

## Chapitre 8

### Quelles options privilégier pour promouvoir la bioéconomie ?

*Les avantages économiques et sociaux de la bioéconomie dépendront de la pertinence des décisions prises. La palette des mesures à envisager est fonction de l'impact économique potentiel des innovations biotechnologiques sur l'économie au sens large. Chaque type d'innovation peut avoir des effets progressifs, disruptifs ou radicaux. Bien souvent, mais pas toujours, les innovations progressives s'intègrent bien dans les structures économiques et réglementaires existantes. Les innovations disruptives et radicales, quant à elles, peuvent entraîner la disparition d'entreprises ou de structures industrielles, engendrant ainsi des problèmes plus sérieux, mais elles peuvent aussi procurer des gains de productivité substantiels. Ce chapitre recense les options envisageables pour relever les défis de l'application des biotechnologies dans les secteurs de la production primaire, de la santé et de l'industrie. Il examine aussi les questions communes de propriété intellectuelle ainsi que de retombées et d'intégration des connaissances, évalue les enjeux mondiaux et étudie les types de mesures à mettre en œuvre à court et à long terme.*

*La production primaire engendre toute une série de défis. Entre autres exemples, il faut simplifier la réglementation, encourager le recours aux biotechnologies pour améliorer la valeur nutritive des cultures vivrières de base dans les pays en développement, garantir la liberté du commerce des produits agricoles et gérer une baisse de la viabilité économique des ressources forestières boréales destinées aux produits à faible valeur marchande comme les pâtes et papiers. Dans le secteur de la santé, les défis principaux consistent à mieux concilier les incitations privées à développer de nouvelles thérapies avec les objectifs de la santé publique et à assurer une transition vers la médecine régénérative et la médecine prédictive et préventive qui, toutes deux, pourraient perturber les systèmes de santé actuels. Dans l'industrie, les biotechnologies ont devant elles plusieurs avenir possibles en raison de la concurrence aussi bien externe qu'interne. Il faudra que la politique mise en œuvre puisse s'adapter avec souplesse aux différentes évolutions et permette d'échapper à des « verrouillages » technologiques indésirables.*

L'évolution « probable » de la bioéconomie telle que la décrit le chapitre 7 tient compte des progrès technologiques attendus et des modèles et politiques économiques en vigueur. Elle devrait engendrer des produits et des processus présentant un intérêt commercial pour la production primaire et l'industrie ainsi qu'une amélioration des thérapies sans doute limitée aux pays à haut revenu et aux classes aisées des autres pays en raison de coûts élevés.

Les retombées socioéconomiques de la bioéconomie pourraient toutefois être bien plus importantes que ce que laisse entrevoir le chapitre 7. Ainsi, dans le domaine de la santé, il n'est pas exclu que des thérapies sûres et efficaces parviennent à retarder l'apparition de maladies chroniques et deviennent abordables pour une large part de la population mondiale. Dans un monde où la demande de ressources naturelles ne cesse d'augmenter, les biotechnologies pourraient également accroître considérablement la production de denrées alimentaires destinées à la consommation humaine et animale, de plantes textiles et d'énergie, réduire les coûts pour l'environnement de la hausse de la production, atténuer certains effets nocifs du changement climatique et réduire les émissions de gaz à effet de serre.

Si l'on veut tirer le meilleur parti possible de la bioéconomie à l'horizon 2030, il faudra au préalable se donner les moyens de résoudre un certain nombre de problèmes technologiques, économiques et institutionnels. Dans certains cas, la solution passera par un simple ajustement des politiques de manière à favoriser la recherche et la collaboration entre secteur public et secteur privé, la formation des scientifiques, le bon fonctionnement des marchés de capitaux, la mise en place d'un système de propriété intellectuelle adapté, une réglementation propre à réduire le plus possible les risques et un dialogue avec le public sur les avantages des biotechnologies<sup>1</sup>. Dans d'autres domaines, en revanche, les biotechnologies ne pourront réaliser pleinement leur potentiel sans une intervention énergique des pouvoirs publics et la création de nouveaux mécanismes.

Pourquoi les gouvernements devraient-ils soutenir la bioéconomie émergente et accompagner son développement sur le long terme ? Principalement en raison de l'énorme potentiel que représentent les biotechnologies en termes de nouveaux marchés et d'amélioration de la productivité, de la santé et de la viabilité écologique. À cela s'ajoute un impératif éthique : ainsi qu'il est noté dans un rapport de 1999 du *Nuffield Council on Bioethics*<sup>2</sup>, un manque de soutien en faveur des biotechnologies pourrait empêcher la mise au point de variétés améliorées qui bénéficieraient aux populations pauvres dans le monde entier. Le même principe s'applique au domaine de la santé, où les biotechnologies pourraient aider à mettre au point des antibiotiques et d'autres médicaments aux avantages thérapeutiques notables par rapport aux traitements existants et d'un coût abordable.

L'éventail des mesures requises dépend de l'impact potentiel de chaque innovation biotechnologique sur l'ensemble de l'activité économique. Comme toutes les innovations, les nouveaux produits et procédés biotechnologiques peuvent avoir des effets économiques progressifs, disruptifs ou radicaux (voir encadré 8.1), donnant lieu dans chaque cas à des problèmes différents pour l'action publique et pour les modèles économiques.

### Encadré 8.1. Les différents types d'innovation

Une innovation est un nouveau produit ou un nouveau processus qui apparaît sur le marché. On sait depuis longtemps que les effets qu'elle peut avoir dans un secteur particulier ou sur l'ensemble de l'économie dépendent de ses caractéristiques, lesquelles ont permis de définir les trois grandes catégories ci-après.

Les innovations progressives s'appuient sur des découvertes scientifiques correspondant à un modèle technologique connu. Leurs effets socioéconomiques sont largement prévisibles. Exemples : l'augmentation graduelle des rendements agricoles au cours des dernières décennies ou la hausse continue des taux de survie après cancer grâce à l'amélioration des diagnostics et des traitements.

Les innovations disruptives se caractérisent par des façons de faire entièrement nouvelles, par exemple fabriquer des polymères à partir de la biomasse au lieu d'utiliser des produits pétroliers. Elles exigent de nouvelles connaissances et peuvent rendre totalement obsolète une technologie existante, entraînant ainsi la disparition des entreprises incapables d'exploiter pleinement ce savoir nouveau. Les effets particuliers des innovations disruptives peuvent être difficiles à prévoir, mais on peut s'attendre à ce qu'ils fassent des gagnants et des perdants sur le plan économique.

Les innovations radicales sont peu fréquentes et nécessitent non seulement de nouvelles connaissances, mais aussi de nouvelles infrastructures et/ou de nouvelles structures d'organisation. Une fois celles-ci en place, les innovations radicales sont capables d'accroître la productivité de l'économie. Le passage de la vapeur à l'électricité et des systèmes postaux, téléphoniques et télévisuels à l'Internet en sont quelques exemples historiques. Les innovations radicales peuvent avoir des retombées sociales et économiques d'une portée considérable qu'il est impossible de prévoir. Deux innovations radicales pourraient naître de la bioéconomie : la médecine prédictive et préventive et la fabrication de produits chimiques et de carburants par procédé microbien grâce au génie métabolique et à la biologie synthétique.

Ces trois types d'innovation ne mettent pas le même temps pour produire leurs effets économiques. Les innovations progressives se propagent en général rapidement dans l'ensemble de l'économie car elles s'inscrivent dans le cadre de systèmes de production existants. Les innovations disruptives peuvent se diffuser très rapidement, comme ce fut le cas de la radio, ou beaucoup plus lentement, comme la technologie de l'ADN recombiné. Quant aux innovations radicales, il leur faut le plus souvent des décennies pour produire tous leurs effets sur l'économie.

*Source* : d'après Smith, 2008.

La difficulté que soulèvent les innovations progressives pour l'action publique est qu'elles peuvent bloquer la mise au point d'autres technologies plus performantes du point de vue économique ou écologique. Dans le cas des innovations disruptives, le problème est celui du remplacement des technologies existantes et de la disparition des entreprises et des réseaux industriels incapables de s'adapter aux nouveaux procédés. Il faut donc une réglementation et des institutions suffisamment souples pour accompagner l'évolution technologique. Comme les innovations disruptives, les innovations radicales reposent sur un ensemble de connaissances nouvelles, mais elles exigent aussi de nouvelles infrastructures. Or le passage d'une infrastructure à une autre peut s'avérer à la fois très coûteux et très difficile, ce qui constitue un nouveau défi.

D'autre part, chaque type d'innovation a un caractère dynamique. A l'origine, les biotechnologies consistaient à utiliser des techniques de recombinaison de l'ADN pour modifier la structure génétique de microorganismes afin de produire des composés pharmaceutiques ou des plantes ayant de nouvelles caractéristiques. Étant donné le niveau des connaissances et des compétences requises pour les utiliser avec succès, ces techniques ont eu dans un premier temps des effets déstabilisateurs car elles menaçaient les modèles économiques des entreprises agricoles et pharmaceutiques en place. Cette situation est maintenant largement dépassée. Les grandes entreprises pharmaceutiques ont développé les capacités nécessaires pour utiliser les outils du génie génétique, tandis que les semenciers qui étaient incapables de les exploiter à leur avantage ont été rachetés par les quelques grandes firmes qui le pouvaient.

La recherche biotechnologique continue à engendrer de nouvelles technologies susceptibles de perturber ou même de bouleverser l'économie. Le tableau 8.1 présente des exemples d'innovations biotechnologiques progressives, disruptives et radicales qui pourraient façonner la bioéconomie à l'horizon 2030. S'agissant des innovations radicales, autrement dit celles qui remettent en cause les entreprises existantes, exigent des investissements majeurs dans de nouvelles infrastructures ou dans de nouveaux modes d'organisation et ont la particularité d'être aussi peu fréquentes que difficiles à prévoir, les exemples du tableau 8.1 sont donnés à titre purement indicatif. Ils n'en méritent pas moins d'être pris au sérieux étant donné le danger potentiel qu'ils représentent pour les réseaux industriels existants et les perspectives qu'ils ouvrent en termes de productivité. Le développement de la recherche prospective serait à cet égard un moyen d'évaluation approprié.

Les mesures auxquelles peuvent recourir les gouvernements pour tirer le meilleur parti possible de la bioéconomie naissante ont été classées ici en huit catégories (voir encadré 8.2). Bon nombre d'entre elles peuvent s'appliquer aux trois types d'innovation définis dans l'encadré 8.1. Comme il est noté dans le chapitre 5, par exemple, le soutien du secteur public à la R-D (subventions à la recherche) est un élément commun à toutes les innovations biotechnologiques.

**Tableau 8.1. Exemples d'innovations progressives, disruptives et radicales susceptibles de voir le jour dans le contexte de la bioéconomie à l'horizon 2030**

	Innovation progressive	Innovation disruptive	Innovation radicale
Production primaire	Amélioration des rendements, de la qualité des produits, de la résistance aux contraintes et aux parasites des aliments à usage humain et animal et des plantes textiles.	Mise au point d'aliments (nutraceutiques) adaptés à des sous-groupes génétiques en vue de réduire le risque de développer des maladies chroniques.	L'intégration de la production primaire dans la fabrication industrielle et la création de bioraffineries pour produire toutes sortes de produits finis (aliments, carburants, matériaux, produits chimiques, etc.) à partir de la biomasse pourrait exiger de nouvelles infrastructures ou de nouveaux modes d'organisation.
	Amélioration des variétés animales, poissons d'élevage, et insectes utiles tels que les abeilles.	Utilisation de plantes ou de microorganismes génétiquement modifiés pour remplacer les protéines de poisson dans les aliments d'aquaculture.	
	Mise au point de diagnostics peu coûteux pour une identification immédiate et sur place de diverses maladies végétales ou animales ou d'espèces envahissantes dans le fret ou les véhicules de transport.	Fabrication de biocarburants celluloseux issus de cultures non vivrières spécialement adaptées.	
Santé	Mise au point d'aliments fonctionnels, notamment de variétés améliorées de plantes vivrières cultivées dans les pays en développement.	Adaptation d'espèces ligneuses au climat tropical et subtropical.	
	Mise au point de toute une série de nouveaux médicaments à petites molécules, produits biopharmaceutiques et vaccins recombinants.	Utilisation d'informations pharmacogénétiques pour un large pourcentage de médicaments et de traitements.	Adoption de la médecine préventive pour déceler les facteurs de risque des années à l'avance et les traiter efficacement avant l'apparition des symptômes grâce à des traitements prédictifs et préventifs faisant appel à des biomarqueurs validés permettant de suivre les progrès réalisés et de prescrire les changements de mode de vie requis.
Industrie	Dépistage des mutations génétiques dangereuses in utero, et mise au point de diagnostics pour la plupart des maladies chroniques et infectieuses.	Mise au point de thérapies régénératives par cellules souches et de techniques de génie tissulaire offrant de nouveaux traitements et certains remèdes.	
	Mise au point d'enzymes améliorées pour la production industrielle.	Mise au point de méthodes écopatibles de production de biocarburants et de produits chimiques à base de cellulose, et fabrication de biocarburants à forte teneur énergétique à partir de sucre.	Production d'un large éventail de produits chimiques et de biocarburants à forte teneur énergétique à l'aide de microorganismes ou de plantes simples développés grâce au génie métabolique ou à la biologie synthétique.

Dans certains cas, cependant, une approche particulière peut être préférable pour un type d'innovation donné. S'agissant des innovations disruptives et radicales, par exemple, il sera souvent plus indiqué, vu les changements structurels qu'elles entraînent, d'orienter les soutiens publics vers la *création de marchés*, la *recherche prospective* et les *investissements dans les infrastructures* que cela ne serait le cas pour les innovations progressives.

