière, des organismes nationaux examineraient simultanément les mêmes ensembles de données, et compareraient des notes et des points de vue tout au long de l'examen. De plus, les organismes de réglementation profiteraient de leurs compétences complémentaires, et il en résulterait des évaluations plus efficaces des nouveaux produits et une entrée plus rapide sur les marchés internationaux. Cette pratique existe déjà, et ce sont les entreprises qui en assument les coûts. Cependant, elle est peu connue. Il serait donc judicieux d'en faire mention dans les lignes directrices et de mieux les faire connaître à l'industrie.

Recommandation

Le CCNB recommande que les ministères fédéraux chargés de la réglementation des produits de la biotechnologie étudient, avec leurs homologues des principaux pays partenaires commerciaux du Canada, des modalités d'examen conjoint des ensembles de données sur les produits, et qu'ils s'efforcent d'arriver à une reconnaissance mutuelle des examens réglementaires des produits.

Hormis les examens conjoints, une deuxième solution consisterait à rechercher une reconnaissance mutuelle grâce à une meilleure harmonisation internationale des exigences relatives à l'approbation des produits (p. ex., données, présentation des demandes et formulaires, et processus réglementaire lui-même). Ainsi, Santé Canada

devrait accélérer son projet d'adaptation au contexte canadien du mode de présentation des demandes utilisé par la Food and Drug Administration américaine, et d'autres pays devraient faire de même. À plus long terme, il n'est pas déraisonnable de s'attendre à une reconnaissance mutuelle des approbations de produits, étant donné que la plupart des pays industrialisés ont pour objectif commun de préserver la santé de leur population et de protéger leur environnement, et qu'ils se sont dotés de régimes de réglementation complexes pour y parvenir.

4.1.2 Protocole sur la bio-sécurité pour le mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés

La biotechnologie moderne permet d'introduire dans des organismes une plus grande variété de gènes, y compris des gènes d'autres espèces, que les méthodes d'élevage ou de sélection traditionnelles. Les organismes ainsi génétiquement modifiés sont appelés « organismes vivants modifiés » (OVM). Beaucoup de pays développés possédant une industrie de la biotechnologie se sont déjà dotés d'une législation intérieure pour garantir le transfert, la manipulation, l'utilisation et l'élimination sans danger des OVM et de leurs produits. Ces mesures de précaution sont connues collectivement sous le nom de « biosécurité ». Cependant, il n'existe aucun accord international ayant force obligatoire qui couvre le mouvement international des OVM.

Au Sommet de la Terre de 1992, le Canada et plus de 120 États ont signé la Convention sur la biodiversité. Les États-Unis ne l'ont pas signée en faisant valoir qu'elle porterait atteinte à leur intégrité nationale et à leur capacité de gérer leurs propres ressources. Par la suite, Washington a signé la Convention mais ne l'a pas ratifiée. À l'issue de cette Convention, les États participants ont convenu de rédiger un protocole international qui ferait obligation d'aviser à l'avance de l'intention d'exporter des OVM afin d'obtenir une autorisation. Comme les semences transgéniques pourraient être assimilées à des OVM, ce protocole, une fois qu'il sera en place, risque d'avoir une incidence sur le commerce international des

denrées alimentaires puisque, dans un proche avenir, la plupart des cultures seront en partie dérivées de semences transgéniques.

Recommandation

Le CCNB recommande que le régime de réglementation basé sur les faits scientifiques en vigueur au Canada et les accords conclus avec ses partenaires commerciaux servent de base au protocole sur le mouvement transfrontalier des organismes vivants modifiés. Industrie Canada et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international doivent veiller à ce que le Canada s'oppose, dans les négociations, à toute tentative de pays tiers de faire, du Protocole sur la biosécurité, un fardeau réglementaire de plus pour les pays qui réglementent déjà ces produits.

La Conférence des Parties à la Convention sur la biodiversité a créé un *Groupe de travail sur la biosécurité* à qui elle a demandé de proposer, dans le cadre d'un protocole, une solution aux préoccupations relatives à la biosécurité. Ce protocole viserait plus précisément le mouvement transfrontalier des OVM issus de la biotechnologie moderne et qui peuvent nuire à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité. Il devrait également définir des procédures pertinentes pour l'obtention d'un *consentement préalable éclairé*. Nombre de pays, cependant, n'ont ni la réglementation nécessaire ni les moyens de la faire respecter. Sans un régime international de surveillance des mouvements et d'application des règles convenues, un tel protocole est impossible. Il n'existe, à ce jour, aucun système de ce type, et l'on ne sait guère quels seraient sa compétence et son pouvoir s'il en existait un.

Un protocole sur la biosécurité ne pourrait que peu valoriser la réglementation des produits déjà réglementés au niveau

national. Toutefois, l'industrie reconnaît qu'en ce qui concerne le mouvement transfrontalier des OVM, une méthode transparente, prévisible et scientifique, si elle est convenablement appliquée, pourrait bénéficier aux exportateurs en influant positivement sur la confiance des consommateurs, notamment dans les nouveaux marchés. L'industrie canadienne a déjà fait savoir énergiquement aux négociateurs que le Protocole sur la biodiversité ne doit pas devenir un obstacle réglementaire de plus au commerce des produits canadiens. Une approche plus constructive est proposée dans la recommandation ci-contre.

4.2

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'Unesco

Un autre instrument international, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (DUGHDH) de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), pourrait devenir une convention internationale. Cette déclaration est le premier document international consacré à l'éthique de la recherche génétique. L'industrie de la biotechnologie et les décideurs gouvernementaux doivent donc l'examiner attentivement. En voici la genèse.

En 1993, la Conférence générale de l'Unesco a approuvé la création du Comité international de bioéthique (CIB). Ce Comité, nommé pour quatre ans (1993-1996) par le Directeur général de l'Unesco, avait pour mandat d'élaborer un instrument international formulant les critères de base de la protection du génome humain. En 1995, la Conférence générale a invité le Directeur général à rédiger un avant-projet de déclaration qui serait adopté par la Conférence générale en novembre 1997. Un comité d'experts gouvernementaux s'est réuni en juillet 1997 afin d'examiner l'avant-projet préparé par le CIB et d'en régler les derniers détails. Ce comité a adopté l'avant-projet par consensus. Le Canada, cependant, a fait part au comité de ses préoccupations sur les points

Recommandation

Le CCNB recommande qu'Industrie Canada travaille en collaboration avec le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, qu'il participe activement au suivi de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée en 1997 par l'Unesco et qu'il participe également au groupe de travail *ad hoc*, afin d'en éclairer les travaux en présentant des perspectives équilibrées sur la science, la recherche, les consommateurs et la commercialisation, domaines qui relèvent du Portefeuille de l'industrie.

suivants : la commercialisation, les droits de propriété intellectuelle, la protection de la vie privée et la nécessité de consulter, au niveau national, les groupes concernés.

La Conférence générale de l'Unesco a néanmoins adopté la Déclaration en novembre 1997. Toutefois, la résolution qui accompagnait l'adoption de la Déclaration demandait que soit formé un groupe de travail *ad hoc* constitué de représentants des gouvernements et relevant du Directeur général. Ce groupe devrait formuler des recommandations sur la composition, le mandat et la portée des consultations du CIB, sujets qui demandent tous des délibérations prudentes. Il importe qu'au cours des prochaines étapes, les aspects de la recherche et de la commercialisation soient pris en considération parallèlement aux questions relatives à l'environnement et aux droits de la personne et aux questions socio-éthiques.



Photo : Conseil national de recherches du Canada

4.3

Protection de la propriété intellectuelle

Dans son rapport de 1991, le CCNB faisait des recommandations au Ministre en ce qui concernait la protection de la propriété intellectuelle. Depuis lors, le gouvernement a pris des mesures en réponse à plusieurs questions soulevées par le CCNB.

■ Le Bureau des brevets, rebaptisé Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), a maintenant le statut d'organisme de service spécial. Il a réussi à recruter des agents des brevets, spécialement affectés à l'examen des demandes de brevet en souffrance et des nouveaux brevets touchant à la biotechnologie.

■ La *Loi sur les brevets* a été modifiée afin d'autoriser le dépôt de demandes de brevets relatives à des formes de vie unicellulaires auprès d'offices reconnus au niveau international, et le Canada a signé le Traité de Budapest.

■ Le laps de temps dont dispose le demandeur de brevet pour solliciter un examen a été ramené de sept à cinq ans à compter de la date de dépôt du dossier. En conséquence, le nombre de demandes de brevet en souffrance a diminué, réduisant d'autant l'incertitude des entreprises canadiennes.

Cependant, il reste des mesures importantes à prendre pour améliorer la fiabilité, la portée et la qualité des brevets canadiens.

4.3.1 Protection des obtentions végétales

La *Loi sur la protection des obtentions végétales* confère aux sélectionneurs de nouvelles variétés végétales le contrôle de la multiplication de la nouvelle variété et de la vente de la matière reproductrice. Pour qu'une variété végétale soit protégée, il faut qu'elle soit distincte, uniforme et stable. La Loi fournit aux sélectionneurs la possibilité de récupérer leurs investissements dans la recherche. Les droits

comprennent la possibilité de demander des redevances et de contrôler la vente des sujets de propagation. Le titulaire du droit ou son représentant peuvent intenter des poursuites contre les utilisateurs qui ne versent pas de redevances ou qui vendent, aux fins de propagation, une variété protégée.

À l'heure actuelle, la Loi ne protège que quelques espèces, 45 pour être précis. Aucun règlement visant les essences forestières n'a encore été pris en vertu de la Loi. Toutefois, le Bureau de la protection des obtentions végétales examine de nouvelles variétés qui entrent dans cette catégorie.

Recommandation

Le CCNB recommande que le Canada aligne son Règlement sur la protection des obtentions végétales sur la Convention de l'UPOV de 1991. Il recommande également que le Canada incite ses partenaires commerciaux à ratifier cette convention (ou à offrir, à tout le moins, une protection équivalente aux sélectionneurs de végétaux).

Bien que le Canada ait ratifié la Convention de l'Union internationale pour la protection des espèces végétales (UPOV) de 1978, il n'a pas encore ratifié celle de 1991. La nouvelle Convention élargit ladite protection aux « variétés essentiellement dérivées et aux matières récoltées », ce qui est une nette amélioration par rapport au document précédent. Plusieurs pays ont modifié leur réglementation afin de se conformer à la Convention de 1991, même si, à ce jour, ils sont moins de cinq à l'avoir ratifiée. Néanmoins, la Convention de 1991 marque un progrès notable, et le CCNB estime important que le Canada revoie sa réglementation afin d'en élargir tout autant la portée.

4.3.2 Obligations dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce

En vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du GATT, aujourd'hui appliqué par l'OMC, le Canada s'engage à proposer des mesures qui rapprocheront son régime de protection de la propriété intellectuelle de celui des autres signataires de l'Accord ou, s'il ne le fait pas, à fournir des raisons convaincantes à cet effet. En janvier 1999, l'OMC amorcera l'examen de la disposition de l'ADPIC relative à la protection des formes de vie supérieures.

Le Canada adhère au régime mondial de protection de la propriété intellectuelle établi par diverses conventions, comme la Convention de Paris et la Convention de l'UPOV (mentionnée précédemment), et par les dispositions relatives à la propriété intellectuelle de l'OMC (anciennement le GATT). La principale préoccupation de l'industrie canadienne est de bénéficier d'un accès libre et équitable aux marchés internationaux, d'une part, et de veiller à ce que la propriété intellectuelle canadienne soit dûment protégée sur des marchés importants, comme ceux de l'Europe, des États-Unis et du Japon. En contrepartie, le Canada doit accorder à ses partenaires commerciaux une protection satisfaisante de leur propriété intellectuelle, afin d'espérer jouir des mêmes privilèges sur des marchés étrangers bien plus grands que le sien. Aucun pays ne protège la propriété intellectuelle étrangère par pur altruisme, mais plutôt pour garantir l'accès de ses propres inventions importantes aux marchés étrangers. Il ne faut pas perdre cet élément de vue dans l'analyse ci-dessous.

Les droits conférés par les brevets canadiens diffèrent encore à trois égards des droits découlant des brevets de la plupart des autres pays industrialisés. Il s'agit, premièrement, des brevets protégeant des formes de vie multicellulaires (c.-à-d. les végétaux et les animaux); deuxièmement, du rétablissement de la durée des brevets; et, troisièmement, du fait qu'aucune procédure canadienne ne permet de s'opposer aux brevets une fois qu'ils ont été délivrés.

Brevets protégeant des formes de vie supérieures

Contrairement aux États-Unis et à l'Europe, le Canada ne délivre aucun brevet pour des végétaux ou des animaux. En août 1995, le commissaire aux brevets a rejeté les revendications visant un mammifère non humain dans la demande de brevet portant sur la carcinosouris de Harvard. La Division de première instance de la Cour fédérale du Canada entendait l'appel en novembre 1997, au moment même de la rédaction du présent rapport. Il est très difficile de légiférer sur l'extension de la protection conférée par les brevets aux formes de vie multicellulaires. En fait, les décisions qui maintiennent les brevets délivrés pour des animaux rendues par des cours étrangères (c.-à-d. américaines, européennes et britanniques) l'ont toutes été sur la base de lois existantes. À l'instar des tribunaux étrangers, le tribunal canadien devrait définir des limites pertinentes. Sinon, le Canada devra s'efforcer de trouver avec ses partenaires commerciaux, au sein de l'OMC, un consensus qui permettra de renforcer au Canada la protection conférée par les brevets aux formes de vie multicellulaires. L'OMC examinera ces questions en janvier 1999.

Rétablissement de la durée des brevets

L'application des inventions biotechnologiques à usage thérapeutique est considérablement retardée par la réglementation actuelle. Un produit doit être soumis à des essais cliniques rigoureux visant à garantir son innocuité et son efficacité, ainsi qu'à établir la validité des revendications médicales faites à son sujet. Les principaux partenaires commerciaux du Canada proposent de compenser partiellement, sous certaines conditions, le temps de protection des brevets perdu durant le processus réglementaire. Le Canada, pour sa part, ne l'envisage pas, mais il ne faudrait pas ignorer les conséquences commerciales de ce choix.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral étudie la réglementation de la propriété intellectuelle chez les principaux partenaires commerciaux du Canada et qu'il prenne, dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, les mesures nécessaires pour que les règles canadiennes en la matière soient aussi favorables à la commercialisation que celles appliquées par les autres signataires de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (1994).

Délivrance générale de brevets sans utilité correspondante

Depuis quelque temps, on a tendance à breveter des séquences génétiques naturelles, indépendamment de toute utilité connue. Les titulaires de ces brevets génomiques peuvent donc faire valoir des droits sur toutes les séquences de gène, dans l'espoir qu'on leur découvre un jour une utilité dont ils pourront tirer profit.

Depuis longtemps, le droit des brevets requiert qu'une invention ait une utilité connue et qu'elle soit « validée ». Il en est ainsi au Canada, aux États-Unis et en Europe (encore qu'en fait d'utilité, on parle parfois d'« applicabilité industrielle »). Quelle que soit la terminologie, il est probable que le régime légal actuel, s'il est bien interprété, limitera les tentatives visant à faire valoir des droits sur des séquences génétiques naturelles, pour autant qu'on ne leur ait découvert aucune utilité ou aucune application industrielle. Toutefois, à cause de précédents aux États-Unis, le CCNB demande instamment que l'OPIC défende le principe de l'utilité et qu'il rejette les demandes de brevet ne reposant sur aucune utilité spécifique et qui pourraient limiter de façon injustifiée le développement industriel au Canada, et ce, sans qu'une invention utile, validée et correctement décrite offre un avantage correspondant.

