

BIO-INDUSTRIES

Au sens large, on peut définir la biotechnologie comme l'utilisation d'organismes vivants ou de leurs composants dans le but de fabriquer ou de modifier des produits, d'améliorer des plantes et des animaux ou de créer, à des fins particulières, des micro-organismes ou des types biologiques plus perfectionnés. Cette définition englobe à la fois les nouveaux outils biologiques du génie génétique, de la fusion cellulaire et de l'ingénierie protéique, ainsi que les techniques traditionnelles de fermentation utilisées dans la production de vin et de bière et les techniques classiques d'amélioration des plantes et du bétail. Une définition plus étroite (la « nouvelle » biotechnologie) vise uniquement le recours aux applications plus avancées fondées sur l'ADN recombinant, l'anticorps monoclonal et d'autres procédés biotechnologiques modernes fondés sur des applications de la biologie moléculaire.

En réalité, la biotechnologie est moins un secteur industriel proprement dit qu'une vaste technologie mobilisatrice dont les applications touchent un large éventail d'industries, notamment les soins de santé, l'agriculture et l'agroalimentaire, l'aquaculture, l'environnement, la foresterie et l'exploitation minière. Comme il n'existe pas de codes de classement industriel normalisés pour les produits de la biotechnologie et que ce secteur est souvent défini de façon très large, on ne dispose généralement pas de données statistiques cohérentes sur les ventes, les exportations et l'emploi.

Principaux enjeux

Taille des entreprises

La majorité des entreprises canadiennes de biotechnologie sont de très petite taille et offrent des produits ou services très spécialisés. En général, elles disposent de ressources limitées pour recueillir de l'information sur les marchés et faire la promotion de leurs produits et services à l'étranger.

Partenariats internationaux

Étant donné que la protection de la propriété intellectuelle, le contexte juridique et la pratique des affaires varient d'un pays à l'autre, les entreprises ont besoin d'information sur le contexte commercial et le cadre juridique de chaque pays afin d'éviter divers écueils et des poursuites pour inexécution d'obligations contractuelles. Il est particulièrement important d'être bien renseigné sur la responsabilité relative aux produits aux États-Unis, et sur la protection de la propriété intellectuelle et les pratiques commerciales en Extrême-Orient, ces dernières étant profondément différentes de celles de l'Amérique du Nord.

Réglementation

Le contexte réglementaire est un facteur important qui influence la compétitivité sur le marché international à cause de ses répercussions sur les coûts des produits, l'accès au marché et les décisions en matière d'investissement. À l'heure actuelle, les approbations réglementaires ne sont pas acceptées partout et la situation de la réglementation, particulièrement en ce qui a trait aux produits agroalimentaires en Europe, est mouvante. Les entreprises canadiennes ont besoin d'une description précise des exigences réglementaires dans les grands marchés, d'une liste d'adresses utiles et d'un suivi des progrès vers l'harmonisation. La connaissance de la certification ISO ainsi que des exigences sur l'étiquetage et l'emballage est aussi importante.

Barrières non tarifaires

Plusieurs entreprises ont fait état des difficultés qu'elles ont dû surmonter pour faire entrer leurs marchandises aux États-Unis, à cause des inspections de la FDA, des douanes et du ministère de l'Agriculture des États-Unis. Des retards semblables sont survenus lors de l'importation de produits au Canada. Par ailleurs, la FDA songe à imposer aux fabricants étrangers d'équipement médical (y compris les diagnostics *in vitro*) l'obligation d'avoir un agent résidant aux États-Unis qui inscrirait leurs produits, ce qui procurerait un avantage concurrentiel aux fournisseurs américains qui peuvent inscrire leurs produits directement auprès de la FDA.

Investissements

Au cours des cinq dernières années, l'investissement total du secteur privé dans les entreprises canadiennes de biotechnologie a dépassé un milliard de dollars. Néanmoins, le financement demeure un défi pour les entreprises qui en sont à leurs débuts. Des entreprises mieux établies ont déjà souligné qu'il est important de tenir les investisseurs américains informés des développements qui surviennent au Canada. Même si les alliances avec des multinationales pharmaceutiques peuvent répondre dans une large mesure aux besoins des entreprises de biotechnologie œuvrant dans les segments de la thérapeutique et du diagnostic reliés aux soins de santé, les entreprises des secteurs de l'agroalimentaire, de l'aquaculture, des ressources et de l'environnement ont encore besoin d'autres sources de capitaux.

Mise en valeur des capacités du Canada

Jusqu'à ce jour, les activités de promotion de la bio-industrie canadienne à l'étranger visaient surtout à aider les entreprises à trouver des partenaires aux États-Unis et en Europe occidentale. D'autres marchés importants (par exemple la région de l'Asie-Pacifique et l'Amérique latine) connaissent peu les capacités du Canada. Il faut notamment mieux faire connaître aux fonctionnaires spécialisés en commerce international les points forts de la biotechnologie canadienne, ce qui leur permettra de mieux cibler les débouchés pour les entreprises canadiennes.

Orientation stratégique

Commercialisation internationale

- Continuer à mettre l'accent d'abord sur les États-Unis, puis sur l'Union européenne (UE), comme principaux marchés et principale source d'investissements étrangers pour la plupart des entreprises canadiennes de biotechnologie.
- Favoriser les alliances stratégiques, fournir de l'information sur le marché aux entreprises biopharmaceutiques et faire valoir les capacités de l'industrie biopharmaceutique canadienne auprès des investisseurs.

- Favoriser la production à contrat, au Canada, de produits thérapeutiques à des fins cliniques et d'essai, dans le respect des bonnes pratiques industrielles.
- Inciter les entreprises américaines de produits diagnostiques à fabriquer leurs produits au Canada en vue d'une exportation à l'étranger en attendant l'approbation de la FDA.
- Favoriser les alliances avec les petites et moyennes entreprises (PME) américaines de consultation en génie environnemental qui ne possèdent pas de compétences internes en biologie et qui sont désireuses de former des partenariats avec des entreprises canadiennes de biorestauration.
- Faire la promotion des exportations de produits immunodiagnostiques dans les pays de l'Union européenne.
- Fournir de l'information sur les possibilités des marchés naissants de la région Asie-Pacifique et de l'Amérique latine pour certaines applications spécialisées : Corée, Chine, Taïwan et Malaisie (agroalimentaire, vaccins à usage vétérinaire, élevage); Équateur, Chili (aquaculture); Mexique, Argentine, Brésil, Cuba et Amérique centrale (vaccins à usage vétérinaire, élevage).
- Choisir soigneusement les activités de promotion au Japon, étant donné les difficultés qu'éprouvent les PME à pénétrer ce marché. Les principaux débouchés se trouvent dans l'aquaculture (exportation) et la thérapeutique (exportation, transfert de technologie).

Réglementation

- Fournir de l'information sur les exigences réglementaires et les adresses utiles pour chaque pays de l'Union européenne relativement aux produits diagnostiques et aux produits de biotechnologie agroalimentaire.
- Transmettre de l'information sur la réglementation de la FDA des États-Unis dans le domaine des produits biologiques et biopharmaceutiques.
- Travailler en collaboration avec les autorités de l'Union européenne et du Japon pour faire accepter les produits agroalimentaires tirés de la biotechnologie.