Ce chapitre examine certains problèmes que posent pour l'action publique les innovations biotechnologiques dans les domaines de la santé, de la production primaire et de l'industrie, et passe en revue les mesures communes à

### Encadré 8.2. Quelques principes et instruments d'action envisageables pour soutenir la bioéconomie naissante

1. **Subventions à la recherche** : utiliser les ressources publiques pour contribuer à développer les connaissances, par exemple via les activités de R-D publiques et privées, et les ressources humaines grâce à la formation de chercheurs, scientifiques, techniciens, etc. Sont ici visées aussi bien la recherche orientée que la recherche pluridisciplinaire.
2. **Création de marchés** : mettre en place un système d'incitations composé, entre autres, d'instructions en matière d'achats publics, d'aides à la production, d'avantages tarifaires, de mesures commerciales (instauration ou suppression de protections) et de politiques en faveur de la concurrence.
3. **Réglementations/normes** : imposer des règles concernant la sécurité, l'enregistrement des produits, la publicité, l'environnement (permis d'émission négociables, évaluation du cycle de vie), etc. Cet instrument peut aussi être utile pour la création de marchés.
4. **Investissement dans les infrastructures** : mettre en place les soubassements de systèmes tels que la santé publique, la collaboration scientifique, les bases de données, les réseaux de transport, la production et la distribution d'énergie, etc.
5. **Changements institutionnels** : modifier les règles de la collaboration, du commerce, des échanges sur le marché des connaissances, etc.
6. **Recherche prospective** : étudier les liens entre les programmes de recherche en cours (recherche orientée et recherche pluridisciplinaire), le cadre réglementaire, les initiatives publiques et le développement de nouvelles technologies.
7. **Forums de discussion** : favoriser le débat public, la réflexion et l'éducation sur des problématiques telles que l'éthique, les avantages et les risques, et l'utilité des biotechnologies.
8. **Engagements en faveur du développement** : apporter un soutien financier et sous d'autres formes (transferts de technologie, collaboration entre universités, etc.) aux pays en développement, par exemple dans le cadre d'initiatives liées aux Objectifs du millénaire pour le développement adoptés par les Nations unies.

toutes les applications de la biotechnologie. A chaque application correspond une ou plusieurs options, tirées de l'encadré 8.2, en fonction des problèmes actuels et futurs. Le but est de proposer toute une panoplie de solutions possibles pour accompagner le développement de la bioéconomie. Comme beaucoup d'entre elles se recoupent, un cadre d'action global comporterait vraisemblablement des éléments empruntés aux diverses catégories de mesures répertoriées dans l'encadré 8.2.

## **Production primaire**

Dans le domaine de la production primaire, les biotechnologies comprennent les méthodes transgéniques et non transgéniques (sélection assistée par marqueurs, intragenèse, recombinaison aléatoire de gènes et évolution dirigée) utilisées pour mettre au point de nouvelles variétés végétales et animales ; les méthodes de diagnostic des maladies des plantes et des animaux ; et toute une série d'applications à plus petite échelle telles que thérapeutique animale, aliments fonctionnels et nutraceutiques.

Un grand nombre d'applications agricoles de la biotechnologie se rangent dans la catégorie des innovations progressives. C'est le cas, par exemple, de celle qui consiste à produire des variétés végétales améliorées pour remplacer les variétés précédentes d'une même plante. D'autres, par contre, pourraient avoir de profondes répercussions sur les chaînes d'approvisionnement existantes, telle la production de variétés résistantes aux ravageurs et parasites, qui constituent une menace pour l'industrie des pesticides, ou celle d'aliments aquacoles à base de plantes OGM susceptibles de se substituer aux produits issus de la pêche. Comme la totalité ou presque des biotechnologies agricoles servent à améliorer des espèces existantes, il est difficile d'envisager des innovations radicales dans ce domaine d'ici 2030. Cependant, une plus grande intégration entre transformation industrielle et production primaire pourrait être une innovation radicale, car elle exigerait sans doute des investissements nouveaux très importants dans l'infrastructure agro-industrielle. Cette possibilité est abordée ci-après avec l'exemple des biocarburants fabriqués à partir de la biomasse.

### ***Les avancées progressives de la biotechnologie dans le domaine de la production primaire***

L'utilisation des biotechnologies pour la sélection végétale (avec ou sans transformation génétique) est une grande réussite et elle devrait le rester si l'on se fie à l'analyse des tendances à court terme présentée dans le chapitre 4, car de nouvelles plantes vivrières, fourragères et fibreuses dont la tolérance aux stress, la résistance aux ravageurs et parasites et la qualité auront été améliorées continueront de faire leur apparition sur le marché dans la décennie à

venir. Sur le plan de l'action publique, ces innovations progressives appellent des mesures dans plusieurs domaines : gestion des risques, promotion de la recherche sur les cultures de niche, mise en place d'incitations commerciales pour l'adoption de variétés plus productives et de meilleure qualité, vérification des avantages sanitaires des aliments fonctionnels et des nutraceutiques, maintien des échanges de matières premières agricoles.

### *Réglementation*

Dans les sociétés modernes, le progrès technologique doit s'inscrire dans le cadre de réglementations propres à garantir la sécurité et l'adhésion du public aux évolutions en cours. C'est ainsi que les systèmes réglementaires régissent l'évaluation et la gestion des risques liés aux biotechnologies. La régulation du risque technologique dépend à la fois de l'évaluation que l'on peut en faire à partir de données concrètes et de la perception qu'en a la société. Outre un dialogue ininterrompu entre toutes les parties intéressées, elle suppose une constante évolution pour garantir l'acceptation d'innovations technologiques sûres et profitables.

Le principal inconvénient du système actuel de réglementation des biotechnologies dans la production primaire réside dans son coût. Dans le cas des plantes transgéniques, il faut en effet compter entre 0.5 et 15 millions USD par variété, à l'heure actuelle, pour une étude d'impact sur l'environnement et la santé. Ce coût réduit l'intérêt économique que peut présenter le génie génétique pour l'amélioration des cultures de niche et constitue un obstacle majeur pour les petits exploitants. De plus, dans la plupart des cas, comme on peut le constater notamment en Europe et en Australie, la réglementation se focalise sur les plantes transgéniques et ne prévoit aucune obligation d'évaluation d'impact écologique et sanitaire pour les variétés obtenues par des méthodes de sélection traditionnelles comme la mutagenèse ou par des biotechnologies comme l'intragenèse qui n'entraînent pas de transfert de gènes entre espèces (Russell et Sparrow, 2008). Le Canada fait exception puisqu'il applique les mêmes règles à toutes les variétés végétales présentant des caractères nouveaux, quelle que soit la méthode d'obtention utilisée.

Il serait plus logique que toutes les inscriptions de nouvelles variétés végétales et animales destinées à être commercialisées soient soumises à la même réglementation en matière d'environnement et de sécurité, à l'exception peut-être des variétés développées par des méthodes de sélection conventionnelles. Cependant, il faudrait que le coût induit par le respect des règles de sécurité soit sensiblement plus bas afin de ne pas rendre financièrement dissuasif le recours à des biotechnologies avancées pour mettre au point des variétés améliorées destinées à des marchés de niche. Cela pourrait passer par un accord international sur la normalisation des contrôles de sécurité, de manière à ce que les procédures appliquées dans un pays soit automatiquement acceptées



dans les autres. C'est ce type de démarche qui a été adopté avec succès par les pays de l'OCDE dans le domaine des produits chimiques, où un ensemble de mesures et d'instruments réglementaires communs relatifs à l'environnement et à la sécurité (y compris pour l'acceptation réciproque des résultats des contrôles) permet désormais aux États et à l'industrie d'économiser plus de 65 millions USD chaque année (OCDE, 1998)<sup>3</sup>.

L'OCDE a publié 14 documents de consensus contenant des données scientifiques sur les composants de différentes plantes cultivées (principaux éléments nutritifs, substances toxiques, facteurs antinutritionnels et allergènes). L'intérêt de ces textes est de servir de référence « mutuellement reconnue » dans tous les pays membres pour les évaluations réglementaires de la sûreté des produits alimentaires à usage humain et animal, ce qui représente un gain de temps et d'argent. Cette initiative constitue un pas dans la bonne direction, mais de nouveaux efforts d'harmonisation n'en sont pas moins nécessaires pour faire baisser le coût de la réglementation lié à la mise au point de nouvelles variétés végétales transgéniques, même s'il est peu probable que cela soit suffisant pour encourager la recherche sur les cultures de niche.

### *Cultures de niche*

En permettant d'obtenir tel ou tel caractère jugé utile par incorporation des gènes correspondants dans une multiplicité de variétés végétales et animales, les techniques de génie génétique confèrent un avantage concurrentiel aux grandes entreprises de biotechnologie qui entrent ainsi en possession d'un matériel génétique d'élite<sup>4</sup> susceptible d'être transféré à un grand nombre de variétés et d'espèces commerciales (économies de gamme) et propre à abaisser le coût de chaque événement de transformation transgénique ou intragénique (économies d'échelle). Cette situation a deux conséquences : d'une part, elle a entraîné un mouvement de fusions et d'acquisitions dans l'industrie semencière ; d'autre part, elle se traduit par une réduction de la viabilité économique des petites entreprises spécialisées dans les variétés de grandes cultures (voir chapitre 6). Il serait très intéressant, dans l'optique du développement, d'encourager la diffusion des biotechnologies génétiques pour la mise au point de variétés destinées à des marchés de niche. Cela supposerait là encore une réduction des coûts de la réglementation (voir ci-dessus), mais aussi un effort de collaboration (notamment dans le domaine de la propriété intellectuelle) et la participation active des acteurs de la recherche publique à l'identification de marqueurs et peut-être aussi au développement de variétés jusqu'à la phase du « *proof of concept* » (validation). La brusque diminution des programmes de recherche publique sur les OGM en Europe depuis la fin des années 90 (voir encadré 5.2, chapitre 5) est une évolution de très mauvais augure qui risque non seulement de nuire à la recherche de pointe dans ce domaine, mais aussi de réduire le nombre de diplômés capables d'utiliser des biotechnologies agricoles avancées.

### *Aliments fonctionnels et nutraceutiques*

Les aliments fonctionnels sont des aliments qui présentent des avantages pour la santé au-delà de leur fonction nutritionnelle de base. Les nutraceutiques sont des compléments alimentaires fabriqués à partir de produits végétaux ou animaux isolés ou purifiés, qui ont des effets bénéfiques démontrés ou supposés sur la santé. Certains, comme le lait enrichi en vitamine D ou l'huile de foie de morue, sont présents sur le marché depuis des décennies. Les biotechnologies pourraient être utilisées dans ces deux secteurs, par exemple pour obtenir des variétés de plantes vivrières de base à haute teneur en minéraux ou nutriments essentiels ou pour produire des huiles riches en oméga 3.

Du point de vue de l'action publique, le principal problème que soulève le développement des aliments fonctionnels et des nutraceutiques est celui de leurs effets bénéfiques allégués pour la santé. Aucun essai clinique bien conçu n'a encore permis de vérifier les allégations santé d'un grand nombre de nutraceutiques, par exemple le rôle positif revendiqué du lycopène ou des anthocyanines dans la prévention du cancer, de la glucosamine dans la réduction des effets de l'ostéoporose (Hayden, 2008) ou des probiotiques dans l'amélioration de la santé en général. On dispose en revanche d'un certain nombre de preuves scientifiques concernant les propriétés bénéfiques des huiles riches en oméga 3. Dans de nombreux pays, notamment aux États-Unis, les industriels ont le droit de faire figurer sur ces produits certaines allégations santé, précédées par exemple de la mention "certaines données montrent que", même si ces données sont très limitées. Cela réduit l'incitation à investir dans des essais cliniques rigoureux qui permettraient de valider les allégations avancées. De plus, le marché des aliments fonctionnels et des nutraceutiques est souvent trop exigu pour supporter le coût que cela entraînerait. Dans le secteur des aliments fonctionnels et les nutraceutiques, les essais nécessaires à la vérification des allégations santé pourraient donc dépendre de l'octroi de subventions à la recherche publique.

Dans les pays en développement, le recours aux biotechnologies pour mettre au point des variétés améliorées de plantes vivrières comme le manioc, le maïs et le riz pourrait être une solution efficace et économique pour apporter des vitamines et des minéraux essentiels à des populations pauvres qui n'ont pas les moyens d'avoir une alimentation variée.

### *Échanges*

Sans avoir de lien direct avec les biotechnologies, la libéralisation des échanges de matières premières agricoles sera essentielle pour la bioéconomie à l'horizon 2030. En effet, l'Inde et la Chine vont connaître des déficits agricoles importants et elles devront donc importer des produits alimentaires pour la consommation humaine et animale qui proviendront alors principalement d'Amérique du Sud et de certaines régions d'Afrique.

La réglementation du commerce des OGM risque de fermer les marchés aux exportateurs agricoles et d'augmenter les coûts supportés par les producteurs et les transformateurs dans les pays importateurs. Elle est l'objet de vifs débats dans les régions qui n'ont pas opté pour les cultures transgéniques à grande échelle, où l'on s'inquiète notamment de voir rejeter des cargaisons entières de céréales fourragères au motif qu'elles contiendraient, même à l'état de traces, des OGM non autorisés. Le problème est d'autant plus grave que de nouvelles variétés de plantes transgéniques continuent de faire leur apparition sur le marché et dans les champs, alors qu'elles ne sont pas approuvées par

### Encadré 8.3. Accompagner les innovations biotechnologiques progressives dans le domaine de la production primaire

1. **Subventions à la recherche et changements institutionnels** : le recours aux biotechnologies pour l'obtention de variétés végétales destinées à des marchés de niche nécessitera vraisemblablement le soutien du secteur public à la recherche appliquée. Cela pourrait passer par le financement de travaux de recherche internationaux jusqu'au stade de la validation, la mise en place de consortiums de recherche public-privé ou encore l'adoption de mesures visant à réduire les coûts de la propriété intellectuelle et de la réglementation.
2. **Subventions à la recherche et engagements en faveur du développement** : il serait vain de vouloir promouvoir les aliments fonctionnels et les nutraceutiques en mettant en avant leurs effets bénéfiques pour la santé sans que ceux-ci ne soient démontrés par des essais cliniques, ce qui pourrait nécessiter des aides publiques. Il faudrait également soutenir la recherche appliquée pour améliorer la qualité nutritionnelle des cultures vivrières de base dans les pays en développement, et financer la distribution des nouvelles variétés aux paysans.
3. **Création de marchés** : le commerce des matières premières agricoles est un instrument important pour réduire les tensions autour de l'accès aux ressources et il le restera. Les pouvoirs publics doivent donc veiller à garantir la liberté des échanges de produits agricoles destinés à l'alimentation humaine et animale et à la production de fibres, et constituer des réserves adéquates de denrées alimentaires de première nécessité.
4. **Réglementations/normes** : il y aurait peut-être lieu de modifier la réglementation applicable aux nouvelles variétés végétales et animales pour garantir une gestion efficace des risques en matière d'environnement et de sécurité, dans des conditions optimales de coût et de délais. L'adoption de protocoles de sécurité reconnus à l'échelle internationale serait à cet égard une très bonne chose car elle éviterait la répétition des essais dans chaque pays. On pourrait aussi réduire le coût de la réglementation pour les petites entreprises (afin de renforcer leur compétitivité) et pour les cultures de niche (afin de permettre la mise au point de nouvelles variétés) ou encore moduler les essais de sécurité et réduire le nombre de tests requis pour les caractères déjà bien connus.

la réglementation dans les pays importateurs. Dans les pays ou les régions (comme l'Union européenne) qui restreignent l'utilisation des techniques transgéniques, cela risque de renchérir les approvisionnements en produits agricoles autorisés pour l'alimentation animale.