Recommandation

Le CCNB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada prenne note des préoccupations de l'industrie et qu'il rejette les revendications portant sur des « séquences naturelles ne présentant aucune utilité légitime » ou aucune « applicabilité industrielle » et qui pourraient entraver ou limiter de façon injustifiée le développement industriel au Canada.

Procédures d'opposition

Une des principales questions que l'on se pose lorsqu'un brevet est délivré est celle de sa validité. Aussi bon que soit le régime des brevets, l'examen de l'OPIC se fait toujours et uniquement entre l'OPIC et le demandeur. Cependant, les brevets peuvent porter atteinte aux droits de tierces parties. De plus, il est de l'intérêt public que l'on veille à ce que les brevets délivrés aient la portée qui convient et à ce qu'ils ne portent pas sur des revendications trop générales.

Il serait intéressant de créer, à l'OPIC, un système qui permette à un tiers de contester la validité d'un brevet, sans aller jusqu'à une action en bonne et due forme devant la Cour fédérale. Il existe déjà un système de ce type en Europe, où il est possible de faire opposition à un brevet dans les neuf mois qui

« Le gouvernement peut faire en sorte que le public ait confiance en la biotechnologie, en appliquant une politique rationnelle en matière de brevets, en mettant en place un processus d'examen réglementaire efficace, et en encourageant un dialogue équilibré au sujet de l'incidence de la biotechnologie sur les soins de santé, l'économie et l'environnement. »

Robert Heft

suivent sa délivrance. Ce système permet un examen plus approfondi des quelques brevets qui semblent revêtir une grande importance commerciale, et il donne à l'office des brevets la possibilité de revoir sa décision à la lumière des arguments de tierces parties. Cependant, il n'est pas souhaitable que les procédures d'opposition canadiennes entraînent des retards considérables. En outre, il faudrait avoir l'assurance que le délai d'opposition



Photo : Conseil national de recherches du Canada

sera limité à six mois, et que l'on fera preuve de diligence tout au long du processus. Le cas présenté ci-dessous montre comment la délivrance d'un brevet indûment général, que l'on aurait pu limiter à des revendications pertinentes s'il avait existé une procédure d'opposition efficace, s'est traduite par des possibilités de commercialisation perdues.

Portée des brevets – Comparaison avec les partenaires commerciaux

Une multinationale de produits pharmaceutiques a déposé des demandes de brevet aux États-Unis, en Europe et au Canada pour des gènes synthétiques qui produisent un facteur de croissance épidermique (EGF) ayant des applications dans le traitement des ulcères et une action sur la cicatrisation des plaies. La portée des brevets délivrés varie considérablement d'un pays à l'autre. Le brevet le plus restrictif a été délivré aux États-Unis pour une séquence spécifique dans un vecteur spécifique (appelé « plasmide »). Le brevet européen est un peu plus général en ceci qu'il a été accordé pour une séquence spécifique. Enfin, le brevet canadien est beaucoup plus général puisqu'il porte sur tout gène synthétique de l'EGF et sur l'EGF qu'il produit.

Le brevet général qui a été accordé à une multinationale a eu pour effet d'empêcher une entreprise biopharmaceutique canadienne de commercialiser l'EGF au Canada.

Comparaison internationale des systèmes d'examen des brevets

Scénario

Des inventeurs sont les premiers à synthétiser un gène d'origine naturelle qui produit de l'urogastrone (facteur de croissance épidermique - EGF)

Brevets accordés

États-Unis, brevet n° 4 719 180

« The plasmid pUrl »

séquence spécifique dans vecteur spécifique

Europe, brevet n° 46 039

« Gène synthétique caractérisé par ceci qu'il codifie l'expression de l'urogastrone [...] dans une cellule bactérienne et qu'il comprend la séquence nucléotidique 159 suivante »

séquence spécifique

Canada, brevet n° 1 197 797

« Gène synthétique caractérisé par ceci qu'il codifie l'expression de l'urogastrone ou d'un sous-ensemble de celle-ci »

TOUTE séquence possible

Résultat

Une société biopharmaceutique canadienne renonce à son intention de commercialiser l'EGF parce qu'au Canada un brevet plus général que ceux d'autres juridictions a été accordé à une multinationale.

L'importance pratique d'un système d'opposition efficace

La délivrance de brevets généraux, et plus particulièrement de brevets plus généraux que ceux délivrés par les partenaires commerciaux du Canada, peut gêner les entreprises canadiennes dans leurs activités commerciales. Comme le montre l'exemple ci-dessus, l'entreprise canadienne n'a pas donné suite à son idée de commercialiser l'EGF au Canada, mais ultérieurement, elle a accordé une licence d'exploitation de sa technologie EGF à une société pharmaceutique basée en Asie du Sud-Est. Un processus d'opposition efficace aurait permis de limiter la portée des revendications canadiennes de manière à ce qu'elles soient similaires à celles approuvées aux États-Unis.

Recommandation

Le CCNB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette en place une procédure d'opposition efficace, similaire aux procédures européennes et offrant un délai de six mois à compter de la délivrance du brevet.

4.3.3 Procédure accélérée

Par ailleurs, si on améliore le système d'examen, par exemple en appliquant une procédure accélérée dans le cas des revendications identiques à celles approuvées dans d'autres pays, on libérera des ressources grâce auxquelles on pourra s'assurer qu'un examen minutieux des brevets a bien lieu lorsque cela compte le plus. Il est important pour l'industrie canadienne que l'office des brevets canadien délivre uniquement des brevets dont la portée est à la fois justifiée par l'invention et compatible avec celle des brevets délivrés par les principaux partenaires commerciaux du Canada.

Les brevets canadiens similaires aux brevets délivrés par les principaux partenaires commerciaux du Canada constituent rarement une sérieuse entrave économique, notamment parce qu'une entreprise canadienne qui vend dans le monde entier doit éviter la revendication la plus générale en vigueur dans sa propre zone commerciale. Toutefois, il peut véritablement y avoir problème lorsque les brevets canadiens sont de portée beaucoup plus générale que les brevets délivrés par les partenaires commerciaux du pays.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral mette en place une procédure accélérée pour les demandes de brevet déposées au Canada dont les revendications sont identiques à celles de brevets déjà délivrés aux États-Unis ou en Europe. L'Office de la propriété intellectuelle du Canada doit affecter des ressources supplémentaires à l'examen des brevets jugés trop généraux ou dont les revendications sont controversées.

Ceci peut se produire si l'office des brevets ne dispose pas de ressources suffisantes pour examiner comme il convient les nouveaux brevets.

Par conséquent, on devrait affecter les rares ressources disponibles aux cas où des revendications plus générales sont formulées. Si le gouvernement autorisait un demandeur à éviter un examen approfondi (autrement dit, à choisir une procédure accélérée) lorsque ses revendications sont identiques à celles d'un brevet accordé aux États-Unis ou en Europe, on pourrait consacrer davantage de ressources aux dossiers où une couverture assez différente est demandée au Canada. Ce système semble bien fonctionner en Australie.

4.4

Efficacité des règlements et compétitivité

4.4.1 Analyse comparative des délais d'approbation

Au Canada, le cadre de réglementation de la biotechnologie repose sur le cadre de réglementation qui existe déjà pour les produits et procédés classiques. Ce système met l'accent sur leur innocuité et leur efficacité. Il est évident que pour certains secteurs, comme l'agriculture, le cadre de réglementation canadien est plus efficace que celui de ses partenaires commerciaux étrangers. Par exemple, Agriculture et Agroalimentaire Canada tient

Comparaison entre le Canada et les États-Unis

Délais moyens d'approbation des médicaments (jours)

	1995	1996
Canada	710	531
États-Unis	483	436

Source : site Web de la FDA; Répertoire des produits thérapeutiques Therapeutic Products Directory (1996).

compte des contraintes imposées par les dates d'ensemencement, et les efforts supplémentaires qu'il déploie afin que les nouvelles cultures soient approuvées à temps pour la nouvelle saison de plantation sont des plus louables. En outre, l'évaluation d'aliments nouveaux par Santé Canada ne demande que 90 à 180 jours¹.

En revanche, dans d'autres secteurs, et malgré les efforts des fonctionnaires pour réduire les délais trop longs, les entreprises canadiennes peuvent encore être désavantagées par rapport à leurs concurrents étrangers. Dans le secteur biopharmaceutique, les délais d'approbation étaient plus longs que ceux des principaux partenaires commerciaux en 1995, mais la situation s'était nettement améliorée en 1996².

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral fixe des délais limites en matière d'approbation de produits biotechnologiques au Canada, en se fondant sur une analyse comparative détaillée des délais réglementaires relevés dans différents pays, et qu'il rende les résultats de ces analyses publics.

Il est particulièrement important que les délais d'approbation soient courts, car les retards peuvent nuire sérieusement à la rentabilité des entreprises. On estime que toute journée d'attente supplémentaire dans l'approbation d'un produit peut entraîner un manque à gagner d'un million de dollars pour une entreprise. En moyenne, le Canada met toujours près de 100 jours de plus que la Food and Drug Administration américaine à autoriser la commercialisation de nouveaux médicaments.

1 Information fournie par la Section biotechnologie alimentaire, Santé Canada.

2 Information fournie par la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

Le Canada devrait mettre en place un programme d'analyse comparative des délais d'approbation réglementaire chez ses concurrents. La publication des résultats de ces analyses aiderait le Canada à améliorer son processus et à garantir que son système d'approbation des produits demeure un des meilleurs et des plus stricts au monde.

4.4.2 Un régime de réglementation sensé

Le régime réglementaire canadien présente un avantage, à savoir que les exigences particulières en matière d'examen sont énoncées dans des lignes directrices annexées aux règlements et non pas dans les règlements eux-mêmes. Il est donc plus facile pour les ministères de les modifier en fonction des caractéristiques et des risques particuliers des différents produits de la biotechnologie.

Recommandation

Le CCNB recommande que le système de réglementation exige des fonctionnaires qu'ils s'appuient sur l'expérience acquise dans les sciences sous-jacentes, dont il faut tenir compte pour évaluer les risques, afin de réduire la quantité de renseignements inutiles demandés à l'industrie. Une évaluation annuelle devra être remise au Conseil du Trésor.

Toutefois, le système n'utilise pas pleinement l'expérience accumulée. Les exigences concernant les données n'ont pas été revues de manière à tenir compte de toute l'expérience des ministères à l'égard des produits. Les ministères qui réglementent les produits de la biotechnologie devraient être tenus de présenter un rapport annuel au Conseil du Trésor, par l'intermédiaire de leur ministre, et d'y indiquer en quoi l'expérience accumulée leur a permis de réduire le fardeau de la réglementation. Il est nécessaire également que les exigences concernant les renseignements demandés dans le cadre du processus d'approbation correspondent aux préoccupations particulières à l'égard du produit.

4.4.3 Recours à des groupes consultatifs extérieurs

Il est nécessaire, pour soutenir l'innovation, que les décisions réglementaires soient prises en

temps opportun. Or, il faut certaines compétences pour relever promptement de nouveaux défis sans compromettre la qualité des examens de produit. Étant donné que la biotechnologie progresse rapidement, les ministères chargés de la réglementation ne peuvent plus s'attendre à disposer à l'interne, ni même au pays, de toutes les compétences requises pour les évaluations. Le nombre croissant des produits commerciaux de biotechnologie, et leur complexité grandissante, obligera de plus en plus les organismes de réglementation à augmenter le nombre de leurs évaluateurs de produit à l'interne, ou encore à confier des évaluations à l'extérieur en vue de rationaliser et rentabiliser les services. La compression des budgets nationaux se poursuivant, il serait souhaitable d'encourager le recours à des évaluations extérieures afin de garantir l'efficacité du système.

4.4.4 Agrobiotechnologie : une énigme pour la réglementation

De nouvelles catégories de produits posent aujourd'hui un nouveau défi aux organismes de réglementation dans différents pays. C'est le cas, par exemple, d'une variété de maïs transgénique destinée à produire des anticorps qui seront utilisés en médecine humaine. Dans le cadre réglementaire actuel, cette variété de maïs peut être considérée, simultanément, comme une culture, un aliment pour bétail, un aliment destiné à la consommation humaine et un médicament. De plus en plus souvent, des produits multifonctionnels, comme celui-ci, présenteront un problème pour les organismes de réglementation, qui devront coordonner plusieurs approbations au sein des ministères et entre les ministères.

Recommandation

Le CCNB recommande que tous les organismes de réglementation compétents adoptent immédiatement une attitude rationalisée, souple et coordonnée en ce qui concerne l'approbation réglementaire des nouveaux aliments et médicaments multifonctionnels qui satisfont aux normes de santé et de sécurité.

La biotechnologie est extrêmement dynamique. Ses possibilités croissent rapidement, ce qui pose de nouveaux défis sur le plan de la réglementation. L'avènement de l'agrobiotechnologie et la nécessité, dans bien des cas, d'extraire de la plante la composante à valeur ajoutée et de la purifier (souvent, de façon poussée), présentera de nouvelles contraintes pour le système bioagricole. Ces problèmes ne se poseront pas seulement aux entreprises qui mettent au point de nouvelles variétés, les cultivent, les traitent et purifient le produit final, mais aussi aux organismes canadiens de réglementation de l'agriculture, de l'environnement et de la santé. Les règlements et les systèmes d'approbation doivent être adaptés à ces nouveaux défis.

Vu le coût substantiel des délais réglementaires, nombre d'entreprises seraient disposées à payer afin d'accélérer l'examen réglementaire des produits. Les sommes ainsi recueillies pourraient servir à embaucher du personnel supplémentaire pour accélérer l'ensemble du processus. Dans les domaines où le Canada accuse un sérieux retard, faute de moyens, le CCNB propose les stratégies suivantes.



Photo: Conseil national de recherches du Canada

Recommandation

Le CCNB recommande : (1) que les ministères ou les organismes de service spécial chargés de réglementer la biotechnologie forment des groupes consultatifs extérieurs composés de spécialistes des biosciences, afin que les organismes de réglementation puissent faire face au nombre croissant de produits biotechnologiques en voie de commercialisation; (2) que le processus d'approbation accélérée actuellement en place soit élargi et utilisé parallèlement au système actuel; et (3) que les droits perçus soient réinvestis dans le système d'approbation actuel afin de le rendre plus efficace.

4.4.5 Réglementation des organismes d'origine naturelle

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) régit la production et l'importation des organismes et, notamment, celles des micro-organismes d'origine naturelle. Pour importer et exporter au Canada des organismes de ce type et qui ne figurent pas sur la Liste intérieure des substances, il faut obtenir une autorisation délivrée au terme d'un processus de notification préalable. Cela pose un problème particulier au Canada, étant donné que cette Liste, qui est annexée à la LCPE, comporte assez peu d'organismes. Pour les organismes non répertoriés, et donc considérés comme étant nouveaux, il faut fournir des données réglementaires détaillées.

En revanche, aux États-Unis, la *Toxic Substances Act* permet à l'Environmental Protection Agency (EPA) de couvrir les organismes d'origine naturelle ou transgéniques, ou encore les deux. Elle a choisi de ne demander une notification que pour les organismes transgéniques. En conséquence, aux États-Unis, la production d'un organisme indigène d'origine naturelle ne fait l'objet d'aucune procédure d'approbation. En outre, ce pays a déclaré que toute l'Amérique du Nord, Canada compris, constitue une même zone écologique.

Au Canada, cependant, si une entreprise isole un organisme d'origine naturelle et décide d'en faire la culture à des fins commerciales, elle doit en aviser Agriculture et Agroalimentaire Canada ou Environnement Canada et entamer un long processus de notification et d'évaluation environnementale, même si l'organisme en question n'est cultivé qu'aux fins d'exportation. De plus, l'entreprise doit faire une notification distincte pour chacune des 15 zones écologiques du Canada.

La réglementation canadienne entrave donc la recherche sur les produits de biorestauration naturelle. Il en coûte de 60 000 \$ à 100 000 \$ aux entreprises concernées, uniquement pour aviser le gouvernement de leur activité. Cela les dissuade de faire de la recherche-développement sur ces substances naturelles et désavantage considérablement les entreprises canadiennes de biorestauration par rapport à leurs concurrents sur les marchés internationaux.

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral s'assure que sa réglementation soit équivalente à celle des partenaires commerciaux du Canada et qu'elle ne désavantage pas les entreprises canadiennes qui font de la recherche et (ou) qui proposent de nouveaux produits utilisant des micro-organismes d'origine naturelle.

4.4.6 Problèmes réglementaires associés aux formulaires provinciaux

Le pouvoir de réglementation provincial des formulaires constitue maintenant un obstacle réglementaire de plus dans le système canadien, car il équivaut à une autre série de procédures d'approbation des produits biopharmaceutiques. Nul ne conteste le droit des provinces de réglementer ces domaines. Mais le gouvernement fédéral doit assumer une part de responsabilité dans le fonctionnement

Recommandation

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral travaille de concert avec les provinces afin que le pouvoir de réglementation provincial des formulaires ne devienne pas un autre obstacle au commerce transcanadien des produits biopharmaceutiques.

du système global. Plus particulièrement, il devrait faire en sorte que soient définies des exigences communes à l'égard des données ainsi que des procédures de reconnaissance mutuelle.

4.5

Réglementation et confiance du public

La réglementation canadienne de la santé, de la sécurité et de l'environnement a évolué pour devenir, en l'espace d'un siècle, une des meilleures au monde. Les procédures exhaustives appliquées au Canada, et qui reposent sur une solide évaluation scientifique des risques, peuvent constituer un avantage concurrentiel pour la commercialisation des produits de la biotechnologie. Le label « Approuvé au Canada » pourrait un jour être un synonyme international de sécurité. Toutefois, pour en arriver là, il faut mieux faire connaître au public le système canadien de réglementation de la santé et de la sécurité. Il constitue un des avantages concurrentiels stratégiques du pays.

Le cadre de réglementation en place doit être transparent pour que les producteurs et les consommateurs comprennent le processus de réglementation et l'élaboration des règlements. Il faut également que les groupes d'intérêts soient assurés que l'on tient compte de leur point de vue dans l'élaboration des nouveaux règlements.

Pour gagner la confiance du public, un système doit non seulement bien fonctionner, mais il doit aussi emporter l'adhésion de la population, ce qui est le cas lorsque les opinions des personnes intéressées sont entendues et que celles-ci constatent que l'on a effectivement tenu compte de leurs priorités dans le processus. Pour renforcer la confiance du public, il faut aussi mettre en place des mécanismes qui permettent de lui demander son avis, puis d'en tenir compte dans l'élaboration des politiques. En outre, il faut que le gouvernement s'exprime clairement, d'une seule voix, et qu'il défende fermement les décisions de son système de réglementation. Enfin, ces décisions doivent être communiquées dans un langage clair, compréhensible par tous.

Dans le système fédéral canadien, l'élaboration des règlements suit une procédure qui prévoit des avis écrits et une consultation du public. Ainsi, pour tout nouveau projet de règlement, il faut présenter un Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) et solliciter l'avis des personnes intéressées avant de promulguer le règlement (c.-à-d. à la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*). Autrement dit, les organismes de réglementation doivent consulter les personnes intéressées lorsqu'ils changent les règles, et remettre un rapport sur les consultations entreprises au cours de l'élaboration des nouvelles règles (voir l'encadré).

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) et normes de gestion du processus de réglementation

Le REIR doit décrire le projet de règlement, préciser comment les Canadiens ont été consultés, exposer les coûts et les avantages du projet, et nommer toute autre solution envisagée. L'obligation de publier un REIR établit, de fait, le cadre de consultation des personnes intéressées pendant le processus d'élaboration des nouveaux règlements.

En plus du REIR, les organismes de réglementation canadiens doivent se conformer aux normes de gestion du processus de réglementation, énoncées par le Conseil du Trésor. Ces lignes directrices visent à garantir que les décisions réglementaires sont appliquées en temps opportun, et de façon juste et efficace.

Néanmoins, peu de mécanismes officiels et uniformisés sont en place pour recueillir les avis du public et les intégrer au processus. Le vrai défi pour le gouvernement consiste à toucher un auditoire plus vaste que le nombre, somme toute restreint, de lecteurs de la *Gazette du Canada*. On doit faire en sorte que les communications du gouvernement avec le public et l'industrie soient plus utiles et plus efficaces. Il faut, notamment, que de nouveaux modes de communication soient mis en place. Voici quelques suggestions à cet égard.

Recommandation

Le CCNB recommande (1) de mettre en place des modes d'accès public permanents et transparents (y compris des sites Web), afin de présenter et d'analyser explicitement les observations du public recueillies à l'occasion de la présentation d'un projet de loi, d'un nouveau règlement ou d'un règlement modifié, ce qui bouclera le cycle de participation du public; et (2) que le gouvernement publie, en tenant compte des ententes relatives au secret commercial, des versions en langage clair de ses décisions réglementaires et de leurs motifs.



Photo : Allelix Biopharmaceuticals Inc.

« La biotechnologie est une technologie habilitante essentielle au développement de l'économie du savoir au Canada. »

Kelvin Ogilvie

Le contexte socio-éthique de la biotechnologie

CHAPITRE 5

ABRÉGÉ

Alors même qu'elle offre à l'humanité des possibilités sans précédent d'améliorer la qualité de vie et de créer emplois et croissance, la biotechnologie, par certaines de ses applications, soulève des questions socio-éthiques qui méritent une réflexion approfondie. Il est urgent d'entamer des consultations publiques sur les conséquences de la biotechnologie. Il est également urgent d'élaborer de nouveaux instruments de politique gouvernementale afin qu'il soit tenu compte systématiquement des considérations socio-éthiques dans les prises de décisions.

Le présent chapitre examine les meilleures pratiques internationales en ce qui concerne les points suivants : évaluation des questions socio-éthiques, consultation du public et analyse des observations qu'il formule, sensibilisation du public et mesures visant à lui inspirer confiance, et conseils au gouvernement en matière de biotechnologie. Des recommandations sont présentées quant à la révision du mandat et de la structure de l'actuel organe consultatif du gouvernement. Le Rapport propose une refonte du

« Ces questions ne sont pas à prendre à la légère. Elles nous préoccuperont... pendant un bon moment. De fait, les résultats de la recherche-développement sur l'épissage des gènes seront des plus déterminants pour l'avenir. Il est donc important que ce domaine et ses conséquences socio-éthiques profondes restent au cœur même de nos conversations. »

Source : *Splicing Life: The Social and Ethical Issues of Genetic Engineering with Human Beings*, Commission présidentielle pour l'étude des problèmes éthiques en médecine et dans la recherche biomédicale et comportementale, Washington D.C., US Government Printing Office, 1992.

conseil consultatif, qui serait doté d'un mandat élargi comprenant, entre autres, l'examen de questions socio-éthiques. Le nouveau conseil consultatif aurait également pour rôle de favoriser un dialogue national plus vaste, afin que la population soit mieux informée et qu'elle participe davantage au débat.

Introduction

En février 1997, le monde stupéfait apprenait la naissance, à Edimbourg (Écosse), de Dolly, une brebis clonée. Les journaux de la planète entière annoncèrent l'événement, le qualifiant de preuve visible du pouvoir prodigieux de la biotechnologie. Ils soulignaient aussi que cette science ouvre d'énormes possibilités économiques, ainsi que des promesses d'amélioration de la qualité de vie, mais qu'elle soulève parallèlement plusieurs questions socio-éthiques fort compliquées.

À l'heure où l'industrie canadienne de la biotechnologie passe avec succès à la phase de la commercialisation, il est important que les décideurs favorisent le dialogue public et élaborent des instruments de politique gouvernementale qui permettent de tenir compte systématiquement des considérations socio-éthiques dans les prises de décisions.

Pour gérer cette technologie de façon éthique, il faut s'engager à faire participer le public au processus d'élaboration des politiques. Il est fondamental d'aider le public à comprendre et de susciter sa confiance.

Un certain nombre de produits de la biotechnologie sont sur le marché et utilisés depuis quelque temps déjà. Depuis plusieurs années, les diabétiques utilisent de l'insuline humaine génétiquement modifiée. Un des produits agricoles canadiens les plus appréciés, et qui a été développé de manière à produire une huile végétale de très grande qualité, le colza canola, est très demandé sur le marché. On vient de terminer dans les provinces de l'Atlantique des essais fort réussis de mise en marché de pommes de terre qui, par des modifications génétiques, sont plus résistantes aux parasites.



Photo : StressGen Biotechnologies Corp.

Les consommateurs réagissent très bien à la commercialisation de ces produits. Ces succès démontrent que le système de réglementation du Canada permet bel et bien de garantir la qualité et l'innocuité des produits de la biotechnologie. Cependant, certaines applications de la biotechnologie soulèvent, dans la société, des questions socio-éthiques précises auxquelles le processus réglementaire ne peut apporter de réponses. Plus on trouvera de ces produits nouveaux sur le marché, plus les groupes d'intérêt et le public voudront s'assurer que l'on prend note de leurs préoccupations, que l'on en tient compte, que les valeurs sont clarifiées et que les meilleures pratiques sont adoptées pour gérer de façon socialement responsable le vaste potentiel de cette technologie. À cette fin, il faudra créer de nouveaux mécanismes.

Il serait bon, pour définir la nature de ces mécanismes, de se poser trois questions : (1) Comment le public perçoit-il les applications de la biotechnologie? (2) Dans quel contexte social plus général s'inscrit l'introduction sur le marché de produits de la biotechnologie? Et (3) quelles sont les meilleures pratiques, ou mécanismes, utilisées à l'étranger pour gérer cette technologie de manière éthique?

Opinions publiques comparées : « % des personnes qui veulent encourager les applications de la biotechnologie »

	Canada	É.-U.	R.-U.	France	Allemagne	Italie
Utiliser la biotechnologie dans la production d'aliments et de boissons	60	57	45	39	41	47
Introduire des gènes dans des cultures pour les rendre plus résistantes aux parasites	77	65	59	57	50	70
Introduire des gènes dans des bactéries pour la mise au point de nouveaux vaccins	85	81	75	76	67	73
Élever des souris modifiées génétiquement pour produire des organes en vue de transplantations sur l'être humain	71	n.d.	38	52	31	51
Utiliser des animaux modifiés génétiquement pour produire des organes en vue de transplantations sur l'être humain	57	43	35	43	32	41
Utiliser des tests génétiques sur des embryons afin de vérifier s'ils sont porteurs de maladies héréditaires	74	71	80	83	64	83

Tiré de : E.F. Einsiedel, *Biotechnology and the Canadian Public: Report on a 1997 Survey, and Some International Comparisons*, Rapport remis au Conseil de recherches en sciences humaines, University of Calgary, septembre 1997; et J.D. Miller, "Biotechnology and the American Public", rapport non publié, Chicago Academy of Sciences, février 1998.

5.1

Que pensent les Canadiens de la biotechnologie?

La perception que le public a de la biotechnologie a été étudiée à de nombreuses occasions, au Canada et ailleurs¹. L'encadré ci-dessus résume les opinions comparatives du public concernant les applications de la biotechnologie.

Manifestement, les jugements portés sur la biotechnologie dépendent énormément des objectifs sociaux qu'elle permet de réaliser, des procédés utilisés dans l'application visée, ainsi que des valeurs des consommateurs et de leur expérience. Par exemple, les applications en médecine humaine sont très bien accueillies, tandis que l'amélioration de la qualité des aliments suscite moins d'enthousiasme. De plus, il est évident que certains transferts géniques inquiètent. Les notions d'acceptabilité morale, de risque et d'utilité influent également sur l'acceptation du produit². Enfin, l'attitude des

consommateurs dépend aussi de l'expérience qu'ils ont d'autres technologies modernes, de leur confiance dans les organismes de réglementation et dans l'industrie, et de leurs convictions profondes en ce qui concerne les rapports entre la nature, la science et l'espèce humaine.

Il devient essentiel que le consommateur ait confiance dans l'industrie et le gouvernement pour qu'il accepte des technologies de pointe lorsqu'il n'a guère voix au chapitre, que l'information est complexe et que les changements perçus peuvent être radicaux. La question de la confiance revêt une importance particulière lorsque les consommateurs disposent de peu d'information sur des produits donnés ou lorsqu'une incertitude scientifique pèse sur ces produits (ex. : leurs effets à long terme). Les consommateurs ont davantage l'impression de ne pas maîtriser, ou peu, la technologie. Dans ce cas, la confiance dans les institutions devient essentielle.

1 Decima Research, « Public attitudes toward genetic engineering », rapport remis à l'Institut canadien de la biotechnologie, Ottawa, 1993. Optima Research, « Understanding the consumer interest in the new biotechnology industry », rapport remis au Bureau de la consommation d'Industrie Canada, Ottawa, 1994. Einsiedel, E.F., « Biotechnology and the Canadian public: Report on a 1997 Survey and Some International Comparisons », rapport remis au Conseil de recherches en sciences humaines et à l'Institut canadien de la biotechnologie, Calgary: University of Calgary, 1997. Voir également *Biotechnology and the European Public Concerted Action Group*, « Europe ambivalent about biotechnology », *Nature*, 387, 26 juin 1997, 845-847.

2 Einsiedel, E.F., 1997. *Biotechnology and the Canadian public: Report on a 1997 Survey and Some International Comparisons*.

Questions de politique possibles

Tissus humains

Quelles normes devrait-on appliquer à l'approvisionnement, au stockage, à l'accessibilité et à l'utilisation des tissus humains, des lignées cellulaires et du matériel biologique humain similaire en tant qu'agents biotechnologiques destinés à la recherche ou à la culture?

Étiquetage

Les produits alimentaires transgéniques devraient-ils tous être étiquetés comme tels?

Organismes transgéniques

À quelles fins devrions-nous créer des animaux transgéniques?

Biodiversité

Quelles sont les incidences de certaines applications de la biotechnologie sur la biodiversité?

Protection des personnes vulnérables

Quels groupes sociaux risquent d'être victimes d'une discrimination fondée sur des informations génétiques et comment doit-on les protéger?³ ■

Les secteurs de l'industrie de la biotechnologie qui s'occupent de distribuer les produits et de les vendre aux consommateurs sont particulièrement sensibles aux réactions de ces derniers. Certains ont demandé des études sur les questions qui préoccupent le plus les consommateurs quand ils reçoivent des messages sur des produits de la biotechnologie.

Questions de crédibilité

Il ressort d'une étude sur l'information du public et les aliments nouveaux, commandée par les Fabricants de produits alimentaires et de consommation du Canada, que ce qui intéresse les consommateurs, plus que les titres affichés par les entreprises, c'est d'être rassurés sur la moralité des entreprises à qui ils ont affaire et de leurs représentants.

Le sondage comprenait les questions suivantes : Vous considérez-vous comme une personne éthique? Est-ce important à vos yeux? Êtes-vous honnête?

Respectez-vous les lois de la nature?

Comprenez-vous les risques? Peut-on vous faire confiance?

Source : L. Curry, « Communicating to Canadians about Novel Foods », exposé présenté lors de la Conférence sur la biotechnologie et le consommateur, Bureau de la consommation, Industrie Canada, Ottawa, septembre 1997.