### ***Les innovations biotechnologiques disruptives dans le domaine de la production primaire***

Plusieurs innovations de la biotechnologie agricole pourraient avoir des effets économiques disruptifs en entraînant l'abandon de méthodes de production traditionnelles : l'utilisation de plantes ou de microorganismes génétiquement modifiés comme sources de protéines destinées à remplacer le poisson sauvage dans l'alimentation aquacole, la fabrication d'aliments qui réduisent le risque de maladie chronique, la mise au point de variétés forestières améliorées pour la production de pâtes et papiers ou de biocarburants dans les régions tropicales et subtropicales, et l'utilisation de nombreuses variétés améliorées servant de matières premières agricoles destinées à remplacer les carburants fossiles pour la fabrication de produits chimiques et de plastiques.

L'un des inconvénients majeurs de l'aquaculture pour l'environnement, en ce qui concerne les espèces carnivores comme le saumon, la crevette, le thon et la morue, tient au fait que la farine et l'huile de poisson utilisées pour l'alimentation des élevages sont issues de la pêche en mer. Même des poissons herbivores comme le tilapia et la carpe sont nourris avec ces produits qui accélèrent leur croissance. Or il est possible d'utiliser des plantes et des microorganismes génétiquement modifiés pour remplacer les huiles de poisson et fabriquer d'autres aliments aquacoles de substitution. Cette innovation majeure devrait permettre d'atténuer la pression sur les stocks naturels de poissons.

La médecine prédictive et préventive pourrait bénéficier de produits alimentaires ou de nutraceutiques ayant pour propriété de différer ou de prévenir l'apparition de certaines maladies chroniques<sup>5</sup>. Comme on l'a vu plus haut, il faudrait bien entendu que ces effets bénéfiques pour la santé soient démontrés de façon satisfaisante. Si leur efficacité était prouvée, ces nouveaux produits pourraient rendre inutile la consommation de certains médicaments et réduire le coût des soins de santé.

Avec de l'eau en quantité suffisante, les régions tropicales et subtropicales<sup>6</sup> produisent quatre à dix fois plus de biomasse à l'hectare que les zones tempérées, grâce à leurs températures plus élevées (Larson, 2008)<sup>7</sup>. Cette différence devrait procurer un avantage concurrentiel décisif aux pays des régions concernées pour la culture de variétés à faible valeur marchande destinées à la production de pâtes et papiers, d'autres fibres et de biocarburants. Aux faibles latitudes, les régions désertiques proches de l'océan pourraient

s'avérer quant à elles extrêmement performantes pour la production d'algues marines. Si la recherche consacrée à ces ressources se réorientait vers des variétés adaptées aux conditions climatiques des nouvelles régions de production, cela pourrait avoir des conséquences désastreuses pour la compétitivité de la filière forestière dans les régions boréales, qui serait alors obligée de se tourner vers des produits à plus forte valeur commerciale.

#### Encadré 8.4. Accompagner les innovations biotechnologiques disruptives et radicales dans le domaine de la production primaire

1. **Subventions à la recherche et création de marchés :** il y aurait peut-être lieu de diversifier les politiques et d'encourager les innovations biotechnologiques disruptives dont les retombées positives pour l'environnement sont démontrées, au moyen notamment de subventions à la recherche et à la commande publique, ainsi que de mesures en faveur de la libéralisation des échanges de produits écocompatibles.
2. **Recherche prospective :** dans les secteurs confrontés à des changements déstabilisateurs (alimentation aquacole ou filière des pâtes et papiers dans les forêts boréales, par exemple), il faudrait encourager l'adoption de nouveaux modèles économiques et la réorientation des investissements vers de nouveaux marchés, avec l'aide de la recherche prospective.

#### *Principales incertitudes concernant la production primaire*

L'une des principales incertitudes qui entourent l'utilisation des biotechnologies dans le secteur primaire tient à l'acceptation par le public des méthodes proposées pour la mise au point de nouvelles variétés végétales et animales. Comme on l'a vu avec les ordinateurs dans les années 70<sup>8</sup>, l'acceptation d'une nouvelle technique dans la société dépend souvent de la perception des avantages que chacun peut en retirer. On estime en général que l'attitude de l'opinion publique à l'égard des techniques transgéniques s'améliorera lorsque de nouveaux produits dotés de qualités intéressantes pour le consommateur, tels que nutraceutiques ou aliments fonctionnels bons pour la santé, seront mis sur le marché. Malheureusement, le principal débouché des nouveaux caractères qualitatifs étant probablement celui de la transformation agro-alimentaire, ce n'est pas là qu'ils sont le plus directement visibles pour les consommateurs.

Cela ne signifie pas pour autant que l'opposition aux cultures transgéniques à laquelle on assiste dans certaines régions comme l'Europe ait un caractère définitif. Le public pourrait très bien changer d'avis si les biotechnologies

avaient des retombées positives pour l'environnement et s'il était démontré qu'elles sont capables de maintenir ou d'accroître les rendements dans des conditions rendues plus difficiles par le changement climatique. Cela s'est d'ailleurs déjà produit en Australie (Eureka Strategic Research, 2007), lorsque la population a pris conscience des effets de la sécheresse prolongée sur l'agriculture. Les OGM seraient sans doute mieux acceptés dans de nombreux pays si le public savait qu'ils permettent d'améliorer la valeur nutritionnelle des plantes vivrières cultivées dans les pays en développement, de réduire l'utilisation d'engrais et de pesticides dangereux pour l'environnement et de mettre au point des variétés de plantes résistantes à la sécheresse ou à la salinité, c'est-à-dire en fin de compte d'améliorer la sécurité alimentaire des populations dans certaines régions. Par contre, il est probable que l'hostilité du public à l'égard des animaux clonés et transgéniques se maintiendra au-delà de l'horizon 2030, à la fois pour des raisons éthiques et à cause des réticences que suscite ce type de viande.

Les facteurs qui influent sur les décisions de production sont une autre source d'incertitudes pour l'avenir des biotechnologies dans le domaine de la production primaire. La fluctuation des prix et des marchés a des retombées sur le choix et la répartition géographique des cultures, et les préoccupations d'ordre politique, comme on l'a vu récemment avec le débat sur la concurrence entre produits alimentaires et carburants, ont également une incidence. Ces décisions de production, qui sont difficiles à prévoir plus d'un an à l'avance, influencent les conditions de l'offre et de la demande et le choix

### Encadré 8.5. Gérer les principales incertitudes concernant les biotechnologies dans le secteur de la production primaire

1. **Forums de discussion** : une meilleure information sur les avantages des biotechnologies, peut-être avec l'aide des milieux scientifiques, pourrait aider à vaincre les inquiétudes de l'opinion publique quant à leurs applications dans le domaine de la production primaire. On pense souvent que cela ne servirait à rien et que ce n'est pas faute d'être informés que les gens s'opposent aux nouvelles techniques, mais les sondages montrent que l'opinion publique est sensible à l'information (voir chapitre 5). L'opposition aux biotechnologies agricoles vient aussi de la crainte d'une appropriation des variétés végétales par un petit nombre de semenciers et de celle qu'inspirent les pratiques agricoles intensives. Les forums de discussion et autres espaces propices au débat public sur l'avenir des systèmes de production agricole peuvent jouer un rôle utile en apportant des précisions sur le rôle de la biotechnologie et de l'agriculture intensive dans la production alimentaire.

des types de culture. A court terme (jusqu'en 2015), elles peuvent avoir des effets sur le marché des biotechnologies, mais à la longue, une part de plus en plus importante de toutes les nouvelles variétés végétales sera mise au point à l'aide de ces techniques et l'impact des prix agricoles devrait donc s'atténuer.

## Santé

Le présent rapport envisage plusieurs avenir possibles pour les biotechnologies appliquées à la santé dans les pays développés. Le premier est une évolution progressive fondée sur l'autorisation annuelle de mise sur le marché d'un petit nombre de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies, le développement graduel de la pharmacogénétique (d'abord pour accroître la sécurité) et l'amélioration des moyens de diagnostic des maladies et de la sensibilité génétique aux maladies chroniques, avec plusieurs nouveaux traitements pour les maladies génétiques. Cette évolution s'inscrit dans le prolongement de l'offre prévue de thérapies nouvelles jusqu'en 2015, qui est étudiée au chapitre 4.

Le second avenir possible voit la réussite d'innovations technologiques disruptives liées à la médecine régénérative : génie tissulaire, cellules souches, thérapies géniques pour le traitement temporaire ou de longue durée des maladies chroniques, etc. Nombre de ces technologies sont encore expérimentales et n'ont pas dépassé le stade du laboratoire ; début 2008, très rares étaient les traitements à avoir franchi toutes les étapes jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché. Ces technologies sont pour la plupart susceptibles d'avoir des effets disruptifs. En induisant une guérison complète et définitive, elles peuvent ainsi rendre inutiles certains produits pharmaceutiques, tels que l'insuline, qui traitent des maladies chroniques de longue durée. En outre, leur mode de délivrance aux patients diffère de celui des produits pharmaceutiques, ce qui risque de perturber la façon dont les systèmes de santé sont actuellement organisés.

Une troisième voie se caractériserait à la fois par une offre constante de nouvelles thérapies et par l'introduction de la médecine régénérative, parallèlement à l'apparition d'innovations radicales débouchant sur un système de soins prédictifs et préventifs. Ce scénario ouvre la perspective d'une nette amélioration de la qualité de vie grâce à une diminution du nombre d'années d'invalidité. Il annonce également un allongement de la durée de vie qui pourrait dépasser le rythme d'accroissement actuellement prévu d'un an à un an et demi environ par décennie.

Le premier avenir, fondé sur des innovations progressives, est celui qui correspond au système actuel de santé des pays développés, même si des améliorations sont encore possibles. Les deux autres scénarios, en revanche, qui

sont plus prometteurs pour la santé, pourraient nécessiter de nouvelles politiques à même de favoriser une transformation de la recherche, des modèles économiques, des institutions et des infrastructures de santé.

### ***Les avancées progressives de la biotechnologie dans le domaine de la santé***

Bien avant 2030, tous les produits pharmaceutiques ou presque, ainsi que les thérapies liées à la médecine régénérative seront mis au point avec l'aide des biotechnologies. La réglementation de ces produits fait donc partie intégrante des moyens d'action dont disposent les pouvoirs publics pour accompagner la bioéconomie. D'autres produits thérapeutiques réglementés, comme les dispositifs médicaux, devraient également être influencés par la biotechnologie, bien qu'à un degré moindre. L'un des principaux défis qui se posent aux pouvoirs publics consiste à améliorer le rapport coût/efficacité des nouvelles thérapies. Il faut pour cela mieux concilier les incitations offertes au secteur privé avec les politiques et les objectifs de santé publique (Kaplan et Laing, 2004; Morgan *et al.*, 2006, 2008), afin de créer des conditions propices aux innovations disruptives et radicales.

Malgré un certain nombre d'avancées thérapeutiques majeures, les investissements dans les biotechnologies appliquées à la santé sont généralement considérés comme inefficients (Ernst et Young, 2008) au regard à la fois des coûts de développement des nouvelles thérapies et du service thérapeutique obtenu grâce aux dépenses de R-D privées et publiques. Les études sur les coûts de développement des médicaments estiment souvent entre 800 millions et 1.3 milliard USD le coût moyen d'un produit pharmaceutique nouveau pour le secteur privé. Même si ces chiffres sont vraisemblablement surestimés<sup>9</sup>, la mise au point de médicaments est indiscutablement coûteuse et elle est en partie à l'origine des prix élevés de nombreux médicaments nouveaux. Pourtant, comme il est expliqué au chapitre 3, les médicaments qui coûtent cher ne présentent pas toujours un avantage thérapeutique majeur. Entre 1993 et 2004, deux tiers environ des nouvelles molécules ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA aux États-Unis ne présentaient qu'un avantage marginal par rapport aux traitements existants. En outre, le rapport coût-efficacité des dépenses de R-D consacrées au développement de nouveaux médicaments, rapportées au nombre de nouvelles entités moléculaires soumises à la FDA pour autorisation, ne cesse de diminuer au fil des ans (GAO, 2006).



### *Comment orienter les incitations économiques dans le domaine de la santé*

La question du coût et de l'efficacité des nouvelles thérapies est à l'origine de fréquents désaccords entre organismes payeurs et entreprises pharmaceutiques. L'objectif de la santé publique est d'obtenir les thérapies les plus efficaces et les plus sûres au moindre coût. Celui des entreprises pharmaceutiques est de récupérer les sommes investies dans la mise au point de nouvelles thérapies et de dégager des bénéfices, ce qui dépend du rapport entre les coûts de développement et de production et les recettes escomptées.

Plusieurs innovations biotechnologiques peuvent augmenter ou au contraire réduire les coûts de développement des médicaments :

- accroissement des coûts : nécessité de valider les biomarqueurs et d'identifier les facteurs génétiques et autres qui influent sur la réaction au traitement ;
- réduction des coûts : application de la pharmacogénétique et d'autres connaissances en vue de réduire le pourcentage de thérapies candidates qui échouent (OCDE, à paraître)<sup>10</sup> ;
- réduction des coûts : essais cliniques plus restreints et moins nombreux grâce à la pharmacogénétique et aux biomarqueurs ;
- réduction des coûts de fabrication grâce à des méthodes de production nouvelles.

D'autre part, plusieurs facteurs qui ne sont pas spécifiquement liés à la biotechnologie ont une incidence sur les recettes potentielles de chaque thérapie nouvelle :

- la taille du marché escompté compte tenu de la prévalence de la maladie visée ;
- les pertes de parts de marché dues aux contre-indications établies avec l'aide de la pharmacogénétique et les pertes ou gains éventuels mis en évidence par les évaluations post-commercialisation de l'efficacité et de la sûreté de la thérapie ;
- la durée de validité résiduelle du brevet avant l'introduction du produit générique et son effet sur la tarification ;
- le prix qui peut être demandé pour le traitement pendant le temps où il est couvert par un brevet et après.

Tous ces enjeux font l'objet de nombreux débats. A l'heure actuelle, le modèle économique en vigueur dans l'industrie pharmaceutique et la structure des incitations commerciales sont tels que les entreprises ont intérêt à réduire

les coûts de développement, accroître la taille du marché potentiel (par la publicité directe auprès des consommateurs<sup>11</sup>, la prescription hors AMM ou la demande d'autorisation pour plusieurs indications) et prolonger autant que possible la protection conférée par les brevets.

Plusieurs solutions pourraient contribuer à réduire les coûts de mise au point des thérapies nouvelles.

L'accroissement de l'aide publique à la recherche biomédicale est une possibilité, même si plusieurs vagues d'innovations biotechnologiques ont à chaque fois laissé espérer un gain d'efficacité décisif et se sont soldées à chaque fois par une hausse des coûts (Pisano, 2006 ; Hopkins *et al.*, 2007). Si le progrès scientifique est en principe à même d'accroître considérablement l'efficacité thérapeutique, le fait que cela ne se soit pas produit jusqu'à présent donne à penser qu'il faut chercher d'autres solutions. La « médecine translationnelle<sup>12</sup> » pourrait offrir une piste, de même qu'une collaboration accrue entre la recherche publique et le secteur des entreprises afin de faciliter et d'accélérer le transfert de connaissances vers le marché.

Une autre solution consisterait à réduire les coûts en modifiant la structure des essais cliniques, qui représentent entre 30 % et 58 % de l'ensemble des coûts de développement des médicaments (Rawlins, 2004). Les économies tirées de cette stratégie dépendent de plusieurs facteurs. Sachant que la taille et le nombre des essais cliniques sont fonction de l'efficacité du médicament, les plus efficaces n'ayant pas besoin d'études aussi larges que ceux qui ne présentent que des avantages mineurs par rapport à un placebo, la pharmacogénétique pourrait réduire la dimension des essais cliniques en identifiant les sous-groupes de patients susceptibles de répondre au traitement. Naturellement, des essais plus importants seraient toujours nécessaires pour évaluer la sûreté des médicaments. C'est pourquoi l'incidence de la pharmacogénétique sur la réduction de la taille des essais cliniques devrait être maximale pour les cancers et les autres maladies mortelles où les avantages du traitement peuvent être bien supérieurs au risque d'effets indésirables<sup>13</sup>. À l'inverse, les médicaments destinés aux maladies non mortelles devraient continuer à exiger des essais suffisamment larges pour garantir leur sécurité.

Les économies réalisées sur les coûts de fabrication sont particulièrement intéressantes pour de nombreux produits biopharmaceutiques, dont la production, à partir de microorganismes génétiquement modifiés cultivés dans des bioréacteurs, est extrêmement coûteuse. La fabrication de produits biopharmaceutiques à partir de plantes transgéniques ou dans le lait d'animaux génétiquement modifiés pourrait déboucher sur des économies substantielles (Frost et Sullivan, 2004). Il faudrait pour cela des systèmes réglementaires qui encadrent les applications non alimentaires des cultures et des cheptels transgéniques afin de veiller à ce que les produits et les mécanismes qui en sont issus n'entrent pas dans la chaîne alimentaire.

D'autres mesures seraient à même d'accroître le potentiel économique des nouvelles thérapies, mais il faudrait au préalable que celles-ci démontrent la supériorité de leurs effets thérapeutiques.

Pour améliorer le rapport entre les coûts de développement et les recettes escomptées des médicaments, on pourrait aussi prolonger la durée effective des brevets en réduisant les délais nécessaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Il suffirait de faire basculer la phase ultime des essais cliniques de sûreté ou d'efficacité vers l'étape post-autorisation<sup>14</sup>, mais cela aurait un coût en termes de risques pour la sécurité<sup>15</sup>. En fait, les systèmes réglementaires sont déjà suffisamment souples pour faire rapidement passer les traitements prometteurs contre le cancer et d'autres maladies graves des essais cliniques à l'autorisation de mise sur le marché (Dukes, 2008). L'impact de cette méthode sur la durée effective moyenne des brevets dépendrait donc de la proportion de nouveaux médicaments destinés à traiter des maladies potentiellement mortelles telles que le cancer, et du seuil de risque accepté concernant les effets indésirables des médicaments destinés aux maladies non mortelles.

Pour améliorer le rapport coût-efficacité des thérapies nouvelles, il ne suffit pas de chercher à agir sur les recettes, il faut aussi encourager de manière énergique la conception de thérapies le plus efficaces possibles. Plusieurs mécanismes d'incitation sont actuellement à l'essai ; d'autres relèvent encore de la théorie et demandent à être plus amplement étudiés. Dans certains pays, le niveau de remboursement des médicaments est déjà subordonné à des indicateurs de résultats sanitaires tels que le nombre d'années de vie ajustées par la qualité (AVAQ). L'idée de fixer des objectifs de remboursement précis pour les médicaments prioritaires afin d'encourager l'investissement suscite également de l'intérêt. Une autre option, hypothétique, consisterait à mettre en place un système de récompenses, comme celui que décrit le premier scénario du chapitre 7, dans lequel l'importance de la gratification financière dépend de l'avancée thérapeutique réalisée. L'identification des meilleurs traitements pourrait aussi être facilitée par des essais comparatifs financés par le secteur public (Kaplan et Laing, 2004).

Pour les prestataires de soins, les incitations visant à encourager la mise au point de thérapies plus efficaces entraîneront probablement une hausse des coûts, dont une partie pourrait toutefois être compensée par une diminution des remboursements sur les traitements moins performants, mais cette dynamique serait sans doute temporaire, car de meilleures incitations financières se traduiraient par la conception de médicaments plus efficaces et par conséquent plus coûteux. L'avantage pour la santé publique serait néanmoins important et toute la difficulté pour les pouvoirs publics consisterait en fin de compte à mettre en place et à financer les nouveaux systèmes d'incitation.

Deux avancées de la technique devraient permettre d'améliorer le rapport coût-efficacité des nouvelles thérapies : la pharmacogénétique et l'utilisation

de la bioinformatique pour la construction de bases de données sur les antécédents thérapeutiques et le suivi médical à long terme de millions de patients<sup>16</sup>. Ces technologies sont par ailleurs essentielles pour le développement de la médecine prédictive et préventive. Avec les nouveaux modèles économiques mis au point pour tirer parti de la pharmacogénétique et de la médecine prédictive et préventive (voir chapitre 6), elles pourraient aider à trouver un meilleur compromis entre les incitations offertes au secteur privé et les objectifs de santé publique<sup>17</sup>.

### Encadré 8.6. Accompagner les innovations biotechnologiques progressives dans le domaine de la santé

1. **Réglementation/normes** : les politiques visant à aider l'industrie pharmaceutique et le secteur des technologies médicales à rentabiliser leurs dépenses de R-D devraient mieux concilier les incitations en direction du secteur privé avec les objectifs de santé publique. Il importe aussi de veiller à ce que les systèmes d'incitation et de réglementation soient propices aux innovations disruptives et radicales bénéfiques qui pourraient voir le jour dans l'avenir, telles que la médecine prédictive et préventive ou la fabrication de produits biopharmaceutiques à partir de plantes.
2. **Recherche prospective** : il est urgent d'explorer les moyens d'améliorer les mécanismes d'incitation propres à favoriser l'apparition de thérapies révolutionnaires et à diminuer les coûts de développement des médicaments. Dans le premier cas, on pourrait par exemple définir des objectifs de remboursement précis pour les maladies qui ne disposent pas encore de traitement satisfaisant ou fixer les prix en fonction de l'impact sur la santé. Dans le second, la solution consisterait notamment à encourager la médecine translationnelle et une évolution des systèmes réglementaires qui n'aille pas à l'encontre de l'intérêt de la santé publique en termes de sécurité et d'efficacité.
3. **Recherche prospective** : il faut continuer à étudier l'incidence des incitations financières visant à améliorer l'efficacité thérapeutique des nouveaux traitements sur les dépenses de santé totales, et s'interroger sur la volonté des contribuables ou des assureurs de les prendre en charge. Une hausse des dépenses thérapeutiques, par exemple, pourrait être compensée par un recul d'autres dépenses de santé. Elle pourrait aussi être acceptable pour les contribuables si elle s'accompagnait d'une amélioration notable en termes de santé.
4. **Recherche prospective** : le dépistage des risques de maladie future soulève un certain nombre de difficultés dans le domaine de la santé, notamment en ce qui concerne les tests génétiques pratiqués in utero, les tests de susceptibilité aux maladies chroniques et le degré de précision de ces outils diagnostiques. De plus amples travaux de recherche sont nécessaires pour étudier les conséquences sur le plan éthique, financier et psychologique des tests génétiques et définir les types de mesure qui pourraient contribuer à réduire les risques potentiels.

Enfin, la pharmacogénétique et la recherche sur les biomarqueurs vont favoriser le développement de la médecine préventive en multipliant les tests de diagnostic des facteurs de risque propres à certaines maladies, ce qui devrait inciter les patients concernés à changer de mode de vie ou à suivre un traitement permettant d'éviter ou de retarder l'apparition de ces pathologies. Naturellement, ces tests devront être fiables : un diagnostic faux positif peut être une source d'anxiété alors qu'un faux négatif risque d'entraîner l'absence de traitement. D'autre part, la généralisation des tests permettant le diagnostic de maladies très rares ou de risques mineurs de maladies chroniques pourrait provoquer une hausse des coûts du système de soins sans avantage notable sur le plan de la santé. Ces préoccupations et d'autres questions concernant la validité clinique, la réglementation et la publicité des tests diagnostiques sont actuellement à l'étude dans de nombreux pays (OECD, 2001a, 2007).

### ***Les innovations biotechnologiques disruptives et radicales dans le domaine de la santé***

La médecine régénérative pourrait avoir plusieurs effets déstabilisateurs. En tant que moyen permettant de remplacer des tissus, des dents ou des os endommagés, elle risque de réduire le marché des produits pharmaceutiques pour plusieurs maladies chroniques, telles que le diabète de type 1 et la polyarthrite rhumatoïde, ainsi que pour les maladies neurologiques et cardiovasculaires. La médecine régénérative pourrait également bouleverser les modèles économiques actuellement en vigueur dans le secteur de la santé.

La brevetabilité de la médecine régénérative pose plusieurs problèmes. Elle risque d'entraver le développement et la diffusion de cette nouvelle médecine si des techniques de laboratoire ou des méthodes de différenciation des cellules indispensables pour toutes les applications font l'objet d'une large protection qui en rendra l'exploitation sous licence très coûteuse (voire impossible). Le problème inverse pourrait se poser pour la médecine régénérative basée sur les greffes de cellules autologues. En effet, même si ces cellules sont brevetables, cela pourrait ne pas être suffisamment incitatif pour justifier des investissements dans cette technique, étant donné la difficulté qu'auraient les détenteurs de brevet à faire respecter leurs droits dans certains pays où les atteintes à la propriété intellectuelle sont difficiles à détecter et où les patients pourraient aller chercher des traitements moins coûteux.

La médecine prédictive et préventive constitue une innovation potentiellement radicale qui pourrait sérieusement remettre en cause les modèles économiques des gestionnaires et prestataires de soins de santé. Plusieurs structures spécialisées dans la gestion intégrée des soins, telles que Kaiser Permanente, ont déjà défini quelques-unes des conditions requises pour cette nouvelle médecine, parmi lesquelles notamment un système électronique permettant

de centraliser l'ensemble des informations médicales concernant les patients (traitements dispensés, résultats obtenus, facteurs de risque génétiques et environnementaux) durant toute leur vie. Malgré ses avantages potentiels, une telle approche peut susciter des craintes quant au respect de la vie privée et à la confidentialité des données vis-à-vis des assureurs et des employeurs (OCDE, 2001a; OCDE, 2008; Hempel *et al.*, 2008). D'autres aspects de la médecine prédictive et préventive nécessiteront de modifier la façon dont les soins sont dispensés. Les médecins devront suivre scrupuleusement les recommandations inspirées des meilleures pratiques en matière de diagnostic, de prescription et de traitement. Cela suppose pour beaucoup d'entre eux de rompre avec l'idée que « la médecine est un art », idée au nom de laquelle des études récentes montrent que les bonnes pratiques sont largement négligées<sup>18</sup>

### Encadré 8.7. Accompagner les innovations biotechnologiques disruptives et radicales dans le domaine de la santé

1. **Subventions à la recherche et investissement dans les infrastructures** : la médecine prédictive et préventive pourrait nécessiter davantage d'investissements ciblés pour la mise en place de bases de données intégrées ainsi qu'un soutien public massif et à long terme en faveur de la recherche, étant donné le temps et l'argent nécessaires pour obtenir des résultats.
2. **Recherche prospective** : il faudrait étudier l'incidence de la médecine régénérative et de la médecine prédictive et préventive sur les services de soins de santé et leurs implications pour la confidentialité des données, la formation des médecins et les besoins en ressources humaines.
3. **Recherche prospective** : les modèles économiques actuels reposent sur la vente de produits tels que les structures d'échafaudage tissulaires ou les médicaments, ou sur le brevetage des connaissances et la cession de licences. Ils risquent de ne pas générer suffisamment de recettes pour financer l'investissement privé dans la médecine régénérative et la médecine prédictive et préventive. Dans ces deux domaines, les entreprises privées auraient donc peut-être intérêt à revoir leur mode de fonctionnement et à se tourner vers la prestation de services personnalisés. Il faudrait procéder à une évaluation approfondie de ces biotechnologies du point de vue à la fois des retombées économiques que le secteur privé pourrait attendre de ses investissements de R-D et des changements d'orientation qui seront peut-être nécessaires pour soutenir ces investissements.
4. **Recherche prospective** : les systèmes de santé publique dissocient l'offre privée de médicaments et autres thérapies de la prestation publique des services de santé. Cela peut avoir des conséquences pour l'adoption de la médecine régénérative et de la médecine prédictive et préventive. Il faudrait donc déterminer dans quelle mesure les systèmes de santé publique pourraient avoir à s'adapter afin de tirer avantage de ces approches nouvelles de la médecine.

et les prescriptions hors AMM très fréquentes. Les pratiques exemplaires seront déterminées par une analyse sur longue période des données médicales intégrées, des essais cliniques comparatifs et une expérimentation sur les dosages. Cette stratégie a déjà fait ses preuves sur les cancers infantiles<sup>19</sup>. Enfin, si l'on veut décourager les prescriptions inadaptées et s'assurer que les médecins comme les patients suivent les meilleures pratiques, cette approche de la médecine devra probablement s'accompagner de règles plus strictes en ce qui concerne la publicité et ses argumentaires.