5.2

Le contexte social de la formation des opinions

La production, la diffusion et l'adoption ou le rejet de produits biotechnologiques ne se font pas en vase clos. Les consommateurs tiennent compte de certains critères éthiques et sociaux dans leurs décisions d'achat (ex. : les produits écologiques).

Il importe de bien comprendre deux facteurs, lorsque l'on étudie le contexte social dans lequel se forment les opinions et les décisions d'achat relatives à des applications de la biotechnologie, à savoir : (1) la perte de confiance du public dans les institutions et, par conséquent, sa volonté de participer au débat sur les questions socio-éthiques posées par la technologie et de voir à la mise en place de mécanismes transparents à cet effet; et (2) le besoin que soient reconnues et discutées explicitement les dimensions éthiques d'un certain nombre de produits et de services issus de la biotechnologie.

3 Derek Jones, *Ethics and Biotechnology: The Role of the Government of Canada*. Présenté au Groupe de travail interministériel fédéral sur l'éthique, juin 1997. Voir également Ted Schrecker et Margaret Somerville, *Making Ethically Acceptable Policy Decisions: Challenges facing the Federal Government*. Rapport remis du Groupe de travail interministériel fédéral sur l'éthique, mai 1997.

Le citoyen-consommateur d'aujourd'hui

Les Canadiens sont moins enclins à laisser au gouvernement ou à d'autres institutions le soin de régler diverses questions. Le citoyen-consommateur d'aujourd'hui veut avoir davantage voix au chapitre dans les prises de décisions du gouvernement et il réclame plus de transparence dans les procédures institutionnelles.

Si le public continue de penser que la science et la technologie offrent la promesse crédible d'une meilleure qualité de vie et de niveaux de vie supérieurs, il a aussi conscience que des erreurs peuvent se produire et se produisent, parfois avec des conséquences désastreuses. Dans la mesure du possible, les Canadiens aimeraient avoir l'assurance que leurs intérêts de citoyens et de consumma-

teurs sont pris en considération et, plus important encore, qu'ils peuvent les exprimer.

La dimension éthique

Si, d'une part, le public exprime un soutien manifeste à la biotechnologie, il est vrai, d'autre part, que des questions éthiques sérieuses subsistent à propos de certaines applications. Elles doivent être posées, comprises et analysées, et il faut qu'il en soit tenu compte dans les prises de décisions.

La Commission présidentielle américaine sur les questions biomédicales a demandé l'instauration d'un dialogue permanent dans la société sur les questions socio-éthiques soulevées par l'application du génie génétique à l'être humain. Entre autres questions demandant réflexion et au sujet desquelles il serait bon que le public se prononce figurent les questions de politique possibles énoncées dans l'encadré de la page qui précède.

Mécanismes de participation publique à la biotechnologie

Méthode	Représentativité	Qualité de l'information	Faisabilité	Avantages	Inconvénients
Notification, distribution, sollicitation	**	**	***	Méthodologie simple; commentaires détaillés	Participation limitée
Sondages d'opinion	****	*	***	Accessible; possibilité d'avoir une vue d'ensemble	Explication limitée; unidirectionnel
Groupes-cibles	*	***	***	Bon processus pour étudier les opinions	Participation limitée
Conférence	**	***	**	Participation dynamique; consensus et experts; transparence; opinion informée	Nombre de participants limité
Consultation séquentielle	**	***	**	Vérification, clarification des positions d'intérêt	Participation limitée aux leaders de groupes
Internet	*	***	***	Réponses rapides; avis détaillés possibles; interactif	Accès et compétences peu répandus
Référendums	**	*	*	Démocratie directe; participation directe à l'élaboration des politiques	Très coûteux; dépend de la qualité de l'information fournie; incidence sur les décisions discutables; pas nécessairement une opinion informée

Légende : * faible **** très bonne

5.3

Quelles leçons pouvons-nous tirer de l'expérience d'autres pays?

Depuis le début des années 1980, la participation du public est encouragée aux États-Unis et en Europe par le biais de divers mécanismes. Des débats et des ateliers communautaires sont organisés, ainsi que des conférences consensuelles et des consultations des intervenants. Il n'existe pas de méthode unique en la matière. Chaque approche a ses avantages et ses inconvénients.

Aux États-Unis, dans le cadre du programme sur les incidences éthiques, légales et sociales du Projet sur le génome humain du National Institutes of Health, on finance des analyses de l'opinion publique ainsi que des projets visant à une participation plus directe de la population.

Tous les ans, les National Institutes of Health affectent un budget de 1,5 million de dollars américains à la compréhension de l'opinion publique et à son intégration dans le processus décisionnel.

Beaucoup d'autres pays estiment essentiel que le public participe à la gestion du processus politique touchant la biotechnologie.

En Europe, il existe, par tradition, des mécanismes bien ancrés de participation du public. Nombre de ces mécanismes sont utilisés dans la réflexion politique qui entoure la biotechnologie, le Danemark et les Pays-Bas étant à l'avant-garde en la matière. Des ateliers de dialogue sont organisés au niveau local, dans les collectivités, afin que des petits groupes puissent se familiariser avec la technologie et qu'ils aient la possibilité d'interroger des spécialistes. En Allemagne, ce sont les centres d'évaluation de la technologie qui organisent des activités d'information et de consultation, avec parfois l'appui des autorités régionales.

La conférence de consensus est un autre mécanisme institutionnel né au Danemark et adopté par les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Norvège et l'Autriche.

Ce type de conférence réunit un groupe de non-spécialistes et un groupe d'experts. Le premier a l'occasion de s'informer sur une application technologique particulière et d'interroger les experts sur les conséquences scientifiques, sociales et éthiques de telles applications. Ensuite, il rédige un rapport qui contribue au processus politique. De façon beaucoup plus formelle, dans des pays comme la Suisse et l'Autriche, la population exerce un contrôle sur les décisions de politique par le biais de référendums, dont l'incidence est plus grande.

Les comités ou groupes consultatifs, autre mécanisme, permettent aussi d'examiner des questions sociales plus vastes touchant la biotechnologie.

Ces groupes présentent les avantages suivants : ils peuvent (1) fournir des avis consultatifs d'experts au gouvernement sur des questions d'éthique; (2) stimuler et canaliser le débat et la réflexion du public et du gouvernement; (3) contribuer à un consensus sur un cadre éthique général et sur des normes qui aident à définir des positions politiques socialement acceptables; et (4) éclairer la politique gouvernementale, la réglementation et le droit⁴.

Les structures consultatives en place au Royaume-Uni illustrent bien les résultats ainsi obtenus. Il existe sept ou huit comités consultatifs, chacun s'occupant d'une dimension particulière de la biotechnologie. Ainsi, comme son nom l'indique, le Comité consultatif sur les rejets dans l'environnement (ACRE) s'occupe des rejets dans l'environnement. Un autre, appelé Commission consultative sur la génétique humaine (HGAC), créé en 1996, a pour mandat « de suivre l'évolution scientifique aux frontières de la génétique humaine et dans les domaines connexes, et de faire rapport sur les questions que soulèvent les derniers progrès en génétique humaine pouvant avoir des conséquences sociales, éthiques et économiques plus vastes ».

La HGAC examine actuellement trois questions sociales au Royaume-Uni : l'utilisation des tests génétiques par l'industrie de l'assurance-vie; les incidences sociales de la génétique; et les consultations publiques sur les progrès du clonage. Elle remplit précisément le rôle social préventif que les structures consultatives sont supposées remplir. Après avoir examiné une question, la HGAC rédige un document de travail en langage clair, qu'elle soumet au public pour commentaire, puis elle récrit le document pour publication. Cette commission fonctionne selon des principes de transparence et de responsabilité publique⁵.

Sans doute le communicateur public le plus dynamique est-il le Conseil d'éthique danois (CED). En effet, le CED produit un didacticiel et des guides de l'enseignant sur les « gènes thérapeutiques ». Il publie aussi des actes de conférence et des rapports sur les débats consacrés à des questions précises. De plus, il organise à l'intention du public des journées de débat dont il fait toujours la publicité auparavant. Il dispose d'un site Web actif sur lequel il publie et diffuse des déclarations du Comité sur les questions sociales soulevées par la recherche en biotechnologie et les applications qui en découlent. En outre, le CED répond aux demandes de renseignements du grand public au téléphone et par écrit. Ces activités de communication ont pris suffisamment d'ampleur qu'en 1995, un groupe d'information a été chargé de leur coordination et de l'évaluation des programmes, afin de savoir lesquels portent fruit et lesquels échouent.

La Commission européenne a constitué le Groupe européen de conseillers sur les implications morales de la biotechnologie. Cette organisation a créé un certain nombre de groupes de travail qui, à ce jour, ont examiné plusieurs aspects de la biotechnologie qui suscitent des interrogations dans le public, comme les droits de propriété intellectuelle et la thérapie génique, les aliments dérivés de la biotechnologie, le diagnostic prénatal, ainsi que la modification génétique des animaux.

Aux États-Unis, la National Bioethics Advisory Commission relève directement du National Science and Technology Council, d'organismes fédéraux et du président.

Tous ses rapports sont rendus publics. La Commission étudie des questions relatives à l'information génétique, y compris la délivrance de brevets et la protection de la vie privée. Elle étudie également des propositions formulées par le public, ainsi que celles présentées par des organismes gouvernementaux, et elle est habilitée à proposer des sujets de réflexion. Siègent à cette Commission des scientifiques, des théologiens, des éthiciens, des juristes et des profanes. Une attention particulière y est prêtée à la représentation des minorités, afin que des personnes de tous les horizons sociaux puissent être entendues.

Au niveau multilatéral, plus de 150 pays membres de l'Unesco participent directement ou indirectement aux travaux du Comité international de la bioéthique (CIB).

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, dont l'avant-projet a été rédigé par le CCI puis revu par l'Association internationale du barreau, a été adoptée par consensus lors de la Conférence générale de l'Unesco, à l'automne 1997.

La Human Genome Organization (HUGO) est une organisation internationale qui réunit des scientifiques travaillant sur le Projet du génome humain, initiative mondiale destinée à dresser la carte du génome humain et à le séquencer. HUGO a décidé d'affecter 7 p. 100 de son budget à son Comité sur les conséquences éthiques, légales et sociales, qui est actuellement présidé par un Canadien.

Initiatives prises par l'industrie pour élaborer un code d'éthique

L'industrie a un rôle important à jouer dans le débat public sur les dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie. Une gestion socialement responsable signifie que l'on ne peut dissocier les préoccupations commerciales et les préoccupations socio-éthiques. L'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie (ACIB) a aujourd'hui un comité d'éthique, et elle a entamé le processus d'examen de questions éthiques générales. BIO, organisation de l'industrie aux États-Unis, se préoccupe elle aussi des questions éthiques. Ainsi, elle soutient publiquement les efforts visant à définir des normes fédérales sur la confidentialité des renseignements médicaux personnels, y compris des résultats de tests génétiques⁶.

Les entreprises peuvent juger utile de constituer leurs propres comités consultatifs sur la bioéthique quand leurs produits sont sur le point d'être commercialisés. Par exemple, en décembre 1997, Bayer Inc. du Canada a annoncé la création d'un conseil consultatif sur la bioéthique composé de huit éminents spécialistes de la bioéthique, d'experts techniques et de citoyens, afin d'étudier les questions relatives aux produits sanguins. Bayer est le plus gros fournisseur de produits de fractionnement du plasma au Canada.

L'adoption de codes d'application volontaire fournit un autre mécanisme d'autoréglementation et d'adhésion aux normes de conduite socio-éthiques. Le programme Gestion responsable[®] de l'industrie chimique canadienne illustre cette démarche dynamique. Il vise à améliorer la conduite de l'industrie, à améliorer ses relations avec le gouvernement et à renforcer la confiance du public. Il s'agit d'un programme d'autoréglementation dans lequel les membres de l'industrie s'engagent à suivre six codes de pratique couvrant toutes les étapes du cycle de vie d'un produit chimique, de la recherche-développement à l'élimination

finale. Une fois qu'elles ont accepté de se conformer au programme, les entreprises ont trois ans pour satisfaire aux obligations, après quoi leur performance est évaluée. Si le résultat est positif, elles reçoivent l'agrément officiel de l'industrie. Un Comité consultatif national composé de citoyens concernés, de militants écologistes, de défenseurs des consommateurs, d'universitaires et de spécialistes supervise le programme et formule des conseils sur son évolution et sa mise en œuvre ultérieures. L'objectif général en est un débat franc et ouvert entre l'industrie et le public sur des sujets d'intérêt mutuel⁷.

Nombre des questions soulevées par la biotechnologie sont sans précédent, ce qui rend l'adoption d'un code d'application volontaire plus compliquée pour l'industrie de la biotechnologie. D'autres facteurs contribuent à rendre cette tâche ambitieuse. Par exemple, ces codes sont tout à fait applicables pour les industries arrivées à maturité et stables, pour les industries de taille assez similaire, lorsque les principaux acteurs de l'industrie font preuve de leadership, lorsque l'association industrielle est vigoureuse, ou encore lorsque le gouvernement ou le public exercent des pressions⁸. À l'heure actuelle, l'industrie canadienne de la biotechnologie ne présente pas toutes ces caractéristiques. Étant donné les questions épineuses qui entourent la biotechnologie (y compris la protection de la vie privée, certains effets environnementaux et le génie génétique), il peut être bénéfique à long terme, de manière générale, que l'industrie adopte une attitude dynamique par rapport à un code d'application volontaire.

Le CCNB félicite l'ACIB d'avoir créé un comité d'éthique et de lui avoir donné pour mandat de définir un code de conduite industrielle et le code d'éthique ultérieur, et il recommande d'étendre ces initiatives aux mesures nécessaires pour que l'industrie adhère à ces codes. ■

6 BIO Policy Statement Regarding Genetic Privacy, 18 septembre 1996.

7 Association canadienne des fabricants de produits chimiques, programme de Gestion responsable[®], 1997.

8 « Les codes volontaires et l'intérêt des consommateurs », *Bulletin trimestriel*, Bureau de la consommation, Industrie Canada, 1:4, octobre 1996.

5.4

Mécanismes canadiens visant la participation du public à la biotechnologie

Au Canada, les structures gouvernementales et non gouvernementales fournissent des lignes directrices sur les questions socio-éthiques. Par exemple, les comités d'éthique pour la recherche aident à surveiller le déroulement de la recherche subventionnée, y compris la recherche en biotechnologie, qui porte sur des êtres humains ou sur des animaux. Toute cette recherche doit être soumise à un examen éthique. Il existe des comités d'éthique pour la recherche dans les hôpitaux, les universités et les organismes subventionnaires publics.

Actuellement, le code d'éthique concernant la recherche sur des êtres humains est en cours de révision. Le groupe de travail tripartite représentant le Conseil de recherches médicales, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines devrait mettre une touche finale au nouveau code d'éthique au début de 1998.

Jusqu'au début de 1997, le Programme canadien de technologie et d'analyse du génome (CTAG), que finançaient le CRM, Industrie Canada et l'Institut national du cancer du Canada, affectait 7 p. 100 de son financement à son sous-comité sur les aspects médicaux, éthiques, juridiques et sociaux (MEJS). (Pendant la mise en œuvre du CTAG, 12 p. 100 des 22 millions de dollars du budget ont finalement été consacrés à la recherche sur les MEJS.) Ce volet du Programme avait pour objet d'étudier et de prévoir les incidences médicales, éthiques, juridiques et sociales de la recherche sur le génome humain et de ses applications dans la société.

Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) a encouragé la recherche dans ce domaine. C'est en grande partie grâce aux fonds injectés dans ce volet du CTAG que le Canada a pu jouer un rôle de chef de file mondial sur les questions relatives aux MEJS. Les fonds que le CTAG consacre à la recherche étant maintenant réduits à 1 million de dollars, aucun financement n'est plus disponible pour étudier ces questions. Il est d'importance capitale de le renouveler afin de conserver cette dynamique et de renforcer les compétences du Canada sur les questions relatives aux MEJS, compétences reconnues à l'échelle internationale (voir la recommandation au chapitre 3).

Les groupes d'intervenants canadiens organisent eux-mêmes diverses activités d'information publiques, tous avec une aide financière du gouvernement. L'Institut canadien de la biotechnologie (ICB), que finance Industrie Canada, participe à plusieurs de ces activités, plus particulièrement auprès des écoles. Un tout nouveau Réseau d'information sur les aliments et la biotechnologie, dont les membres proviennent d'organismes publics ou privés et d'organisations non gouvernementales, a tenu plusieurs ateliers publics. Des organisations représentant des consommateurs et des groupes environnementalistes s'efforcent de sensibiliser le public. Différents organismes gouvernementaux ont réalisé plusieurs enquêtes publiques et mené des consultations auprès des intervenants. En outre, des initiatives sont prises au niveau provincial par l'intermédiaire d'alliances ou de réseaux de biotechnologie provinciaux ou régionaux. Cependant, il ne semble pas y avoir de coordination générale de ces efforts ni de réel échange d'information.

Le Canada reste un des tout derniers pays industriels qui n'aient pas d'organisme consultatif national, responsable devant le public et chargé de gérer un dialogue national sur la biotechnologie.

Le Canada dispose donc de mécanismes pour traiter de questions assez précises touchant la biotechnologie (comme la recherche sur le génome humain, des questions législatives et réglementaires particulières, des questions relatives à la consommation et des questions environnementales), mais il n'a mis en place aucun mécanisme général pour encadrer un dialogue national non partisan sur la biotechnologie. Pas plus qu'il ne s'est doté d'instruments de politique gouvernementale qui lui permettent de tenir compte systématiquement des considérations socio-éthiques dans les prises de décisions et dans l'élaboration de la politique gouvernementale.

« La biotechnologie : un défi à la démocratie. »

« La confiance, les avantages retirés et le contrôle exercé sont décisifs dans la perception des risques. La participation du public au processus décisionnel relatif à la biotechnologie et l'existence de choix sur le marché peuvent beaucoup contribuer à donner un sentiment de maîtrise et à renforcer la confiance. Voilà en quoi la biotechnologie est un défi à la démocratie. »

Suzanne Hendricks

5.5

Favoriser le dialogue public

Le gouvernement fédéral peut jouer un rôle clé dans un dialogue public sur la biotechnologie en favorisant la création de partenariats entre divers intervenants aux paliers provinciaux et nationaux. Cependant, pour que le débat soit apolitique, il ne doit pas revenir au gouvernement de l'ouvrir. En fait, un organe consultatif indépendant pourrait fournir, pour la circonstance, un centre visible, accessible et responsable publiquement. Cet organe pourrait apporter une contribution importante à la définition des éléments d'un cadre éthique destiné aux décideurs qui pourrait orienter d'autres débats nationaux et locaux sur la biotechnologie et contribuer à des politiques et à des règlements adaptés et responsables sur le plan social, et considérés comme tels.

Un débat national sur la biotechnologie, organisé par ce nouvel organe consultatif au mandat élargi, encouragerait le public à participer à l'évolution de cette technologie et renforcerait sa confiance dans la capacité du Canada de gérer la biotechnologie dans un cadre socio-éthique qui reflète les valeurs canadiennes.

Recommandation

Le CCNB recommande qu'on le transforme en organisme consultatif ayant un rôle public et que sa composition et son mandat soient élargis de manière à comprendre, outre ses attributions actuelles, l'étude d'un cadre socio-éthique pour les politiques sur la biotechnologie.

Le CCNB recommande que l'organisme consultatif élargi serve de catalyseur pour un débat national sur la biotechnologie, et veille à ce que l'on tienne compte systématiquement de l'opinion publique sur la dimension socio-éthique de l'élaboration des politiques en matière de biotechnologie.

Renouvellement de la structure nationale de consultation sur la biotechnologie

CHAPITRE 6

ABRÉGÉ

L'introduction rapide de produits de la biotechnologie sur le marché dans les années 1990 soulève des questions auxquelles ne répond pas le mandat actuel du CCNB. L'ajout d'une dimension socio-éthique et l'inclusion d'un rôle public dans son mandat en constituent deux éléments. Si l'on élargit le mandat, il faudra également élargir la composition du CCNB afin qu'y soit réuni toute une gamme de compétences dans plusieurs domaines : socio-éthique, équité, santé, sécurité et environnement, communications avec le public, éducation, industrie, recherche, jeunesse. Les ministres et des représentants de tous les ministères ayant des responsabilités touchant à la biotechnologie pourront, de temps à autre, participer aux réunions du nouvel organisme consultatif. Le Comité renouvelé, reconstitué en conseil, nécessitera un budget annuel spécial et un petit secrétariat pour informer le public, assumer son rôle consultatif continu auprès des ministres, soutenir son rôle public et coordonner des groupes de travail sur des questions particulières. Le Conseil consultatif sur l'autoroute de l'information semble être un modèle à suivre à cet égard.

6.0

Justification du renouvellement : participation du public et considérations socio-éthiques

Le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) a été créé en vertu de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie (SNB) élaborée en 1983. Son mandat original a été défini quand l'industrie en était à ses débuts au Canada. Il demandait que le CCNB suive les initiatives internationales, fédérales et provinciales, et il lui donnait pour instructions de conseiller le ministre de l'Industrie sur l'évolution de l'infrastructure scientifique et technologique canadienne et sur les politiques et les programmes du

gouvernement dans le domaine de la biotechnologie. Le CCNB devait se concentrer plus sur le volet science que sur le volet marché. Maintenant que l'on est passé du stade des découvertes scientifiques en laboratoire aux premières étapes de la commercialisation, il se pose davantage de questions d'intérêt public. De meilleures communications transparentes s'imposent, tant au sein du gouvernement qu'entre le gouvernement et le public.

Le CCNB actuel reconnaît qu'un organisme consultatif auprès du gouvernement doit dépasser le stade des conseils sur les aspects scientifiques, économiques et réglementaires du développement de la biotechnologie. Un conseil doté d'un nouveau mandat devra servir de cadre aux communications

avec le public, à la sensibilisation de ce dernier et à sa participation. La nouvelle structure consultative devra également formuler des recommandations sur les mesures de politique gouvernementale nécessaires pour qu'il soit tenu compte des considérations socio-éthiques dans la prise de décisions. Ces mesures favoriseront la participation du public et renforceront sa confiance dans l'utilisation qui est faite de la biotechnologie dans la société canadienne. Pour gagner ce soutien et cette confiance du public, il faudra réunir des compétences et des points de vue plus divers, et affecter au nouvel organisme plus de ressources que n'en dispose aujourd'hui le CCNB.

Le nouveau conseil consultatif national doit être plus ouvert, c'est-à-dire capable d'écouter les Canadiens et de répondre à leurs préoccupations, de les consulter sur des questions précises, et de tenir compte de leur opinions dans les conseils qu'il formule sur les lignes directrices socio-éthiques devant guider la prise de décisions et la formulation des politiques.

Dans le monde compétitif actuel en constante évolution, le citoyen-consommateur est roi. Pour commercialiser avec succès des produits et pour réaliser les objectifs énoncés dans les recommandations du présent rapport, les industries canadiennes de la biotechnologie doivent se gagner l'appui général du public. De plus en plus de produits médicaux et alimentaires nouveaux issus de la biotechnologie sont mis sur le marché et, chose certaine, il faut obtenir l'avis des consommateurs sur les questions socio-éthiques qui touchent aux applications de la biotechnologie, l'étudier et en tenir compte dans les recommandations que formulera l'organisme consultatif renouvelé.

Un dialogue est déjà engagé chez la plupart des principaux partenaires commerciaux du Canada et, au niveau international, dans des organisations multilatérales telles que l'Unesco. Il faut établir un dialogue national afin de définir la biotechnologie, son

rôle économique potentiel pour le pays, ses effets possibles sur la qualité de vie, ses dimensions socio-éthiques, et les risques et incertitudes que soulève son utilisation. Ce dialogue pourrait aussi porter sur les mesures à prendre pour que le grand public participe au débat sur le développement, la réglementation et l'utilisation de la biotechnologie.

Pour étayer ce processus, il faut que le public soit invité à participer à un dialogue national sur la biotechnologie. Ce dialogue doit se dérouler en dehors du processus politique et il doit être l'occasion d'un échange national franc et ouvert.

La Conférence internationale sur le savoir mondial en 1997, organisée par la Banque mondiale et l'Agence canadienne de développement international (ACDI), est un bon exemple. Un dialogue électronique interactif international a été lancé dans le cadre de cette conférence, avant la tenue de celle-ci, et il s'est poursuivi par la suite.

Le rôle des membres du conseil serait de stimuler le dialogue dans leur région d'origine et, avec le concours du secrétariat, de veiller à la diffusion des résultats et d'assurer la disponibilité de ressources, comme des conférenciers spécialisés et des renseignements concrets sur la biotechnologie. Le dialogue national ne visera pas à obtenir des résultats particuliers en matière de politique. Il ne fait aucun doute, cependant, que des défenseurs des politiques y participeront de temps en temps afin de tester leurs points de vue. Le conseil aura pour rôle de veiller à ce que le dialogue se poursuive de manière ininterrompue et à ce que des données scientifiques pertinentes viennent l'alimenter.

Il sera essentiel, étant donné les objectifs de ce dialogue, d'élaborer, aux fins de la prise de décisions de politique gouvernementale, un cadre socio-éthique destiné à clarifier les valeurs et à aider les décideurs à faire face aux différentes questions qui se poseront.

Il s'ensuivra un partenariat entre l'industrie de la biotechnologie, les gouvernements (fédéral et provinciaux) et le public canadien visant à renforcer la position du Canada en tant que leader responsable en biotechnologie.

Le mandat et la composition du CCNB doivent être améliorés afin que celui-ci puisse continuer de jouer un rôle véritable. Le CCNB actuel est prêt à soutenir une stratégie de transition visant à le transformer en un Conseil consultatif canadien sur la biotechnologie (en remplacement du comité) et à mettre en place une nouvelle structure dans un délai de 12 à 18 mois, parallèlement à la mise en œuvre de la nouvelle Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

Recommandation

Le CCNB recommande que son mandat actuel soit élargi afin d'y inclure une dimension socio-éthique et un rôle public. Il recommande également que le nouveau CCNB s'inspire de l'actuel Conseil consultatif sur l'autoroute de l'information.

6.1

Le nouveau conseil consultatif canadien sur la biotechnologie

6.1.1 Mandat

Le CCNB juge son mandat actuel pertinent, mais il propose de l'élargir afin d'y inclure les aspects socio-éthiques, ainsi qu'un rôle pour ce qui est de favoriser un dialogue public et une participation de la population à l'élaboration de la politique. Il propose de faire des ajouts au mandat original du CCNB dans les paragraphes (g), (h) et (i) de l'encadré intitulé « *Projet de mandat du Conseil consultatif* » (ci-contre).

Le Conseil jouera un rôle particulier en ce qu'il encouragera le public à s'exprimer sur des questions de politique essentielles. Lorsqu'il préparera des recommandations

Projet de mandat du Conseil consultatif

Le Conseil consultatif conseillera le ou les ministres sur toutes les questions relatives au développement continu de la biotechnologie au Canada. Il réfléchira plus particulièrement aux questions qui lui seront posées sur les points suivants, afin de formuler des conseils :

- a. l'orientation suivie par la biotechnologie et le rythme de son évolution;
- b. les applications commerciales;
- c. l'efficacité de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie;
- d. la voie choisie par d'autres pays par rapport à la biotechnologie;
- e. les initiatives provinciales en biotechnologie;
- f. les initiatives fédérales, outre celles promues par le biais de la Stratégie, qui influent sur le développement de la biotechnologie au Canada;
- g. les questions relatives au public et à sa participation à l'élaboration de la politique;
- h. l'information du public et l'instauration d'un dialogue national permanent sur le développement de la biotechnologie au Canada;
- i. des mécanismes officiels destinés à garantir que l'on respecte les points de vue sociaux, éthiques, économiques et environnementaux, ainsi que les perspectives sur la santé et la sécurité, et que l'on en tienne toujours compte dans les prises de décisions. ■

politiques importantes, il publiera un rapport préliminaire à leur sujet et laissera suffisamment de temps au public pour le commenter. Ensuite, il publiera un rapport final qui comprendra une analyse des observations recueillies et présentera des recommandations finales tenant compte de celles-ci.

6.1.2 Fonctionnement

Le nouvel organisme consultatif sera aussi indépendant que l'est le CCNB aujourd'hui, mais son mode de fonctionnement sera semblable à celui du Conseil consultatif sur l'autoroute de l'information (CCAI) pour ce qui est de son mode de fonctionnement. Au cours de ses deux mandats successifs, le CCAI a fait la preuve du bien-fondé de ce nouveau modèle consultatif qui est présenté ci-dessous.

Le modèle du CCAI

- réponse aux questions importantes posées par les ministres
- organisation de groupes de travail
- tenue de conférences de presse
- publication de rapports périodiques
- révision après une période fixée au préalable

À l'instar du CCAI, le nouveau conseil consultatif sera une tribune à laquelle les ministres adresseront des questions. En plus de formuler, à titre privé, des conseils à leur intention, il sera habilité à former des groupes de travail avec des intervenants afin d'examiner des questions de politique, et il coordonnera le débat public. La structure consultative proposée représentera pour le gouvernement un outil flexible et adapté, capable de fournir en temps voulu des exposés et des observations sur les questions soulevées. De manière plus générale, le conseil consultatif fonctionnera comme une tribune visible et responsable, lieu d'un débat public sur l'incidence de la biotechnologie sur la société canadienne.

6.1.3 Structure hiérarchique

Le CCNB a conscience de ce que la biotechnologie, une technologie habilitante, a des incidences sur tous les secteurs de l'économie. Il s'ensuit donc que la politique en matière de biotechnologie touche beaucoup de ministères fédéraux et suscite des initiatives de différents ministres.

Le CCNB estime, cependant, que la nature stratégique de la biotechnologie nécessite la désignation d'un « ministre responsable ». Il est d'avis, à cet égard, que le ministre de l'Industrie reste le mieux placé pour assurer le rôle de coordination.

Industrie Canada supervise un portefeuille regroupant divers intérêts relatifs aux sciences, à l'industrie et à la consommation. Ce portefeuille comprend, notamment, le Bureau de la consommation, plusieurs conseils accordant des subventions à la recherche universitaire, y compris la recherche en sciences sociales (soit le CRSNG, le CRSH et le CNRC, dont relève le PARI), et l'Office de la propriété intellectuelle du Canada. Il a pour mandat de coordonner la politique fédérale en sciences et en technologie, ainsi que l'élaboration des politiques concernant les secteurs industriels. De plus, Industrie

Canada et les organismes regroupés dans le portefeuille de l'Industrie coordonnent des instruments importants, comme Partenariat technologique Canada et les Réseaux de centres d'excellence (par le biais du CRSNG).

Le nouveau conseil consultatif devrait chercher à établir des consultations avec le Conseil consultatif des sciences et de la technologie, que

préside le ministre de l'Industrie, afin d'assurer la liaison avec le principal conseil consultatif en sciences et technologie relevant du Premier ministre.