Avec des coûts élevés et un profil peu adapté aux modèles économiques en vigueur, la médecine prédictive et préventive a peu de chances de réaliser pleinement son potentiel sans le soutien du secteur public à la recherche, en particulier pour la conduite d'essais au long cours destinés à recenser les pratiques exemplaires. Le grand succès des programmes de recherche qui ont débouché sur des traitements contre les cancers infantiles et les crises cardiaques devrait inciter à s'inspirer de ces modèles.

### ***Principales incertitudes concernant les biotechnologies dans le domaine de la santé***

Outre les obstacles scientifiques et techniques auxquels sont confrontées les biotechnologies dans le domaine de la santé, deux incertitudes majeures méritent d'être examinées.

#### *La durée de la vie*

La première grande incertitude concerne l'incidence des avancées de la biotechnologie dans le domaine de la santé (et d'autres facteurs) sur la durée de la vie et la qualité des années de vie supplémentaires. D'après les prévisions de référence faites par l'US Census Bureau, l'espérance de vie moyenne aux États-Unis devrait augmenter de 1.3 an par décennie pour atteindre 80.5 ans en 2030 (Sonnega, 2006). Dans de nombreux pays européens ainsi qu'au Japon et en Australie, les valeurs correspondantes atteindraient 84 à 86 ans en 2030. Ces estimations pourraient être dépassées grâce aux progrès de la médecine et des biotechnologies.

On estime souvent qu'une vie plus longue entraînerait une hausse sensible des dépenses de santé, surtout si les années de vie supplémentaires vont de pair avec une dégradation de la santé ou l'apparition de formes de démence (BBC News, 2008). De plus, les nouvelles techniques médicales utilisées pour soigner les pathologies liées à l'âge entraîneraient elles aussi une augmentation des coûts, ce qui ne ferait qu'aggraver le problème (OCDE, 2006). Au total, une pression financière énorme s'exercerait ainsi sur les systèmes de retraite et de santé. A l'opposé de cette analyse courante, il existe au moins un scénario



“gagnant-gagnant”, élaboré par SRI Business Intelligence (2008), dans lequel les biotechnologies appliquées à la santé permettent à la fois de vivre plus longtemps et de vivre en meilleure santé, ce qui se traduit par une diminution de la part de PIB consacrée à la santé. Il s’agit néanmoins d’une exception, car la plupart des travaux de recherche aboutissent à la conclusion que les nouvelles technologies médicales provoquent une hausse des dépenses de santé.

Certains éléments du scénario positif sont étayés par des études montrant que les personnes âgées sont aujourd’hui en meilleure santé que dans le passé, ce qui permet de revoir à la baisse la hausse prévue des dépenses (Romanov, 2002). En outre, il n’est pas évident que le nombre d’années de démence augmente avec la durée de la vie. Une étude fait état à la fois d’un recul du nombre de cas de démence dans le temps et du nombre d’années de démence (Langa, 2008), alors que d’autres travaux mettent en évidence une augmentation dans le temps du nombre d’années de démence chez les hommes, mais une diminution chez les femmes (Sauvaget *et al.*, 1999).

L’allongement de la durée de vie pourrait exiger un transfert de revenu des populations d’âge actif aux populations âgées qui porterait à revoir de nombreuses politiques et pratiques sociales. Cela dit, on peut aussi supposer que si les biotechnologies permettent d’allonger la durée de la vie, elles permettront aussi d’augmenter le nombre d’années de vie sans maladie grave. Si les gens vivent plus longtemps en bonne santé et que le pourcentage de personnes âgées qui continuent de travailler augmente en conséquence, les systèmes de retraite pourront s’adapter. S’il n’y a pas d’amélioration de l’état de santé aux âges avancés, en revanche, l’allongement de la durée de la vie débouchera sur une hausse des dépenses de santé sans compensation équivalente en termes de qualité de vie. Ce déséquilibre entre coûts et avantages des progrès médicaux pourrait alors provoquer un conflit entre générations autour des dépenses et généraliser la peur du vieillissement, devenu synonyme pour beaucoup d’une dégradation de la qualité de vie.

### *Les pays en développement*

La deuxième inconnue concerne le rôle futur de grands pays en développement tels que la Chine, l’Inde et le Brésil, en tant que régulateurs, producteurs et consommateurs des produits issus des biotechnologies dans le domaine de la santé.

La Chine et l’Inde, comme d’autres grands pays en développement, réglementent encore très peu leur secteur pharmaceutique. Elles tendent cependant à s’orienter vers un système réglementaire plus rigoureux, analogue à celui de l’Europe, étant donné non seulement la pression exercée par la demande intérieure en faveur de l’amélioration des produits de santé fabriqués localement<sup>20</sup>, mais aussi la volonté de pénétrer les plus grands marchés mondiaux des traitements médicaux. L’Agence européenne du médicament (EMA) et le système



réglementaire canadien semblent être les modèles actuellement privilégiés par les « BRIC ». L'un de leurs inconvénients apparents par rapport au système américain incarné par la FDA tient au fait qu'ils limitent tous deux l'accès à des données susceptibles de faire avancer la recherche médicale (Vitry *et al.*, 2008). La Chine a déjà fait de grands progrès en rapprochant son système réglementaire des normes internationales en vigueur en matière d'autorisation de mise sur le marché, d'enregistrement des établissements pharmaceutiques et de détection des contrefaçons (Dukes, 2008).

Les pays en développement sont des marchés en expansion qui pourraient offrir de nouveaux débouchés aux entreprises pharmaceutiques, leur permettant ainsi peut-être de compenser la baisse de recettes enregistrée dans les pays de l'OCDE, où les marchés des nouveaux médicaments ont tendance à rétrécir. Entre 2002 et 2006, le marché du médicament a progressé à un taux annuel de 7,3 % en Inde et de 17 % en Chine. Ces hausses ne se poursuivront probablement pas au même rythme jusqu'en 2030, mais la Chine s'attend déjà à être le septième plus grand marché pharmaceutique au monde d'ici 2010 (Pharma Futures, 2007).

#### Encadré 8.8. Gérer les principales incertitudes concernant les biotechnologies dans le domaine de la santé

1. **Recherche prospective** : il y aurait lieu d'étudier les conséquences sociales, éthiques et économiques de l'allongement possible de la durée de la vie. Il existe un très grand intérêt dans le public pour toutes les recherches qui visent à améliorer la qualité de la vie et à réduire autant que possible les années vécues dans la dépendance.
2. **Forums de discussion** : dans tous les pays de l'OCDE, y compris aux États-Unis, les organismes publics constituent les principales sources de financement de la santé et souvent aussi de la recherche dans ce domaine. Il serait donc normal que les citoyens puissent s'exprimer sur leurs attentes à l'égard du système de santé. Qu'ils disent ce qu'ils pensent de l'allongement de la durée de la vie face au risque d'invalidité, ou jusqu'à quel point ils sont disposés, financièrement, à accompagner les progrès de la santé.
3. **Engagements en faveur du développement** : les pays dotés de systèmes réglementaires solides devraient continuer d'aider les pays en développement à mettre en place des réglementations appropriées, avec pour objectif d'améliorer tous les systèmes réglementaires en général. On pourrait chercher notamment à renforcer la transparence, par exemple en élargissant l'accès à certains résultats d'essais cliniques. Cela permettrait de réduire les coûts de développement et d'encourager de nouvelles recherches et de nouvelles améliorations de la santé, mais des obstacles importants doivent encore être surmontés pour parvenir à un consensus sur les modalités d'accès aux données cliniques. Quelques options sont examinées ci-après.

Cependant, plusieurs facteurs pourraient limiter le potentiel commercial des pays en développement. À l'horizon 2030, les revenus moyens en Chine et en Inde seront nettement moins élevés que ceux des pays développés, ce qui limitera financièrement l'accès des habitants à des thérapies coûteuses. D'autre part, il n'est pas exclu que la Chine renforce son système de santé publique et limite le niveau de remboursement des médicaments. La demande intérieure pourrait aussi être couverte de manière croissante par des entreprises locales à bas coût de production. D'ici 2030, enfin, il est probable que les entreprises chinoises et indiennes de haute technologie qui fabriquent des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, et qui ont déjà externalisé une partie de leurs activités de R-D, auront pris pied sur le marché mondial et feront baisser les prix des produits pharmaceutiques dans les pays de l'OCDE.

## Industrie

De quelques améliorations progressives jusqu'à de profonds bouleversements dans la façon dont les produits sont fabriqués et mis sur le marché, les perspectives d'évolution des biotechnologies industrielles sont multiples. Dans l'industrie, les biotechnologies offrent la possibilité de réduire sensiblement l'impact écologique de la production de substances chimiques et de carburants, mais d'autres solutions permettant d'obtenir les mêmes résultats pourraient être, dans certains cas, plus intéressantes. L'utilisation qui sera faite des biotechnologies dans l'industrie à l'horizon 2030 dépend de plusieurs facteurs : l'action des pouvoirs publics, les décisions d'investissement du secteur privé, le développement des infrastructures, les percées technologiques et la compétitivité des procédés biotechnologiques par rapport aux autres procédés.

### *Les avancées progressives de la biotechnologie dans le secteur de l'industrie*

Les biotechnologies industrielles ouvrent des perspectives très prometteuses en termes de réduction des coûts et de l'empreinte écologique des activités économiques (OCDE, 2001b), mais elles sont confrontées à la concurrence des autres techniques de production. Le défi à relever est double : il faut à la fois que les bioprocédés soient opérationnels à l'échelle industrielle et que la production puisse compter sur un apport fiable de matières premières d'origine végétale de qualité connue et constante. Ces conditions ont déjà été réunies avec succès dans deux cas de figure : lorsque les biotechnologies offrent un avantage significatif en termes de rendement ou d'efficacité, et dans les domaines où l'investissement a été stimulé par le secteur public.

Les enzymes industrielles, couramment utilisées aujourd'hui pour la fabrication de produits alimentaires destinés à la consommation humaine et animale, de textiles et de lessives, sont un exemple de la première situation.

On peut y ajouter certains produits de chimie fine, parmi lesquels des vitamines et des précurseurs utilisés en pharmacie, dont le procédé de production par culture de microorganismes dans un bioréacteur est souvent considéré comme le plus efficace. L'utilisation des biotechnologies pour la production d'enzymes et de produits de chimie fine devrait continuer de se développer d'ici 2030.

Les biotechnologies sont moins présentes dans la chimie lourde, mais les avancées constantes de la technique ont néanmoins élargi le champ d'application des procédés biotechnologiques dans ce domaine, ainsi que dans la chimie de spécialité. Dans les années à venir, l'utilisation des biotechnologies à des fins industrielles dépendra essentiellement du prix des matières premières fossiles, des possibilités d'exploitation des procédés à plus grande échelle et des mesures qui seront prises par les pouvoirs publics pour créer des débouchés et soutenir la demande de produits biochimiques.

La production de biopolymères continue d'augmenter en volume, mais elle ne représente actuellement qu'une très petite part du marché mondial. Elle devrait toutefois croître rapidement sur des créneaux spécialisés comme les plastiques biodégradables destinés au secteur des emballages et du conditionnement alimentaire. D'autres types de biopolymères connaîtront une croissance moins rapide en attendant le développement de nouveaux procédés. Dans ce secteur de la biotechnologie, le développement des applications industrielles continue de se heurter aux problèmes des critères de performance, de la sécurité des approvisionnements en matières premières et de l'évaluation de la durabilité des procédés.

A l'heure actuelle, les biocarburants bénéficient de trois types de soutien : subventions, prescriptions d'utilisation et restrictions aux échanges (OCDE, 2008b). Si les gouvernements n'avaient pas pris ces mesures et si elles n'étaient pas encore en place aujourd'hui, la production d'éthanol et de biodiesel à partir de plantes vivrières ou fourragères serait pratiquement inexistante (sauf pour l'éthanol tiré de la canne à sucre), et celle de biodiesel à base de graisse animale et d'huiles de friture usagées ne serait guère plus importante. Non seulement les carburants d'origine biologique sont plus coûteux à produire que les carburants pétroliers, mais les productions végétales sur lesquelles ils reposent sont soumises aux aléas du climat et à d'autres facteurs affectant les rendements, sans parler de la concurrence avec les cultures vivrières et fourragères.

Vu les inconvénients qu'elle présente, la production de bioéthanol ou de biodiesel à partir de plantes vivrières ou fourragères n'a de perspectives d'avenir que dans les pays qui disposent de vastes réserves de matières premières agricoles bon marché – plantes sucrières et oléagineux. Sur le plan technique et industriel, les améliorations envisagées devraient se produire graduellement et porter essentiellement sur les procédés de fermentation, parallèlement à la

mise au point de nouvelles variétés de plantes à plus fort rendement. Partout ailleurs, les biocarburants dérivés de cultures vivrières ou fourragères ne seront vraisemblablement qu'une solution de court terme et feront place à d'autres biocarburants à plus forte teneur énergétique ou produits à partir de sources agricoles non alimentaires. Comme on le verra dans la section suivante, ces nouvelles filières pourraient largement contribuer à réduire la dépendance à l'égard des combustibles fossiles dans le secteur des transports.

Face aux prix très compétitifs des autres technologies, la viabilité financière des bioraffineries dépendra des améliorations qui pourront leur être apportées en termes d'économies d'échelle et de flexibilité de la production, le but étant d'arriver à faire fabriquer sur un seul et même site toute une gamme de produits finaux. A l'heure actuelle, les bioraffineries d'éthanol fabriquent aussi des aliments pour animaux, mais elles pourraient valoriser davantage leurs gammes en y ajoutant de nouveaux sous-produits. La conversion du glycérol en plastiques, par exemple, dont le mécanisme a été récemment élucidé par la recherche, pourrait être une piste à explorer.

Les services environnementaux sont un domaine potentiellement très prometteur pour la biotechnologie moderne. Parmi les applications possibles, la biodétection et la biodépollution pourraient toutes deux jouer un rôle majeur pour la sécurité de l'être humain et de son environnement. Les biocapteurs

### Encadré 8.9. Accompagner les innovations biotechnologiques progressives dans l'industrie

1. **Subventions à la recherche** : les crédits publics de R-D alloués aux biotechnologies dans l'industrie étant très faibles par rapport à ceux dont elles bénéficient dans l'agriculture et dans le domaine de la santé, il serait bon de les augmenter pour tirer parti du potentiel de nombreuses applications industrielles permettant de réduire la pollution et la consommation d'énergie. Il est indispensable de développer la recherche, en particulier, pour trouver des sources de matières premières fiables qui ne soient pas issues des cultures vivrières.
2. **Subventions à la recherche, création de marchés et réglementations/normes** : la mise au point et l'application de procédés biotechnologiques prometteurs dans les domaines de la dépollution et de la détection sont entravées par des coûts élevés de R-D et par l'absence de débouchés suffisants. On pourrait envisager de conditionner les subventions et les politiques d'achat destinées à soutenir la demande ainsi que les mesures visant à réduire les coûts de la réglementation aux avantages qu'elles sont susceptibles de procurer du point de vue de l'environnement.

sont des outils très efficaces, par exemple, pour détecter en temps réel la présence d'espèces envahissantes dans des marchandises. Quant à la dépollution, elle peut certes faire appel à des microorganismes soigneusement sélectionnés, mais elle est sans doute plus efficace avec des organismes génétiquement modifiés, plus faciles à adapter aux conditions particulières du site à traiter. L'inconvénient de ces applications réside dans le coût de la réglementation, qui se chiffre en millions de dollars, et dans la taille relativement restreinte des marchés. C'est la raison pour laquelle l'utilisation future des biotechnologies dans le domaine des services environnementaux semble devoir dépendre très étroitement des mesures qui seront prises pour créer des débouchés et soutenir la demande, ainsi que des évolutions de la réglementation.

### ***Innovations biotechnologiques disruptives et radicales dans le secteur de l'industrie***

Plusieurs applications industrielles des biotechnologies pourraient avoir des effets déstabilisateurs sur l'économie dans la mesure où elles supposent l'abandon des systèmes de production basés sur le pétrole. D'autres, comme l'utilisation de microorganismes ou de plantes simples obtenus grâce au génie métabolique, auraient sans doute un effet radical. Elles bouleverseraient les méthodes de fabrication actuelles des produits chimiques et exigeraient de nouvelles infrastructures pour la production à grande échelle. Elles permettraient aussi de produire une quantité inimaginable de nouvelles substances chimiques, ce qui pourrait entraîner des perturbations dans d'autres secteurs économiques.

La production de biocarburants offre une bonne illustration des innovations disruptives ou radicales que les biotechnologies industrielles sont capables d'engendrer. Ce qui fait la différence dans cet exemple entre les deux types d'innovation tient sans doute à l'échelle de production. La production de biocarburants à grande échelle, à partir de la biomasse ou directement par des microorganismes, nécessiterait des investissements substantiels dans la recherche et les infrastructures. Il faudrait mettre au point de nouvelles variétés végétales pour assurer l'approvisionnement en biomasse, trouver des solutions techniques pour réduire le coût du transport de la matière première vers les bioraffineries, créer de nouvelles infrastructures de transport et éventuellement (s'il s'agit d'éthanol) des pipelines ou des navires-citernes spécialisés pour acheminer le biocarburant jusqu'aux marchés. Une plus grande intégration entre agriculture et industrie serait aussi nécessaire, donnant naissance à un nouveau secteur économique "agro-industriel".

Les évolutions des biotechnologies industrielles sont souvent difficiles à appréhender faute d'informations. Il existe cependant un domaine, celui des biocarburants, dans lequel un grand nombre de données nouvelles ont été collectées en raison d'un intérêt récent. Ces données nous permettront

d'examiner à partir d'un cas concret les changements disruptifs ou radicaux que les biotechnologies sont susceptibles d'entraîner. Certaines des évolutions évoquées ci-après, par exemple les tensions qui risquent de se faire jour entre les nouvelles méthodes de production, pourraient s'observer également dans d'autres branches de la chimie et des biomatériaux. On ne prévoit pas d'innovations biotechnologiques radicales, en revanche, dans les domaines des services environnementaux et de l'extraction des ressources.

Il existe deux conceptions différentes des biotechnologies industrielles, susceptibles l'une comme l'autre de perturber les chaînes d'approvisionnement et les méthodes de production des produits chimiques et des carburants pétroliers. Elles se distinguent principalement par la source d'énergie et de carbone utilisée pour fabriquer des composés comme les biocarburants, les bioplastiques et les produits chimiques organiques de base. La première technique est celle des bioraffineries, dans lesquelles on se sert de microorganismes comme la levure pour transformer la biomasse en produits utiles tout en l'utilisant également comme source d'énergie, de carbone et de nutriments. La seconde fait appel à des microorganismes ou à des plantes améliorés pour produire à peu près les mêmes produits, mais elle puise l'énergie dans la lumière du soleil et le carbone dans l'atmosphère. Les nutriments peuvent être artificiels, tirés du sol ou d'origine animale ou humaine. Dans un cas comme dans l'autre, la mise au point de variétés végétales et de microorganismes améliorés peut faire intervenir un même éventail de techniques : transgénèse, intragénèse, évolution dirigée, recombinaison aléatoire de gènes et biologie synthétique.

Ces deux approches techniques présentent un risque potentiel de conflit. En effet, le progrès aidant, il est possible qu'il devienne un jour moins coûteux de produire des biocarburants et de nombreux autres produits chimiques de base avec la deuxième solution qu'au moyen des procédés en deux étapes actuellement utilisés ou en cours de développement pour les bioraffineries. À terme, un choc entre modèles économiques n'est donc pas à exclure, avec à la clé des pertes sur les investissements réalisés dans les bioraffineries. Le scénario inverse est également possible. Les deux solutions pourraient se compléter si les bioraffineries s'avéraient compétitives dans les régions tropicales et subtropicales humides qui peuvent mobiliser de très gros volumes de biomasse avec des rendements à l'hectare très élevés. Ailleurs, c'est-à-dire dans les pays et les régions qui ne disposent pas de sources peu coûteuses de biomasse, comme le Japon, ou, plus bas vers l'équateur, dans les régions désertiques qui bénéficient d'un fort ensoleillement et ont accès à de l'eau saumâtre ou salée, comme le sud-ouest des États-Unis, le nord du Mexique, l'Australie, l'est de l'Inde, l'Espagne, l'Afrique du Nord et le Moyen-Orient, la production de biocarburants directement à partir d'algues ou de microorganismes de synthèse serait alors le modèle dominant.

Pour des raisons écologiques, techniques et touchant à la sécurité alimentaire, il serait préférable d'abandonner la filière actuelle du bioéthanol au profit de méthodes de fermentation utilisant des matières cellulosiques pour obtenir des biocarburants à plus forte teneur énergétique et, à terme, dans les régions qui s'y prêteront, de la production directe de biocarburants à forte teneur énergétique à partir d'algues ou de microorganismes. Outre les préoccupations qu'il suscite sur le plan de l'environnement et de la sécurité alimentaire, le bioéthanol ne peut offrir qu'une solution de court terme car ce n'est pas un bon carburant. Il ne fournit que 65 % de l'énergie produite par le pétrole, à volume équivalent, et comme il est par ailleurs miscible dans l'eau, il est difficilement transportable par pipeline. On l'utilise généralement mélangé à l'essence dans de faibles proportions (environ 10 %), car avec de plus fortes concentrations, au-delà de 30 %, il faut adapter les moteurs des véhicules (OCDE, 2008b). Pour toutes ces raisons, il est donc peu probable que le bioéthanol puisse soutenir la concurrence des biocarburants de nouvelle génération, tels que les carburants à forte teneur énergétique à base de canne à sucre ou de cellulose<sup>21</sup>.

Pour les biocarburants comme pour la biochimie, la compétitivité des bioraffineries de fibres cellulosiques dépendra des solutions qui seront apportées à un certain nombre de problèmes complexes d'ordre technique et sur le plan de l'organisation. En effet, une bioraffinerie doit pouvoir utiliser avec souplesse différentes matières premières issues de la biomasse et fabriquer différents produits, selon les prix payés et les prix reçus. Or, du fait des coûts élevés du transport, les ressources proviendront sans doute de variétés de plantes et d'arbres génétiquement modifiées à haut rendement cultivées à proximité des lieux de production, ce qui limitera forcément le volume de matières premières utilisé et obligera à optimiser la production dans des unités de petite taille ou de taille moyenne. De même, pour être efficiente, la production de biocarburants et d'autres produits à partir d'algues ou de microorganismes devra résoudre au préalable le problème du passage à l'échelle industrielle et de l'élimination des contaminations indésirables.

Il est probable que la filière des bioraffineries sera dominée par de grandes entreprises étant donné les investissements et le savoir-faire que requièrent des projets aussi complexes. Les PME présentes sur le marché des biotechnologies industrielles se heurteront à plusieurs obstacles, à commencer par celui de l'accès au financement et aux connaissances protégées et tacites indispensables pour la mise à l'échelle des unités de production. C'est pourquoi elles seront sans doute amenées à collaborer avec les grands producteurs. Pour les PME, la biologie synthétique ouvre davantage de perspectives, notamment parce que les investisseurs en capital-risque devraient y être attirés par un retour sur investissement plus rapide que dans le secteur pharmaceutique (mise au point en 5 à 8 ans, contre 12 à 14 ans pour les médicaments) (Podtschaske et Mannhardt, 2008).



Sur le long terme (et peut-être bien avant 2030), il ne sera pas possible de réduire sensiblement les émissions de gaz à effet de serre avec les biocarburants sauf s'ils sont produits directement par des microorganismes ou par des algues. Si tel n'est pas le cas, il serait sans doute préférable d'opter pour les véhicules électriques fonctionnant à l'énergie solaire, éolienne, géothermique, marémotrice ou nucléaire. Le volume de production potentiel de carburants dérivés de la biomasse d'origine végétale est en effet limité par la disponibilité mondiale de matières premières bon marché et par le faible rendement des cultures à l'hectare.

Pour le bioéthanol, par exemple, le rendement le plus élevé est celui de la canne à sucre, qui peut produire 5 200 litres d'équivalent pétrole à l'hectare par an<sup>22</sup>. Ce qui signifie que pour couvrir à 100 % la demande mondiale prévue de carburants liquides en 2030, il faudrait mobiliser près de 10 % de la surface terrestre du globe (sans compter l'Antarctique) pour la canne à sucre ou pour d'autres cultures à haut rendement destinées à la fabrication de bioéthanol, c'est-à-dire à peu près la totalité des terres actuellement cultivées dans le monde. Si, en revanche, l'on utilisait des micro-algues d'origine marine adaptées aux eaux salées et saumâtres pour fabriquer des biocarburants à forte teneur énergétique, on pourrait en théorie produire assez de carburant liquide pour répondre à la demande mondiale en 2030 en utilisant seulement 0,9 % de la superficie terrestre (hors Antarctique), et cela de préférence dans des régions désertiques ou semi-désertiques plutôt qu'en accaparant les meilleurs espaces agricoles<sup>23</sup>. Un changement radical au profit de la production d'algues nécessiterait au préalable un traitement de l'eau salée pour éliminer les espèces concurrentes ou bien la mise au point de variétés d'algues capables de cohabiter avec d'autres espèces.

Par rapport aux autres énergies non fossiles utilisables pour les systèmes de transport, le passage aux biocarburants a des avantages et des inconvénients. La généralisation de l'éthanol et d'autres biocarburants à faible teneur énergétique du même type se traduirait sans doute par des coûts d'équipement assez importants. Il faudrait sans doute prévoir des pipelines dédiés pour le transport, et les mélanges contenant plus de 20 % d'éthanol nécessiteraient à la fois l'utilisation de véhicules multicarburants et une adaptation des infrastructures de distribution (Yacobucci et Schnepf, 2007). Les biocarburants à plus forte teneur énergétique n'entraîneraient pas tous ces coûts, mais ils auraient besoin de nouvelles unités de production qui pourraient être situées dans des régions où certaines infrastructures seraient nécessaires pour acheminer le carburant jusqu'aux marchés de consommation. D'autres solutions comme la voiture électrique ou la voiture hybride électricité-essence exigeraient quant à elles de nouveaux équipements pour le rechargement des véhicules. Si la réduction des émissions de GES faisait partie de l'objectif, il faudrait aussi prévoir des lignes à haute tension pour relier les installations géographiquement dispersées qui produiraient de l'électricité en utilisant l'énergie solaire, éolienne, géothermique et marémotrice. De ce point de vue, le nucléaire s'intégrerait plus facilement aux réseaux électriques existants.



Comme toute nouvelle technologie, les biocarburants sont confrontés à un problème de transition classique. Les systèmes de transport à base de carburants fossiles que nous connaissons aujourd’hui se sont mis en place au cours des cent dernières années, et passer tout d’un coup aux biocarburants et à d’autres sources d’énergie susceptibles de réduire les émissions de GES exigerait certainement de nouvelles infrastructures coûteuses. Certains travaux de recherche passés consacrés aux moyens d’optimiser les coûts de production et de distribution des carburants fossiles favoriseront les biocarburants (NIC, 2008), mais toute transition sérieuse sera quand même très coûteuse et nécessitera vraisemblablement l’intervention des pouvoirs publics. L’investissement privé dans les biocarburants n’est concevable que s’il existe un marché de niche prêt à payer des prix élevés ou si le risque lié à la concurrence se trouve atténué soit par des mesures de soutien public, solution ayant eu la préférence jusqu’ici, soit par une hausse du coût des combustibles fossiles. A long terme, les biocarburants ne seront pas compétitifs sans subventions tant que leur coût de production n’aura pas baissé, ce qui suppose un effort d’investissement soutenu non seulement dans la recherche *mais aussi* pour résoudre le problème de l’exploitation à grande échelle.