Photo : Allelix Biopharmaceuticals Inc.

Recommandation

Le CCNB recommande que le nouveau conseil consultatif relève du ministre de l'Industrie, qui sera le ministre responsable au sein du Cabinet pour les questions relatives à la biotechnologie.

6.1.4 Attributions et composition du conseil

L'environnement politique doit pouvoir s'adapter à l'évolution incontournable de la biotechnologie. Le CCNB recommande donc de prévoir, pour le nouvel organe consultatif, un mandat de cinq ans (1998-1999 à 2002-2003). Le CCAI fonctionnait avec une clause de révision qui a été appliquée au terme de deux mandats de deux ans, après quoi son mandat a été renouvelé une fois. Bien que le CCAI soit considéré comme le meilleur modèle de fonctionnement, le CCNB estime qu'il faut plus de temps à ses propres membres pour s'entendre sur les questions complexes relatives à la biotechnologie et il recommande donc de prévoir, pour l'organe consultatif sur la biotechnologie, une clause de révision quinquennale.

Les membres du nouvel organe consultatif seront représentatifs de toutes les parties intéressées par le développement de la biotechnologie dans ce pays. Un conseil composé de 21 membres est proposé, car ce nombre permettrait la participation active de personnes expérimentées possédant de solides connaissances sur divers aspects pertinents de la biotechnologie.

Les membres devront représenter l'intérêt public, autrement dit, différents milieux. En outre, ils posséderont de l'expérience et des connaissances dans divers domaines : commercialisation et financement de la biotechnologie, biosciences, sciences sociales, communications publiques, éducation, droit et éthique. Les membres seront des sommités dans leur domaine, et ils seront choisis autant pour leurs capacités à créer un consensus que pour leurs compétences propres. Ils siégeront au conseil à titre personnel et non en tant que représentants d'un groupe d'intérêt. L'organe consultatif devra s'efforcer de trouver un équilibre régional, linguistique et culturel. De plus, hommes et femmes devront y être représentés équitablement. Enfin, les jeunes y occuperaient une place particulière.

Les membres seront nommés par les ministres chargés de la biotechnologie. Le CCNB suggère à cet égard que les principaux ministères ayant des responsabilités par rapport à la biotechnologie¹ proposent des candidats. Ensuite, les ministres examineront ensemble les candidatures et feront leur choix final, le ministre de l'Industrie en assurant la coordination. Les nominations porteront sur un mandat de 18 mois. La moitié des membres de l'actuel CCNB seront retenus afin d'assurer une continuité et de faire bénéficier les nouveaux membres de leur expérience pendant le premier mandat du nouvel organisme. Le mandat des membres ne pourra être reconduit qu'une fois.

6.1.5 Présidence

Le président aura pour mandat de tenir des consultations fréquentes avec les ministères, les organismes publics, l'industrie et les autres intervenants. Il devrait être préparé, si nécessaire, à informer les ministres et à faire des déclarations publiques avec de courts préavis. Il aura une aptitude manifeste à diriger un travail d'équipe constructif et à tenir le rôle de porte-parole. Le président devra être capable, le cas échéant, et en consultation avec le ministre de l'Industrie, de formuler des commentaires sans délibérations préalables du Conseil. Le ministre de l'Industrie choisira le président en consultation avec ses principaux collègues dont le portefeuille ministériel comprend des responsabilités en matière de biotechnologie.

6.1.6 Collaboration entre les ministres dont relève la biotechnologie

Le ministre de l'Industrie sera le ministre de tête pour le Conseil consultatif. Les autres ministres ayant des responsabilités en matière de biotechnologie (notamment Santé Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada, Ressources naturelles Canada, Environnement Canada, le ministère des Pêches et des Océans, et le ministère des

¹ Actuellement, Industrie Canada, Santé Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada, Ressources naturelles Canada, Environnement Canada, le ministère des Pêches et des Océans, et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international.

Affaires étrangères et du Commerce international) seront invités à participer activement à toutes les réunions de l'organe consultatif. De plus, ils participeront librement aux discussions, et ils pourront proposer des points à l'ordre du jour. D'autres ministres fédéraux et les provinces pourront être invités à participer à certaines réunions ou à y assister en qualité d'observateurs.

6.1.7 Lien avec la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

En 1998, le gouvernement fédéral mettra en oeuvre la nouvelle Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Il serait bon que l'organe consultatif ait un rôle de supervision stratégique dans la mise en oeuvre de la Stratégie renouvelée. Le Conseil devrait se réunir une fois par an avec l'organe de coordination interministérielle de la Stratégie afin de remplir ce rôle.

Recommandation

Le CCNB recommande que le Conseil consultatif tienne une réunion annuelle avec l'organe de coordination interministérielle de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, afin de superviser la mise en oeuvre de celle-ci.

6.1.8 Secrétariat Organisation

Le mandat prévoit du personnel auxiliaire et des ressources financières suffisantes pour entreprendre les tâches plus vastes du Conseil. Voici quelles pourront être, entre autres, les attributions du Secrétariat :

- animer le dialogue national permanent;
- entreprendre des études spéciales en rapport avec la biotechnologie;
- gérer les programmes de communications publiques;
- tenir informés les membres du Conseil et le président;
- assurer la liaison avec d'autres organes consultatifs en matière de sciences;
- organiser des ateliers spécialisés et des réunions publiques; et
- assurer la coordination avec la Stratégie nationale en matière de biotechnologie et les activités connexes des ministères et organismes publics.

Budget et ressources

Ce nouvel arrangement nécessite des ressources. Le CCNB a été financé jusqu'à présent par Industrie Canada, sur le budget de fonctionnement de la Direction générale des bio-industries. Cette dernière prévoit chaque année une enveloppe d'environ 50 000 \$ à cette fin, et elle fournit un employé de soutien.

Ces moyens fort limités représentent bien peu comparé au soutien financier et au personnel dont disposent les organismes d'autres pays. Par exemple, la commission consultative britannique sur le génie génétique a un budget de fonctionnement annuel de 2,4 millions de dollars et elle dispose de quatre employés de soutien à plein temps. Au départ, le National Biotechnology Advisory Council des États-Unis disposait d'un budget annuel de 500 000 \$US. Son mandat vient d'être renouvelé, et son budget a été porté à 1,5 million de dollars américains, soit plus de deux millions de dollars canadiens. Ce conseil reçoit un financement supplémentaire du Department of Health and Human Services.



Photo : Conseil national de recherches du Canada

Recommandation

Le CCNB recommande que le nouveau conseil consultatif bénéficie du soutien de secrétariat doté de quatre employés. Il recommande également d'affecter au conseil un budget de fonctionnement annuel de 1,5 million de dollars pendant cinq ans, sur les fonds de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, affectation gérée par Industrie Canada.

6.1.9 Groupes de travail et activités extérieures

Le nouvel organe consultatif créera et financera, pour traiter de questions particulières, des groupes de travail auxquels siégeront des membres de l'extérieur. Il organisera et financera également des forums et des ateliers publics, et il publiera des rapports. Enfin, il constituera des comités spéciaux qui seront chargés de questions particulières, à la demande d'un de plusieurs ministères intéressés. Le cas échéant, le coût des travaux sera imputé aux ministères concernés.

6.2

Conclusion

Dans le présent rapport, le CCNB fait valoir que l'édification d'une industrie concurrentielle à l'échelle mondiale dépend de plusieurs facteurs stratégiques. Ainsi, un leadership politique est indispensable. Il faut aussi des ressources humaines hautement qualifiées et des politiques compétitives en ce qui concerne la réglementation et la protection de la propriété intellectuelle. Une industrie prospère doit, de plus, pouvoir compter sur une base scientifique solide et sur un accès au capital. L'information du public et sa participation à l'élaboration des politiques revêtent également une grande importance, tout comme l'examen des dimensions socio-éthiques dans le cadre d'un dialogue national.

Le CCNB estime primordial que la classe politique défende la biotechnologie, que celle-ci dispose de ressources humaines hautement qualifiées, et que des politiques compétitives soient appliquées en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle et les approbations réglementaires.

De plus, des mesures doivent être prises pour faciliter l'accès au capital, renforcer considérablement la base scientifique et technologique, sensibiliser davantage le public et accroître sa participation à l'élaboration des politiques. Enfin, une réflexion doit être engagée dans le cadre d'un dialogue national sur la biotechnologie animé par un organe consultatif renouvelé, afin de définir un cadre socio-éthique.

Le CCNB demande au ministre de l'Industrie de rallier le soutien de ses collègues du Cabinet pour la mise en œuvre du Sixième Rapport (1998). Les recommandations du Sixième Rapport du CCNB constituent autant d'étapes d'une stratégie cohérente destinée à faire du Canada un chef de file dans une des technologies les plus passionnantes du siècle prochain. Si les défis ne sont pas relevés, le potentiel du Canada en biotechnologie restera, dans une large mesure, irréalisé. À nous de choisir!

Si le pays saisit l'occasion de tirer parti de ses atouts en biotechnologie, comme le préconise le présent rapport, le Canada peut devenir un leader à l'aube du prochain millénaire.

« Il est essentiel d'exercer un leadership en sciences et en technologie! Or, en tant que nation, nous ne nous sommes pas affirmés et nous n'avons pas déclaré nos objectifs assez clairement pour orienter activités et politiques. À mon sens, nous devons décider de figurer parmi les six pays de tête de l'OCDE, et ensuite, de faire le nécessaire pour y réussir. »

Susan Smith



Annexes

Annexe 1

Liste des recommandations

Chapitre 1

Assumer le leadership

1. (1.8)

Le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) recommande que le ministre de l'Industrie se fasse le champion de la biotechnologie et qu'il reconnaisse que l'avenir économique du pays et son rôle dans les affaires mondiales dépendront, dans une large mesure, de l'importance que le Canada accordera à la biotechnologie, à ses applications et à son développement.

Le Canada doit se fixer comme objectif national de s'adjuger, d'ici 2005, 10 p. 100 (soit 5 milliards de dollars) du marché mondial des produits de la biotechnologie (marché qui devrait alors se chiffrer à 50 milliards de dollars par an). Si elle atteint cet objectif, l'industrie devrait afficher les mêmes ratios de la R-D aux recettes et des recettes par employé que ses principaux concurrents.

Tout en conservant sa prépondérance dans le secteur biopharmaceutique et dans la biotechnologie appliquée à l'agriculture, le Canada doit axer davantage ses efforts sur l'application de la biotechnologie dans tous les secteurs de ressources naturelles, y compris le secteur forestier, les pêches, l'énergie ainsi que l'exploitation minière et l'environnement.

Chapitre 2

La commercialisation à l'avantage du Canada

1. (2.3)

Le CCNB recommande que l'industrie, les écoles de commerce et les collèges collaborent avec le Conseil des ressources humaines en biotechnologie pour mettre

sur pied des programmes de perfectionnement des cadres, des programmes de MBA et des programmes de certificats, tous axés sur la gestion des entreprises de biotechnologie internationales. Ces cours spécialisés devraient d'abord porter sur les stratégies en matière de commerce international, d'investissement et d'alliance, ainsi que sur la réglementation internationale des secteurs agricole et pharmaceutique.

2. (2.3)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral assouplisse les règles régissant l'immigration qui empêchent de recruter à l'étranger, en temps opportun, des personnes hautement qualifiées. En outre, le gouvernement devrait lancer une campagne de recrutement afin de trouver des gestionnaires en biotechnologie très qualifiés, accorder un permis de travail au conjoint des recrues qualifiés et travailler de concert avec le Conseil des ressources humaines en biotechnologie afin de solutionner les problèmes urgents qui se posent sur le plan des ressources humaines.

3. (2.3)

Le CCNB recommande qu'à défaut d'aligner les taux marginaux d'imposition du Canada sur ceux de ses concurrents, le gouvernement fédéral adapte la réglementation fiscale afin de permettre aux entreprises d'offrir des allègements fiscaux compensateurs, par exemple, un régime d'épargne de deux ans donnant droit à des avantages fiscaux, pour les scientifiques et les gestionnaires hautement qualifiés et nouvellement recrutés, de manière à les encourager à venir au Canada.

4. (2.4.1)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral modifie ses règles fiscales afin de permettre aux sociétés ouvertes naissantes¹ de conserver le même taux de crédit d'impôt remboursable que les sociétés fermées, et ce, pendant les cinq années qui suivent leur première émission de titres publics.

¹ « Naissantes » qualifie les sociétés qui en sont à leurs débuts, qui n'ont pas atteint le statut d'entreprise tirant des profits de leurs activités.

5. (2.4.1)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral modifie le programme de crédit d'impôt pour la R-D, afin que les sociétés ouvertes qui ont accumulé des crédits d'impôt au titre de la R-D puissent les utiliser pour des activités précises de commercialisation, comme la construction d'unités de fabrication spécialisées autorisées, ou dans des partenariats approuvés.

6. (2.4.2)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral demande un examen de l'incidence du régime fiscal canadien sur la propriété intellectuelle et le « savoir-faire » dans la formation d'alliances stratégiques et de coentreprises internationales. Cet examen viserait à déterminer en quoi la révision du régime fiscal conférerait au Canada un avantage concurrentiel dans le secteur essentiel du partenariat stratégique.

7. (2.4.3)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral revoie son traitement fiscal des coûts d'investissement afin d'y prévoir les mêmes dispositions concernant l'amortissement que celles appliquées en Ontario.

8. (2.4.4)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral appuie (soit par une reconnaissance mutuelle, soit par la création d'une commission nationale des valeurs mobilières) l'adoption de normes nationales sur les émissions publiques de titres et les obligations des entreprises en matière de déclarations.

9. (2.4.4)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral modifie, de concert avec les provinces, les restrictions à l'investissement et encourage les fonds de capital de risque des travailleurs à fonctionner selon des principes capitalistes en leur donnant plus de latitude dans la participation au financement de jeunes entreprises au Canada et à l'étranger.

Le gouvernement devrait autoriser les fonds de capital de risque de travailleurs, qui sont actuellement limités quant aux

sommes qu'ils peuvent investir dans des sociétés ouvertes (par opposition aux sociétés fermées), à placer une petite partie de leurs capitaux dans des sociétés de biotechnologie ouvertes qui en sont aux premiers stades de leur développement.

10. (2.4.4)

Le CCNB recommande d'augmenter les fonds dont Partenariat technologique Canada dispose pour la biotechnologie afin qu'il puisse financer au moins 10 grands projets par an. Le plafond de financement du Programme d'aide à la recherche industrielle devrait être rehaussé afin que le Programme puisse contribuer davantage au financement des capitaux de démarrage pour la recherche-développement.

11. (2.5)

Le CCNB recommande d'appliquer à la biotechnologie agricole plusieurs de ses autres recommandations : améliorer l'accès aux gestionnaires et aux scientifiques qualifiés, augmenter les capitaux de démarrage disponibles, accroître le rôle des fonds de capital de risque de travailleurs, donner accès rapidement aux crédits d'impôt accumulés au titre de la recherche-développement.

12. (2.5)

Vu le succès d'Ag-West Biotech Inc. et des regroupements industriels novateurs au Québec découlant d'une étroite coopération entre les trois paliers de gouvernement, l'industrie, les milieux financiers et le milieu de la recherche, le CCNB recommande d'étendre ce type de coopération à l'ensemble du pays et d'en faire un élément essentiel d'une stratégie visant à assurer que le Canada maximise son potentiel en biotechnologie.

13. (2.6)

Le CCNB recommande que les gouvernements fédéral et provinciaux travaillent en collaboration avec l'industrie forestière afin de proposer un meilleur régime d'encouragements (ex. : baux et droits de coupe de longue durée) qui favoriseraient les investissements dans les applications de la biotechnologie.