Dans les pays membres de l’AIE, les biocarburants représentaient 3 % des dépenses publiques totales de recherche dans le domaine de l’énergie en 2006<sup>24</sup>, et les énergies fossiles recevaient plus de crédits publics de recherche que toutes les énergies renouvelables prises ensemble. Parallèlement, les investissements en capital-risque dans les énergies propres ont rapidement augmenté, passant de 279 millions USD en 1999 à 5.99 milliards USD en 2007<sup>25</sup>, mais ces chiffres ne font pas de distinction entre biocarburants et autres sources d’énergie à faible teneur en carbone. Les biocarburants à forte teneur énergétique ne pourront pas tenir leurs promesses sans une augmentation des investissements publics et privés dans la recherche sur les variétés de plantes ou d’algues à haut rendement et sur les moyens de résoudre le problème du passage de la production à grande échelle.

### ***Principales incertitudes concernant les biotechnologies industrielles***

La principale incertitude concerne la compétitivité économique des biotechnologies industrielles par rapport aux autres technologies. Dans le cas des biocarburants, on sait qu’ils sont adaptés aux infrastructures de transport existantes, ce qui leur donne au départ un avantage sur les autres carburants routiers à faible émission de GES. Mais cela pourrait changer si des solutions étaient apportées aux problèmes de stockage de l’énergie et de coût des véhicules électriques. Des avancées de ce type limiteraient alors vraisemblablement le marché des biocarburants au transport aérien et aux poids lourds.

### Encadré 8.10. Accompagner les innovations biotechnologiques disruptives et radicales dans le secteur de l'industrie

1. **Subventions à la recherche et recherche prospective** : les programmes d'aide à la recherche doivent se préoccuper à la fois des problèmes actuels et des perspectives à long terme. Les recherches sur les carburants à base de biomasse cellulosique, saccharifère ou amylacée devront continuer de bénéficier de mesures de soutien appropriées étant donné le rôle que ces produits sont appelés à jouer dans la réduction des émissions de GES et l'amélioration de la sécurité énergétique au cours des dix prochaines années. Il faudrait aussi se pencher sur les moyens de réduire les coûts de transport de la biomasse, peut-être en cherchant à améliorer les caractéristiques des végétaux utilisés pour les biocarburants ou les produits chimiques. A plus long terme, les incitations fournies à la recherche devront privilégier les biocarburants qui satisfont à trois critères : forte teneur énergétique, effets minimes sur l'environnement et degré élevé de compatibilité avec les infrastructures existantes conçues pour les carburants fossiles.
2. **Subventions à la recherche et création de marchés** : tous les types de bioproduits se heurtent au problème technique majeur que constitue le passage du prototype à l'échelle de la production commerciale. La recherche publique pourrait s'intéresser davantage aux grandes filières de production des bioproduits et mettre les résultats des travaux réalisés dans ce domaine à la disposition de toutes les entreprises. On laisserait ensuite jouer la concurrence entre elles pour la mise au point au meilleur coût des outils de production industrielle. Le soutien financier du secteur public serait peut-être aussi nécessaire pour les prototypes d'usine, mais il devrait alors être accessible à toutes les entreprises, afin de ne pas fausser la concurrence.
3. **Création de marchés et réglementations/normes** : la production "verte" de biocarburants et d'autres bioproduits par des bioraffineries ne pourra être ni efficace ni durable sans : 1) des normes et des contrôles permettant d'empêcher la transformation des forêts tropicales, des tourbières et d'autres puits de carbone en plantations d'arbres et en cultures de plantes vivrières et fourragères, et 2) des mécanismes commerciaux qui contribuent à la compétitivité des bioproduits. Les normes devront être des normes de performance fondées sur une méthode rigoureuse d'analyse du cycle de vie (ACV) permettant d'évaluer les niveaux de GES et d'autres substances polluantes émis par les biotechnologies et les autres techniques utilisées pour la fabrication des produits chimiques, des plastiques et des carburants. Il faudra également des mesures prescriptives ou incitatives pour créer un marché destiné aux bioproduits bien notés par les analyses ACV. Le prix du carbone devra être assez élevé pour que les énergies émettant peu de GES puissent rester compétitives dans le contexte de l'inévitable baisse des prix des carburants fossiles entraînée par la chute de la demande.
4. **Création de marchés et investissement dans les infrastructures** : les subventions publiques et les prescriptions d'utilisation en faveur des biocarburants ou d'autres bioproduits devraient être conçues de manière à empêcher le choix de carburants peu performants ou d'infrastructures coûteuses au service d'un seul produit, car cela risque de bloquer ultérieurement l'adoption de solutions technologiques plus satisfaisantes.

Il est également possible que les bioraffineries ne soient pas la solution la plus économique ni la plus écologique pour la production de nombreux produits chimiques de base. Au niveau mondial, l'industrie chimique a réalisé un chiffre d'affaires de 1 300 milliards USD en 2004, en absorbant seulement 4 % environ de la consommation totale de pétrole. Pour de nombreux produits chimiques de base, l'utilisation du pétrole comme matière première, alliée à des techniques efficaces de recyclage, pourrait être une option plus intéressante sur le plan économique et plus responsable du point de vue de l'environnement. Seule une analyse complète de chaque technologie selon la méthode du cycle de vie permettrait d'identifier les solutions les plus écologiquement viables.

### Encadré 8.11. Gérer les principales incertitudes concernant les biotechnologies industrielles

1. **Subventions à la recherche et création de marchés** : le but doit être, à terme, que les politiques publiques en faveur des biotechnologies dans le domaine des énergies renouvelables ou de la chimie n'aient plus d'incidence sur les choix techniques et que les subventions à la recherche et autres soutiens soient accordés aux solutions les plus prometteuses en faisant jouer la concurrence. En attendant, l'analyse selon la méthode du cycle de vie peut aider à identifier les technologies les plus compatibles avec l'environnement.

## Questions transversales

Toutes les applications de la biotechnologie et toutes les innovations dans ce domaine, qu'elles soient progressives, disruptives ou radicales, soulèvent les mêmes problèmes concernant la propriété intellectuelle, la collaboration entre chercheurs et l'intégration des applications. La question de la propriété intellectuelle étant étroitement liée à celle de la collaboration, elles sont abordées ensemble ci-après.

### *Propriété intellectuelle et collaboration*

Dans les pays qui disposent d'un système de propriété intellectuelle efficace, le brevet est probablement la forme de propriété intellectuelle la plus intéressante pour les entreprises de biotechnologie parce qu'il peut être utilisé pour acheter, vendre ou échanger des connaissances. Ces caractéristiques sont à l'origine de mécanismes tels que la concession de licences (OCDE, 2002 ; Herder et Gold, 2008), la collaboration et la création de marchés sur lesquels

les connaissances peuvent être partagées. Le principal enjeu, en l'occurrence, est de faciliter l'accès de l'innovation aux utilisateurs potentiels et de réduire les coûts de R-D.

Dans le domaine de la santé, créer des marchés pour l'échange de connaissances protégées se rapportant à des projets abandonnés ou infructueux, de données toxicologiques (généralement tenues secrètes) ou d'informations couvertes par des droits de propriété intellectuelle qui n'ont pas d'intérêt stratégique pour leurs détenteurs est un moyen d'éviter le chevauchement des activités de recherche et donc de réduire les coûts. Il existe aussi de nombreux modèles de collaboration dans lesquels les droits de propriété intellectuelle peuvent être mis à profit pour encourager le partage des connaissances et réduire les coûts de recherche. C'est le cas, par exemple, des consortiums de recherche qui permettent de limiter les coûts de transaction et d'obtention de licences, des réseaux de chercheurs qui collaborent à la mise au point de solutions pour des problèmes particuliers, des communautés de brevets constituées par des entreprises qui acceptent ainsi de mutualiser leurs droits de propriété intellectuelle, ou encore des modèles *open source* (libre accès aux sources) qui s'inspirent des règles de propriété intellectuelle établies pour le logiciel libre.

Le secteur de la recherche publique est l'un des principaux détenteurs de brevets biotechnologiques : entre 1996 et la fin de 2005, il a déposé à lui seul 21.5 % de toutes les demandes PCT émanant des pays de l'OCDE<sup>26</sup>. Si les universités et les organismes publics de recherche font breveter leurs inventions au lieu de les placer dans le domaine public où elles seraient ainsi gratuitement à la disposition des entreprises, c'est parce que celles-ci ne sont généralement pas prêtes à investir pour développer une innovation jusqu'au stade de l'exploitation commerciale sans un droit de brevet exclusif interdisant à leurs concurrents de faire la même chose qu'elles. Cela dit, plus de la moitié des licences de brevet concédées par les universités sont des licences non exclusives<sup>27</sup>, accordées pour certaines d'entre elles à des centaines d'entreprises. Ces droits non exclusifs sont une source de revenu pour l'université, mais ils ne sont pas de nature à stimuler l'innovation puisqu'ils autorisent l'exploitation d'une même invention par de multiples entreprises. Parfois, lorsqu'elle est mal ciblée, la cession de droits exclusifs comporte quant à elle le risque d'une exploitation insuffisante de l'invention. Face à ces problèmes, l'université de Californie a adopté une série de recommandations en matière de brevets qui ont pour objectif d'accélérer l'innovation et d'en réduire le coût au profit de la collectivité<sup>28</sup>. Une utilisation différente des brevets qui permettrait d'accéder à moindre coût aux inventions biotechnologiques favoriserait la diffusion et l'exploitation des connaissances.

La propriété intellectuelle, dans le contexte des biotechnologies, est une question particulièrement controversée<sup>29</sup>. Il faudra que les gouvernements

se mettent d'accord sur un système de propriété intellectuelle qui protège et récompense l'innovation, tout en encourageant la diffusion des biotechnologies susceptibles d'avoir des retombées socioéconomiques importantes.

### Encadré 8.12. Gérer la propriété intellectuelle dans l'optique de la bioéconomie

1. **Changements institutionnels** : il serait très utile de promouvoir la mise en place de marchés des connaissances et de mécanismes de collaboration tels que réseaux, consortiums de recherche, communautés de brevets et modèles *open source* qui réduiraient les coûts de recherche, éviteraient les doubles emplois et mettraient rapidement les connaissances à la disposition d'un grand nombre d'utilisateurs potentiels. Ces mécanismes dépendent d'une modification des politiques en matière de concurrence et de réglementation.
2. **Changements institutionnels** : il faudrait encourager les universités publiques à adopter une politique en matière de brevets qui favorise l'accélération de l'innovation dans l'intérêt de la collectivité, comme peut le faire, par exemple, la libre diffusion des technologies habilitantes et des plates-formes technologiques. On pourrait notamment les inciter à ne recourir à la licence exclusive que lorsque celle-ci est nécessaire pour attirer des investissements complémentaires et à exiger alors du licencié qu'il s'engage à exploiter l'invention avec « toute la diligence requise ».

### *Diffusion des connaissances et intégration des applications*

La biotechnologie repose sur des connaissances génériques. Le savoir qui sous-tend le séquençage du génome et l'identification des gènes peut s'appliquer aussi bien dans le domaine de la production primaire que dans l'industrie ou dans le secteur de la santé. Les retombées bénéfiques de la recherche en biotechnologie seront donc d'autant plus importantes que les connaissances produites pour les besoins d'une application se diffuseront à d'autres applications et seront utilisées par d'autres chercheurs à des fins différentes.

D'autre part, l'intégration de deux applications biotechnologiques peut avoir des retombées économiques positives qui seraient autrement impossibles. La valorisation industrielle intégrée de ressources agricoles pour la fabrication de produits chimiques, de plastiques et de carburants en est un exemple. La compétitivité économique de ces produits dépend de l'application de la biotechnologie *à la fois* pour améliorer les caractéristiques de la biomasse utilisée comme matière première et pour mettre au point des procédés

industriels plus efficaces qui utilisent cette biomasse. Dans ce cas, il est nécessaire que les chercheurs qui travaillent à l'amélioration des variétés végétales collaborent étroitement avec ceux qui travaillent sur les procédés industriels.

La dissémination des connaissances et l'intégration des applications amplifieraient toutes deux les retombées positives privées et publiques de l'investissement dans les biotechnologies en augmentant la taille des marchés futurs. Comme il est indiqué au chapitre 7, les perspectives d'application de la biotechnologie concernent des secteurs qui représentent entre 6 % et 8 % du PIB des pays de l'OCDE. Ce potentiel économique serait plus important si la diffusion et l'intégration des connaissances donnaient naissance à de nouvelles applications et à de nouvelles opportunités commerciales.

### Encadré 8.13. Gérer la diffusion des connaissances et l'intégration des applications

1. **Changements institutionnels** : la diffusion des connaissances et l'intégration des applications auront des conséquences pour les ministères chargés de la recherche, de l'éducation, de l'agriculture, de l'industrie, de la santé et de l'environnement. La coordination de leur action contribuera à accentuer l'intégration des biotechnologies et par là même à optimiser leurs avantages potentiels en termes économiques et écologiques.
2. **Recherche prospective** : l'intégration des applications biotechnologiques risque d'avoir des conséquences déstabilisatrices pour les procédés en vigueur et les chaînes de valeur existantes, au détriment de certains acteurs économiques. La recherche prospective peut aider à identifier des débouchés potentiels pour les entreprises soucieuses de s'intégrer dans les nouvelles chaînes de valeur et à déterminer si l'intervention des pouvoirs publics peut faciliter cette intégration.

## Des enjeux mondiaux

Les biotechnologies peuvent apporter des solutions à de nombreux problèmes mondiaux comme le changement climatique, la santé, l'énergie, la sécurité alimentaire et l'accès à l'eau propre. Dans certains cas, les politiques nationales suffiront à relever les défis ; dans d'autres, des accords régionaux ou une plus grande collaboration entre pays à l'échelle internationale seraient peut-être nécessaires<sup>30</sup>.