Chapitre 3

Sciences, technologie et innovation.

1. (3.1)

Pour appuyer encore davantage les recommandations formulées par le Comité permanent des finances dans son rapport de décembre 1997, le CCNB recommande que le gouvernement fédéral réinvestisse dans les budgets des conseils subventionnaires fédéraux afin de doubler en trois ans, c'est-à-dire d'ici 2001, le niveau de soutien de 1993-1994, et de tripler en cinq ans, soit d'ici 2003, le budget de 1993-1994. Le financement supplémentaire devrait être canalisé avant tout vers les sciences moléculaires.

2 (3.1)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral appuie les études postgénomiques en augmentant le financement du programme canadien sur le génome, l'accent devant être mis tout particulièrement sur la génomique fonctionnelle, la bio-informatique, la protéomique, les études de domaine et l'expression génétique différentielle, et qu'il affecte des fonds à la recherche sur les aspects médicaux, éthiques, juridiques et sociaux (MEJS).

3. (3.2.1)

Le CCNB recommande que le transfert de technologie soit renforcé ainsi au Canada :

- que les bureaux universitaires chargés du transfert de technologie fassent une analyse comparative internationale et dressent une liste des meilleures pratiques mondiales;

- que les bureaux universitaires chargés du transfert de technologie élaborent des mécanismes tels que des formules types flexibles pour l'octroi de licences et les ententes de R-D concertée;

- que le gouvernement fédéral aide à dresser un inventaire exhaustif des réseaux qui relient universités, industrie, sociétés d'investissement en capital de risque et spécialistes des affaires, en plus du Réseau canadien de technologie, afin d'accroître l'accessibilité et le caractère stratégique de leurs activités;

- que les gouvernements aident les petites universités ayant une faible capacité de transfert de technologie à faire breveter leurs découvertes et à les commercialiser.

4. (3.2.3)

Le CCNB recommande que le gouvernement encourage plus d'initiatives similaires au fonds UMDI, qui est devenu le modèle de référence, afin de pallier le manque de financement à l'étape qui suit la découverte d'une idée. De plus, on devrait encourager les programmes publics, tels que ceux du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et du Conseil de recherches médicales, en partenariat avec l'industrie, à aider les chercheurs à démontrer le potentiel commercial d'une application et à défendre le dossier commercial de leurs découvertes dans le créneau « post-idée - pré-entreprise ».

5. (3.3)

Le CCNB recommande que les municipalités, les provinces et le gouvernement fédéral collaborent avec les autres intervenants dans tout le Canada afin d'appuyer davantage les mécanismes tels que les grappes régionales, les incubateurs d'entreprises de biotechnologie et les Réseaux de centres d'excellence qui s'efforcent de recueillir des fonds pour une base industrielle canadienne et de mettre en place celle-ci.

6. (3.4)

Afin d'encourager les entrepreneurs actuels et potentiels à donner suite aux idées et aux produits novateurs, le CCNB recommande qu'Industrie Canada :

- constitue un « réseau virtuel » où des personnes animées des mêmes idées puissent communiquer entre elles, contacter des personnes qui réussissent dans

l'industrie et peuvent faire office de mentors, et consulter des sources d'information en affaires et en gestion, et qui puisse aussi servir de point de départ pour un réseau d'emploi et de recrutement à l'intention des Canadiens expatriés.

Il recommande également que l'industrie, les écoles de commerce et les collègues :

- élaborent des programmes de premier cycle et un programme d'apprentissage et de stages qui permettra aux étudiants en sciences du deuxième cycle d'acquérir une expérience essentielle en commerce.

Pour répondre au problème, plus pressant à court terme, du manque de compétences, le CCNB recommande que Citoyenneté et Immigration Canada :

- applique la procédure d'immigration accélérée aux chercheurs en biotechnologie et aux spécialistes du transfert de technologie.

7. (3.4)

Le CCNB recommande que l'industrie, le gouvernement et les éducateurs travaillent de concert afin d'informer les jeunes Canadiens des carrières passionnantes qui les attendent en biotechnologie, et que l'on élargisse et soutienne vigoureusement les activités de diffusion en classe et autres modes d'enseignements non traditionnels de manière à renforcer la « culture scientifique » au Canada et, en particulier, à faire mieux connaître la biotechnologie.

Chapitre 4

Accès aux marchés, droits de propriété intellectuelle et réglementation

1. (4.1)

Le CCNB recommande que les négociateurs commerciaux canadiens : (1) insistent sur la stricte adhésion des partenaires commerciaux du Canada aux règles de l'Organisation mondiale du commerce; (2) utilisent sans hésiter, si nécessaire, les recours commerciaux et les procédures de

règlement des différends prévus à l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (1994); et (3) demandent énergiquement, à plus long terme, des solutions de libéralisation des échanges aux termes desquelles les obstacles au commerce pourront être invoqués pour des raisons autres qu'une évaluation scientifique des risques seulement.

2. (4.1.1)

Le CCNB recommande que les ministères fédéraux chargés de la réglementation des produits de la biotechnologie étudient, avec leurs homologues des principaux pays partenaires commerciaux du Canada, des modalités d'examen conjoint des ensembles de données sur les produits, et qu'ils s'efforcent d'arriver à une reconnaissance mutuelle des examens réglementaires des produits.

3. (4.1.2)

Le CCNB recommande que le régime de réglementation basés sur les faits scientifiques en vigueur au Canada et les accords conclus avec ses partenaires commerciaux servent de base au protocole sur le mouvement transfrontalier des organismes vivants modifiés. Industrie Canada et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international doivent veiller à ce que le Canada s'oppose, dans les négociations, à toute tentative de pays tiers de faire, du Protocole sur la biosécurité, un fardeau réglementaire de plus pour les pays qui réglementent déjà ces produits.

4. (4.2)

Le CCNB recommande qu'Industrie Canada travaille en collaboration avec le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, qu'il participe activement au suivi de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée en 1997 par l'Unesco et qu'il participe également au groupe de travail ad hoc, afin d'en éclairer les travaux en présentant des perspectives équilibrées sur la science, la recherche, les consommateurs et la commercialisation, domaines qui relèvent du Portefeuille de l'Industrie.

5. (4.3.1)

Le CCNB recommande que le Canada aligne son Règlement sur la protection des obtentions végétales sur la Convention de l'UPOV de 1991. Il recommande également que le Canada incite ses partenaires commerciaux à ratifier cette Convention (ou à offrir, à tout le moins, une protection équivalente aux sélectionneurs de végétaux).

6. (4.3.2)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral étudie la réglementation de la propriété intellectuelle chez les principaux partenaires commerciaux du Canada et qu'il prenne, dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, les mesures nécessaires pour que les règles canadiennes en la matière soient aussi favorables à la commercialisation que celles appliquées par les autres signataires de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (1994).

7. (4.3.2)

Le CCNB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada prenne note des préoccupations de l'industrie et qu'il rejette les revendications portant sur des « séquences naturelles ne présentant aucune utilité légitime » ou aucune « applicabilité industrielle » et qui pourraient entraver ou limiter de façon injustifiée le développement industriel au Canada.

8. (4.3.2)

Le CCNB recommande que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette en place une procédure d'opposition efficace, similaire aux procédures européennes et offrant un délai de six mois à compter de la délivrance du brevet.

9. (4.3.3)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral mette en place une procédure accélérée pour les demandes de brevet déposées au Canada dont les revendications sont identiques à celles de brevets déjà délivrés aux États-Unis et en Europe. L'Office de la propriété intellectuelle du Canada doit affecter des

ressources supplémentaires à l'examen des brevets jugés trop généraux ou dont les revendications sont controversées.

10. (4.4.1)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral fixe des délais limites en matière d'approbation de produits biotechnologiques au Canada, en se fondant sur une analyse comparative détaillée des délais réglementaires relevés dans différents pays, et qu'il rende les résultats de ces analyses publics.

11. (4.4.2)

Le CCNB recommande que le système de réglementation exige des fonctionnaires qu'ils s'appuient sur l'expérience acquise dans les sciences sous-jacentes, dont il faut tenir compte pour évaluer les risques, afin de réduire la quantité de renseignements inutiles demandés à l'industrie. Une évaluation annuelle devra être remise au Conseil du Trésor.

12. (4.4.4)

Le CCNB recommande que tous les organismes de réglementation compétents adoptent immédiatement une attitude rationalisée, souple et coordonnée en ce qui concerne l'approbation réglementaire des nouveaux aliments et médicaments multifonctionnels qui satisfont aux normes de santé et de sécurité.

13. (4.4.4)

Le CCNB recommande (1) que les ministères ou les organismes de service spécial chargés de réglementer la biotechnologie forment des groupes consultatifs extérieurs composés de spécialistes des biosciences, afin que les organismes de réglementation puissent faire face au nombre croissant de produits biotechnologiques en voie de commercialisation; (2) que le processus d'approbation accélérée actuellement en place soit élargi et utilisé parallèlement au système actuel; et (3) que les droits perçus soient réinvestis dans le système d'approbation actuel afin de le rendre plus efficace.

14. (4.4.5)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral s'assure que sa réglementation soit équivalente à celle des partenaires commerciaux du Canada et qu'elle ne désavantage pas les entreprises canadiennes qui font de la recherche et (ou) qui proposent de nouveaux produits utilisant des micro-organismes d'origine naturelle.

15. (4.4.6)

Le CCNB recommande que le gouvernement fédéral travaille de concert avec les provinces afin que le pouvoir de réglementation provincial des formulaires ne devienne pas un autre obstacle au commerce transcanadien des produits biopharmaceutiques.

16. (4.5)

Le CCNB recommande : (1) de mettre en place des modes d'accès public permanents et transparents (y compris des sites Web), afin de présenter et d'analyser explicitement les observations du public reçues à l'occasion de la présentation d'un projet de loi, d'un nouveau règlement ou d'un règlement modifié, ce qui bouclera le cycle de participation du public; et (2) que le gouvernement publie, en tenant compte des ententes relatives au secret commercial, des versions en langage clair de ses décisions réglementaires et de leurs motifs.

Chapitre 5

Le contexte social-éthique de la biotechnologie

1. (5.5)

Le CCNB recommande qu'on le transforme en organisme consultatif ayant un rôle public et que sa composition et son mandat soient élargis de manière à comprendre, outre ses attributions actuelles, l'étude d'un cadre socio-éthique pour les politiques sur la biotechnologie.

Le CCNB recommande que l'organisme consultatif élargi serve de catalyseur pour un débat national sur la biotechnologie,

et veille à ce que l'on tienne compte systématiquement de l'opinion publique sur la dimension socio-éthique de l'élaboration des politiques en matière de biotechnologie.

Chapitre 6

Renouvellement de la structure nationale de consultation sur la biotechnologie

1. (6.0)

Le CCNB recommande que son mandat actuel soit élargi afin d'y inclure une dimension socio-éthique et un rôle public. Il recommande également que le nouveau CCNB s'inspire de l'actuel Conseil consultatif sur l'autoroute de l'information.

2. (6.1.3)

Le CCNB recommande que le nouveau conseil consultatif relève du ministre de l'Industrie, qui sera le ministre responsable au sein du Cabinet pour les questions relatives à la biotechnologie.

3. (6.1.7)

Le CCNB recommande que le Conseil consultatif tienne une réunion annuelle avec l'organe de coordination interministérielle de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, afin de superviser la mise en œuvre de celle-ci.

4. (6.1.8)

Le CCNB recommande que le nouveau conseil consultatif bénéficie du soutien de secrétariat doté de quatre employés. Il recommande également d'affecter au conseil un budget de fonctionnement annuel de 1,5 million de dollars pendant cinq ans, sur les fonds de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, affectation gérée par Industrie Canada.

Annexe 2

Préparation du Sixième Rapport du CCNB

Demande du Ministre au CCNB : En mars 1997, le ministre de l'Industrie, M. John Manley, a rencontré le Comité consultatif national de la biotechnologie et lui a demandé de préparer son sixième rapport qui portera sur la compétitivité de l'industrie canadienne de la biotechnologie et sur les questions relatives à la commercialisation. Parmi les membres du CCNB, trois universitaires, deux directeurs généraux et un avocat spécialiste du droit des brevets se sont portés volontaires pour jouer un rôle prépondérant dans la préparation du rapport.

Séances de travail : Les six principaux auteurs ont organisé trois séances de travail à Ottawa. Ils ont établi les grands thèmes comprenant notamment l'analyse comparative internationale, la commercialisation, la base scientifique et technologique, la protection de la propriété intellectuelle et la réglementation, les questions socio-éthiques, et le renouvellement de la structure de l'organisme consultatif. Ils ont également orienté l'analyse des politiques et l'élaboration des recommandations.

« Équipe de jeunes » : Une équipe composée de 14 jeunes étudiants de deuxième cycle a été recrutée pour aider dans la recherche documentaire. Faute d'un réel secrétariat de la politique pour étayer cet exercice, cette équipe nationale de futurs scientifiques s'est consacrée avec énergie, talent et enthousiasme à sa tâche, et elle a acquis une expérience en politique de la biotechnologie.

Conférences téléphoniques nationales et internationales : Au cours des neuf mois qu'aura duré la préparation du présent Rapport, le Comité et son secrétariat ont consulté plus de 100 experts nationaux et internationaux. Ils se sont entretenus par conférence téléphonique avec des spécialistes des capitaux de risque, de la politique fiscale, des sciences fondamentales et de l'éthique, entre autres, afin de tirer parti de leur expérience dans les délibérations.

Liaison avec les chefs des groupes de travail sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : Le présent Rapport a été préparé pendant le processus de renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB). Le ministre Manley a demandé ce sixième rapport en contribution au processus de définition d'une future stratégie. Les principaux auteurs du CCNB ont invité les chefs des groupes de travail sur le renouvellement de la SCB, afin qu'ils donnent leur avis au Comité. Ils se sont rencontrés à une reprise pour échanger leur point de vue.

Questions à approfondir : Le Sixième Rapport propose au Ministre toute une série de mesures. Il soulève aussi des questions qui nécessitent une analyse plus approfondie, comme l'adoption de stratégies sectorielles canadiennes et l'amélioration de l'analyse comparative des résultats de l'industrie. L'examen des dimensions socio-éthiques de la biotechnologie et l'élaboration d'un cadre socio-éthique à l'intention des décideurs revêtent également une grande importance.

Rôle dans le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : En tant qu'organe consultatif auprès du gouvernement sur la politique en matière de biotechnologie, le CCNB propose de jouer un rôle actif dans le renouvellement de la SCB. Les membres du CCNB, tous universitaires, juristes, industriels ou membres du secteur bancaire, offrent de participer au processus durant les délibérations sur le renouvellement.

Service pendant la période de transition : Si la mise en œuvre intégrale de la SCB renouvelée demande un certain temps, le CCNB propose de continuer à conseiller le gouvernement pendant la période de transition.

Secrétariat : Le Secrétariat du CCNB, à la Direction générale des bio-industries d'Industrie Canada, a aidé le Comité à planifier la préparation du Sixième Rapport de 1998.

Annexe 3

Glossaire

AAC	Agriculture et Agroalimentaire Canada	CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
ACIB	Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie	CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
AcM	Anticorps monoclonal	CRT	Capital de risque de travailleurs
ACRE	Comité consultatif sur les rejets dans l'environnement	CSTG	Fonds de croissance canadien de la science et de la technologie
ADN	Acide désoxyribonucléique	CTAG	Programme canadien de technologie et d'analyse du génome
ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce	DBRD	Dépenses brutes en recherche-développement
AF	Année financière	DPA	Déduction pour amortissement
AIP	Accord informé préalable	DRHC	Développement des ressources humaines Canada
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire	DUGHDH	Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme
BC	Bureau de la consommation	EC	Environnement Canada
Bt	<i>Bacillus Thuringiensis</i>	EGF	Facteur de croissance épidermique
CCAI	Conseil consultatif sur l'autoroute de l'information	EJSI	Aspects éthiques, juridiques et sociaux
CCNB	Comité consultatif national de la biotechnologie	EPA	Environmental Protection Agency
CED	Conseil d'éthique du Danemark	ETP	Équivalent temps plein
CER	Comités d'éthique pour la recherche	FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
cGMP	Bonnes pratiques en matière de fabrication certifiées	GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
CMDF	Fonds de découvertes médicales canadiennes (Canada)	GTB	Groupe de travail sur la biosécurité
CNRC	Conseil national de recherches du Canada	HGAC	Commission consultative sur le génome humain
CRHB	Conseil des ressources humaines en biotechnologie	HUGO	Human Genome Organization
CRM	Conseil de recherches médicales du Canada	IBC	Comité international de la bioéthique
		IC	Industrie Canada
		ICB	Institut canadien de la biotechnologie

INCC	Institut national du cancer du Canada	PI	Propriété intellectuelle
LCPE	Loi canadienne sur la protection de l'environnement	PIB	Produit intérieur brut
MAECI	Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international	PME	Petites et moyennes entreprises
MEJSI	Aspects médicaux, éthiques, juridiques et sociaux	POV	Protection des obtentions végétales
NGPR	Normes de gestion du processus réglementaire	PTC	Partenariat technologique Canada
NHMRC	National Health and Medical Research Council (Australie)	RCE	Réseaux de Centres d'excellence
NIH	National Institutes of Health (États-Unis)	R-D	Recherche-développement
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques	RDB	Rétablissement de la durée des brevets
OMC	Organisation mondiale du commerce	REIR	Résumé de l'étude d'impact de la réglementation
OMS	Organisation mondiale de la santé	SCB	Stratégie canadienne en matière de biotechnologie
OPIC	Office de la propriété intellectuelle du Canada	SIDA	Syndrome d'immuno-déficience acquise
OSS	Organisme de service spécial	SNB	Stratégie nationale en matière de biotechnologie
OVM	Organismes vivants modifiés	UMDI	University Medical Discoveries Inc. (Canada)
PARI	Programme d'aide à la recherche industrielle	UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture
PHA	Protéine, huile et amidon	UPOV	Union internationale pour la protection des obtentions végétales
		VIDO	Veterinary Infectious Disease Organization

Annexe 4

Professionnels consultés*

Experts canadiens

Ackman, Bruce, gestionnaire
Queen's University

Arnison, Paul, directeur général
Faar Biotechnologies

Ayotte, Renald, professeur de biotechnologie
La Cité Collégiale

Ball, Douglas, président
Spectral Diagnostics

Bélanger, Carole, associé
Communications and réglementations, ACIB

Birnboim, Chaim, chercheur
OCRF, Hôpital général d'Ottawa

Cole, Arthur, vice-président exécutif
Visible Genetics

Creedy, Graham
Association canadienne des fabricants de
produits chimiques

Dennis, Jim,
Glycodeign, MDS Health Ventures

Dickens, Bernard, professeur
JCL&E, Université de Toronto

Fletcher, Garth
A/F Protein

Flint, Jason, directeur général
Industrial Biotechnology Advisory
Committee

Foody, Brian, président
Iogen Corporation

Gawen, Jeremy, directeur
University of Guelph

Goodfellow, Randy
Thornington

Goudy, John
Ernst and Young

Greenham, Gerri, président
Cobequid Life Sciences

Gray, G.G.H. (Jierry), directeur
University of Waterloo

Groom, Cameron
First Marathon Securities

Groote, Joyce, présidente
Association canadienne de l'industrie de la
biotechnologie

Harling, Brian, vice-président
Affaires générales
MDS Inc.

Harrison, Robert S., ministre
Département de l'éducation et de la culture,
(Nouvelle-Écosse)

Holman, Kelly, directrice adjointe
(investissement)
University Medical Discoveries Inc.

Hunter, Bruce
Novartis

Ingratta, Bob, directeur
Monsanto

Knoppers, Bertha Maria, professeur
Université de Montréal

Levy, David, président
Working Opportunity Funds (EVC) Ltd.

Little, Monty, président
Syndel Laboratories

MacLennan, David
Université de Toronto

McBurney, Michael, directeur
Laboratoire de recherches
Centre d'oncologie de la région d'Ottawa

McCall, Marnie, directeur exécutif
Association des consommateurs du Canada

McCann, Peter, président
Ag-West Biotech Inc.

McLaughlin, Murray, président
Ontario Agri-Food Technologies

McTeer, Maureen, professeur
University of Calgary

Milligan, Larry, vice-président (recherche)
University of Guelph

Mitchler, Christine, présidente
Association des consommateurs du Canada

Moffat, John, partenaire
Resources Future International

Moloney, Maurice, chercheur
University of Calgary

Morberg, Don, coordinateur des
communications
University of Calgary

Morrow, Joy, partenaire
Smart and Bigger and Featherstonhaugh Co.

Norwood, David
Industrial Liaison Office, University of
Alberta

Oliver, John, président
Mapleleaf Bio-Concept

Ormiston, Jerry, gestionnaire
(relations avec les investisseurs)
Allelix Biopharmaceuticals Inc.

Pazderka, Bo, professeur
Queen's University

Perry, David
Association canadienne des études fiscales

Powell, Doug, professeur agrégé
University of Guelph

Sadler, Bob, gestionnaire (transfert de tech-
nologie)
University of Saskatchewan Technologies Inc.

Scott, David
MDS Ventures

Sommerville, Margaret, professeur
Université McGill

Smith, Rick, président
DowElanco

Sutton, Ben, président-directeur général
Silvagen Inc.

Trevor-Deutsch, Burleigh, bioéthicien,
Conseil consultatif de Bayer, Bayer Inc.

Walter, Rick, directeur exécutif
Institut canadien de la biotechnologie

Walzak, Tim
Office of Industrial Liaison, University of
Western Ontario

Experts étrangers

Alegre Seoane, José, Direction générale de
l'Industrie III
Commission européenne

Bridgewater, Peter, conseiller principal en
sciences
Environment Australia (Australie)

Campbell, Colin, recteur,
University of Nottingham

Cantley, Mark
OCDE, Paris

Dickson, Elizabeth
OCDE, Paris

Faragher, Andina
Genetic Manipulations Advisory Committee,
(Australie)

Gillespie, Iain
Cabinet Office (Royaume-Uni)

Goldin, Amanda
Commission consultative sur la génétique
humaine (Royaume-Uni)

Hester, Chris, chef de cabinet
Secretary of Agriculture, Illinois (États-Unis)

Hill, Natalia
Commission consultative sur la génétique
humaine (Royaume Uni)

Kearns, Peter, administrateur
OCDE, Paris

Lenoir, Noëlle, Comité international de la
bioéthique,
UNESCO, Paris

Lex, Maurice, Direction générale XII, R-DS
Commission européenne

Meslin, Eric, directeur
NCHGR, Bethesda, MD (États-Unis)

Pallesen, Mike
National Agricultural Statistics Service
(États-Unis)

Pisani, Jean-Marc, Direction générale de
l'industrie III
Commission européenne

Shapiro, David
Nuffield Council on Bioethics (Royaume-Uni)

Strauss, Steven, directeur
TGERC, Oregon State University

Wanner, Raymond, Organisation
internationale
Department of State, Washington, D.C.

Annexe 5

Professionnels consultés* – Gouvernement du Canada

Aidun, Vahid, conseiller principal
Industrie Canada

Atkinson, Roy, directeur exécutif
Industrie Canada

Benzing-Purdie, Laure, conseillère
(politiques scientifiques)
Santé Canada

Bhargava, Puneet, associé
Conseil de recherches médicales du Canada

Bilmer, Bart
Agence canadienne d'inspection des aliments

Bonfils, Anne Christine, coordinatrice
(biotechnologie)
Service canadien des forêts

Bradley, Victor, directeur adjoint
Ministère des Affaires étrangères et du
Commerce international

Caughey, Margaret, agent de programme
Ressources naturelles Canada

Charest, Pierre, chef
(commerce scientifique)
Ressources naturelles Canada

Charron, Jean-Luc, analyste
Ressources naturelles Canada

Cook, Elaine, analyste principale (politiques)
Agence de promotion économique du Canada
atlantique

Cooper, Denys, directeur
Conseil national de recherches-Programme
d'aide à la recherche industrielle

Dauvergne, John, analyste principal
(politique juridique)
Industrie Canada

Downey, Keith, sélectionneur de canola
Agriculture et Agroalimentaire Canada

Dufour, Paul, directeur intérimaire
Industrie Canada

Ferguson, Peter, directeur
Industrie Canada

Fix, Richard, chef d'équipe
Industrie Canada

Funnekotter, Saskia, agent d'information
Agence canadienne d'inspection des aliments

Gifford, Glen, vétérinaire
Agence canadienne d'inspection des aliments

Gillen, Michael, examinateur principal de
brevets
Office de la propriété intellectuelle du Canada

Heath, Roger, analyste principal
Industrie Canada

Hector, John, agent
(développement de l'industrie)
Industrie Canada

Hewston, Garry, économiste
Agriculture et Agroalimentaire Canada

Ho, Isaac, chef de section
Industrie Canada

Hodges, Tim, conseiller principal
Ministère des Affaires étrangères et du
Commerce international

Honey, Romaine, bibliothécaire
Industrie Canada

Ireland, Derek, directeur
Industrie Canada

Isabelle, Elaine, directrice générale
Conseil de recherches en sciences humaines

Jaworski, John, agent principal
(développement de l'industrie)
Industrie Canada

Kartha, Kuty, directeur général
Institut de biotechnologie des plantes

Kenny, Margaret, directrice associée
Agriculture et Agroalimentaire Canada

Kudirka, Dalia, conseillère spéciale
Agriculture et Agroalimentaire Canada

Laciak, Barney, analyste principal
(planification)
Ressources naturelles Canada

Legault, Marc, analyste du marché
Industrie Canada

LePage, Marc, directeur
Conseil de recherches médicales

Louden David, conseiller principal
en communications
Industrie Canada

McDermott, Alison, analyste
Industrie Canada

McIntyre, Terry, chef, Programme
d'avancement en biotechnologie
Environnement Canada

McKenzie, Bob, agent de secteur
Industrie Canada (Saskatchewan)

Moore, Glyn, gestionnaire principal de
l'évaluation
Industrie Canada

Morrissey, Brian, sous-ministre adjoint
Agriculture et Agroalimentaire Canada

Morsly, Safia, économiste
Industrie Canada

Paterson, George, directeur général
Santé Canada

Patterson, Bob, économiste principal
Industrie Canada

Pogue, Lisa, agent
(développement de l'industrie)
Industrie Canada

Price, Iola, directeur
Ministère des Pêches et des Océans

Pulido, Gabriel,
Santé Canada – Direction générale de la
protection de la santé

Reichert, Bob, conseiller en technologie
industrielle
Conseil national de recherches – Programme
d'aide à la recherche industrielle

Russell, James
Secrétariat de la politique de développement
économique
Ministère des Finances

Scharf, Steve, assistant des gestionnaires
Bureau du Secrétaire général

Scisson, Valerie, obtentions végétales
Agence canadienne d'inspection des aliments

Silverman, Ozzie, directeur général
Industrie Canada

Simpson, Richard, directeur général
Industrie Canada

Skipper, Nigel, chef, section de la biotech-
nologie
Environnement Canada

Smith, Bruce, agent principal des politiques
Santé Canada

Tait, Brian, coordonnateur national
Conseil national de recherches

Tapp, Gerry, directeur
Industrie Canada

Thifault-Poisson, Claire, consultante
principale (industrie)
Développement des ressources humaines
Canada

Villemure, Christiane, agent de programme
Conseil de recherches en sciences naturelles
et en génie du Canada

Waugh, Nancy Jean, analyste principale des
politiques (social)
Condition féminine Canada

Yarrow, Stephen, agent de programme
Agence canadienne d'inspection des aliments



« Équipe de jeunes » du CCNB Sixième Rapport (1998)

Chef d'équipe : D^r Elizabeth McGregor

Coordonnateurs – Phase I



Sarah Kettel



Brigitte Goulet



Natasha Parriag



Fabiola Bazo

Coordonnateurs – Phase II

*Agents de liaison auprès des étudiants : Lisa Pogue M.B.A., Paul Dufour M.Sc.,
D^r Denys Cooper, D^r Kelly Butler, D^r Elaine Isabelle, D^r Terry Walker,
D^r Jennifer Espey, D^r John Jaworski, Patricia Sadiq, Suzanne Dubuc*



Adriana Beemans



Sonja McVeigh



Jenness Gillard



Hélène O'Connor



Marta Princz



Jean-François Minardi



Lynn Commanda-Bench



Ian Slotin



Tariq Rana



Julia Bilenkis

Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) 1998

Président

M. Graham Strachan Président-directeur général Allelix Biopharmaceuticals Inc.

Principaux auteurs du CCNB

D^r Edna Einsiedel Professeur University of Calgary
(chapitre 5)

D^r Jim Friesen Professeur et président Banting and Best Institute,
(chapitre 3) Université de Toronto

M. Richard Glickman Président-directeur général StressGen Biotechnologies Corp.
(chapitre 2)

M. Brian Gray Associé Blake, Cassels & Graydon
(chapitre 4)

D^r Dennis Johnson (ancien) Professeur agrégé University of Saskatchewan
(chapitre 1) Vice-président

D^r Hugh Wynne-Edwards Président-directeur général BC Research Inc.
(chapitre 6)

Membres du CCNB

M. Dupuis Angers Président Institut Rosell Inc.

M^{me} Carolyn Armstrong Directrice New Business Development, Bayer Inc.

D^r Lorne A. Babiuk Directeur Veterinary Infectious Disease
Organization

M. Jean Chagnon Président Lallamand Inc.

D^r Michel Chrétien Directeur scientifique et directeur général Institut LOEB, Hôpital Civique d'Ottawa

M. John Cross Président Philom Bios

D^r J. Regis Duffy Président-directeur général Diagnostic Chemicals Limited

D^r Robert Heft Président IBEX Technologies Inc.

M^{me} Suzanne Hendricks Président National Institute of Nutrition

D^r Kelvin K. Ogilvie Président Acadia University

M. Jean Shoiry Président Groupe Serrener Inc.

M^{me} Susan Smith Vice-présidente Industries du savoir, Banque Royale

Secrétariat du CCNB

D^r George Michaliszyn Directeur et gestionnaire, Secrétaire du CCNB Direction générale des bio-industries
Industrie Canada

D^r Elizabeth McGregor Chef d'équipe du Sixième Rapport du CCNB Direction générale des bio-industries
Industrie Canada
Chef - Équipe de jeunes
Conseillère spéciale - Biotechnologie

Consultants

D^r Guy Stanley Rédacteur

D^r Kelly Butler Rédactrice scientifique

D^r Jennifer Espey Socio-éthique et organe consultatif

D^r Terry Walker Politique de la réglementation et des brevets

M^{me} Karen Wensley Politique fiscale

Principaux auteurs du CCNB



Graham Strachan, président



Dennis Johnson



Richard Glickman



Jim Friesen



Brian Gray



Edna Einsiedel



Hugh Wynne-Edwards

Secrétariat du CCNB



George Michaliszyn



Elizabeth McGregor

Notes