Au niveau national, le secteur public et le secteur privé ont déjà fait de grands progrès dans la recherche de solutions à certains de ces problèmes. Le

Danemark et le Brésil sont aujourd'hui devenus, respectivement, les champions mondiaux des enzymes industrielles (utilisées en chimie durable) et du bioéthanol, en partie grâce à des mesures qui ont aidé leurs entreprises à tirer parti des atouts nationaux. De même, les entreprises américaines et européennes sont les leaders des biotechnologies agricoles sur le marché mondial et elles vendent leurs variétés améliorées sur plusieurs continents.

Au niveau régional, la conclusion d'accords qui auraient suffisamment de poids sur le plan économique et politique pour imposer *de facto* des normes environnementales solides, fondées sur l'analyse du cycle de vie, pour des produits spécifiques comme les bioplastiques ou les produits agricoles, permettraient sans doute de résoudre d'autres problèmes. L'harmonisation en cours de la réglementation du médicament au niveau américain, européen et japonais est un autre exemple. Elle pourrait servir de modèle pour la mise au point à l'échelle mondiale de normes réglementaires concernant la sûreté et l'efficacité des produits pharmaceutiques<sup>31</sup>.

La bioéconomie ferait des progrès plus rapides avec une intensification de la collaboration internationale dans le domaine de la recherche. Dans de nombreux pays, le secteur public est un acteur majeur de la recherche en biotechnologie. Qu'il s'agisse de mettre au point des variétés de plantes améliorées destinées aux pays en développement ou de nouveaux médicaments contre la résistance aux antibiotiques ou pour le traitement des maladies négligées, il y aurait lieu d'augmenter les crédits accordés à la recherche, de mettre en place des réseaux de chercheurs à l'échelle internationale et d'élargir l'accès aux résultats de la recherche. Les idées originales ne manquent pas à cet égard, à commencer par la création d'un fonds international de financement de la recherche alimenté par des contributions calculées en pourcentage du PIB par habitant<sup>32</sup>, ou de partenariats public-privé pour la recherche. On pourrait aussi aider les universités et les organismes de recherche des pays en développement à participer à des réseaux de collaboration internationaux. Tout cela devrait permettre d'accroître le potentiel de la recherche, à la fois dans les pays développés et dans les pays en développement, ainsi que le réservoir mondial de compétences scientifiques de haut niveau dans le domaine des biotechnologies. Parmi les projets qui ont déjà vu le jour, on peut citer l'initiative Médicaments pour les maladies négligées (DNDi)<sup>33</sup>, un réseau virtuel de R-D, l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) et le programme d'action de Noordwijk pour les médicaments, qui a pour objectif de mettre au point et de rendre accessibles des médicaments, des vaccins et des outils de diagnostic pour les maladies négligées et émergentes<sup>34</sup>.

La collaboration internationale (au moins entre les principales économies) est appelée à jouer un rôle essentiel dans quatre domaines importants pour la bioéconomie : la réduction des émissions de GES, la prévention des pandémies humaines et animales, la réduction des tensions commerciales

qui risquent d'étouffer l'innovation, et la gestion des ressources biologiques menacées.

Les politiques nationales et régionales sont à même d'encourager l'investissement dans les sources d'énergie générant peu de GES telles que les biocarburants, mais elles seraient plus efficaces s'il existait parallèlement des accords internationaux sur les émissions de GES, des normes de performance pour les biocarburants durables et des règles d'origine permettant d'éviter les effets collatéraux indésirables comme la déforestation. Il est indispensable que les principaux pays émetteurs de GES se mettent d'accord sur un mécanisme de fixation du prix du carbone si l'on ne veut pas que le développement des énergies à faible émission de GES réduise la demande de combustibles fossiles et entraîne de ce fait une baisse du prix du pétrole préjudiciable à leur propre compétitivité.

Dans le domaine de la santé, la collaboration à l'échelle mondiale est indispensable pour maintenir la première ligne de défense contre les pandémies que constitue le système de surveillance des maladies infectieuses animales et humaines. Elle renforcera ce système grâce à la recherche sur les puces à ADN capables de détecter les agents pathogènes.

#### Encadré 8.14. Affronter les défis au niveau mondial

1. **Changements institutionnels et engagements en faveur du développement** : les pouvoirs publics devraient appuyer les mécanismes propres à renforcer les capacités scientifiques des pays en développement dans le domaine de la recherche fondamentale et de la recherche appliquée en biotechnologie. Des dispositions institutionnelles qui faciliteraient le partage des résultats de la recherche pourraient également être envisagées.
2. **Changements institutionnels** : il faudrait continuer à œuvrer à la recherche de consensus dans les enceintes internationales compétentes (Organisation mondiale du commerce, Convention sur l'interdiction des armes biologiques, etc.) pour que les avantages économiques et sociaux des biotechnologies puissent se concrétiser.
3. **Forums de discussion et engagements en faveur du développement** : les forums offrent un cadre propice à la conclusion d'accords régionaux et internationaux propres à encourager l'investissement dans les biotechnologies. Sont notamment visés ici les accords sur les émissions de gaz à effet de serre (GES), les méthodes d'analyse du cycle de vie (ACV) et les normes de performance y afférentes, la protection des espèces et des écosystèmes menacés, et les échanges de produits issus de la biotechnologie.



Dans les secteurs de la production primaire et de l'industrie, la libéralisation des échanges serait un bienfait pour la bioéconomie car elle permettrait de prévenir les tensions sur les ressources et contribuerait au développement de marchés concurrentiels. La communauté internationale devra aussi se prémunir contre le risque d'accaparement des ressources, qui conduirait à une exacerbation des conflits en cas de pénurie de nourriture ou de carburant, en constituant des réserves. En 2008, les stocks de céréales étaient tombés à leur niveau le plus bas depuis 25 ans (FAO, 2008).

La méthode dite des empreintes génétiques, une biotechnologie qui permet d'identifier les espèces grâce à des marqueurs génétiques, peut être mise à profit pour connaître la provenance des bois tropicaux, des stocks naturels de thon ou de morue et d'autres espèces vivantes menacées. Elle pourrait offrir une arme contre le commerce de produits illicitement récoltés, mais il faudrait pour cela un accord international sur son utilisation et une stricte application des interdictions. A titre d'exemple, sans une régulation efficace au niveau mondial, la plupart des espèces commerciales de poisson pourraient avoir disparu des océans à l'horizon 2050.

## Calendrier

Les problèmes auxquels est confrontée la bioéconomie ont un caractère séquentiel : il en est un certain nombre qui doivent être résolus avant les autres afin de préparer le terrain pour l'avenir. On distinguera donc deux grandes catégories de mesures : celles qui doivent être mises en œuvre assez rapidement (dans les cinq ans à venir) afin d'ouvrir la voie aux applications futures de la biotechnologie, et celles qui pourront être prises ultérieurement, parfois même à très long terme, jusqu'à l'horizon 2030.

### *A court terme (dans les cinq ans)*

Dans le secteur de la production primaire, le recours aux biotechnologies pour la mise au point de variétés végétales et animales améliorées bute sur trois écueils : l'opposition de l'opinion publique dans certaines régions, le coût d'accès prohibitif aux technologies habilitantes, et la concentration des compétences dans un tout petit nombre de grandes entreprises. Ces obstacles doivent être éliminés, et cela tout particulièrement dans les pays en développement, car ce sont eux qui constitueront, à terme, le plus grand marché des biotechnologies dans le domaine de la production primaire.

Dans le secteur de la santé, les technologies permettant de constituer et d'exploiter des dossiers médicaux intégrés sur toute la durée de vie des patients sont déjà sur le marché et promettent de réels progrès en termes de soins. Leur mise en œuvre à grande échelle pourrait cependant s'avérer

difficile si des mesures ne sont pas prises au préalable pour résoudre les problèmes de confidentialité, modifier les structures réglementaires et financer les évaluations post-commercialisation et les essais comparatifs à long terme nécessaires pour identifier les traitements les plus efficaces. Lorsque la réglementation, le financement de la recherche et le système d'enregistrement des données médicales personnelles se prêteront au développement de la médecine prédictive et préventive, celle-ci verra peut-être son coût baisser dans des proportions suffisantes pour entraîner de rapides améliorations sur le plan de la santé.

Dans l'industrie, le soutien des pouvoirs publics au moyen d'instruments économiques tels que prescriptions d'utilisation, écotaxes ou subventions, sera sans doute nécessaire pour créer des marchés. Or le coût de ces instruments pour les consommateurs ou les contribuables sera difficile à justifier s'il n'est pas compensé par des avantages écologiques dûment démontrés. L'absence de normes de performance environnementale pour les bioproduits constitue un handicap à cet égard. Un accord sur les méthodes d'analyse du cycle de vie et un mécanisme permettant d'associer les instruments économiques utilisés aux résultats de ce type d'analyse seraient essentiels pour optimiser la valeur écologique et l'acceptation de nombreux produits issus des biotechnologies.

### *A long terme (jusqu'en 2030)*

Dans le domaine de la production primaire, l'objectif à long terme est de parvenir à des accords internationaux pour assurer la protection des ressources biologiques telles que forêts, pêcheries et terres arables. La biotechnologie a une contribution à apporter dans chacun de ces domaines, comme en témoigne par exemple la technique des empreintes génétiques mise au service de la préservation des stocks de poisson. Il est impératif de garantir la liberté des échanges de produits agricoles, en particulier sur le marché de l'alimentation humaine et animale, afin de prévenir les tensions autour des ressources.

Dans le secteur de la santé, les pouvoirs publics doivent étudier les effets structurels à long terme de la médecine régénérative et personnalisée sur le système de santé, notamment la question de la confidentialité des données, les nouveaux modèles d'organisation des soins comme la médecine à domicile, les nouvelles relations entre patients et médecins, la gestion robotisée des médicaments, etc. Il y aura lieu de prévoir longtemps à l'avance les ressources humaines et les infrastructures dont la médecine régénérative et personnalisée aura besoin. Dans les pays dotés de systèmes publics de santé, les gouvernements devraient étudier les effets possibles de cette nouvelle forme de médecine sur l'organisation des services de soins. L'apport de la recherche sera également nécessaire pour explorer les conséquences sociales, éthiques et physiques de l'allongement de la durée de la vie.

De nombreux bioproduits et biocarburants ne pourront pas soutenir la concurrence de leurs équivalents d'origine pétrolière sans un soutien de longue durée. Il faudra probablement pour cela imposer des prescriptions d'utilisation ou fixer le prix du carbone à un niveau suffisamment élevé pour tenir compte de son coût environnemental. À un certain point, les aides directes ou les obligations d'utilisation devront disparaître, par exemple lorsque les biocarburants à forte teneur énergétique à base de cellulose ou d'algues commenceront à rivaliser avec les produits pétroliers. Garder en place des subventions et des mesures contraignantes du fait de la concurrence d'autres sources d'énergie à faible teneur en carbone irait à l'encontre des objectifs de réduction des émissions de GES.

Quelles que soient les applications, les avantages de la bioéconomie seront d'autant plus grands que l'on parviendra à insérer les pays en développement dans un réseau mondial de recherche sur les biotechnologies. La capacité de ces pays à tirer parti de la biotechnologie dépendra en partie des choix qui seront faits par leurs entreprises et leurs gouvernements en matière d'investissement dans la recherche et de collaboration scientifique à l'échelle internationale, par exemple pour la mise au point de nouveaux antibiotiques, d'autres médicaments indispensables ou de nouvelles variétés de plantes. Les pays développés peuvent à cet égard jouer un rôle décisif en respectant les engagements pris en ce qui concerne le développement des capacités, les objectifs du Millénaire pour le développement et la libéralisation des échanges, particulièrement en Afrique subsaharienne, en Asie du sud-est et dans les régions en développement d'Amérique du Sud.

## Une situation complexe pour l'action publique

La bioéconomie naissante va évoluer à travers une série d'innovations progressives, disruptives et radicales dans trois grands domaines. Elle devra s'accompagner à la fois de politiques à court terme et de stratégies à plus long terme pour anticiper les besoins à venir. La situation est donc assez complexe pour les pouvoirs publics. Un grand nombre d'innovations se produiront de façon graduelle et pourront être absorbées moyennant un ajustement des politiques en vigueur. D'autres objectifs, en revanche, comme l'amélioration de la santé ou la lutte contre le changement climatique, nécessiteront des mesures capables de gérer les innovations disruptives ou radicales qu'entraîneront les biotechnologies.

Les innovations radicales (et certaines innovations disruptives) appelleront toute une panoplie de mesures puisées dans les huit catégories décrites dans ce chapitre. Il faudra recourir à l'analyse prospective pour déterminer les possibilités et les risques ; mobiliser des ressources considérables pour subventionner la recherche ; aider la biotechnologie dans la phase préconcurrentielle

par des soutiens à la commande publique et aux prix pour créer des marchés ; gérer les risques et les incertitudes en adoptant des réglementations et des normes ; favoriser la collaboration entre chercheurs pour résoudre les problèmes ; créer de nouvelles infrastructures et de nouvelles institutions ; organiser des forums de discussion pour articuler les engagements du secteur public et du secteur privé ; et enfin promouvoir la collaboration internationale pour favoriser l'essor de la bioéconomie à l'échelle mondiale<sup>35</sup>.

De par leur caractère interdisciplinaire, nombre de défis engendrés par les innovations technologiques disruptives et radicales exigeront l'intervention de plusieurs ministères et de plusieurs organismes publics. Il n'en sera donc que plus difficile de choisir parmi eux celui qui devra coordonner la mise en œuvre de la politique gouvernementale. Il est indispensable que les gouvernements prennent conscience d'emblée de cette situation et s'emploient à mettre en place au plus tôt les structures qui permettront d'associer tous les acteurs de la bioéconomie à l'élaboration des politiques.

Les options évoquées dans ce chapitre ont pour but d'aider les gouvernements à tirer le meilleur parti possible, dans l'intérêt de la collectivité, de toute une série d'applications des biotechnologies dans des domaines différents. Elles supposent l'intervention des pouvoirs publics sur plusieurs fronts, ce qui demande une soigneuse préparation. Certaines mesures pourront être prises en parallèle, mais d'autres auront nécessairement un caractère séquentiel. Si un État décide, par exemple, d'investir dans la construction d'infrastructures nécessaires au déploiement d'une technologie particulière, cela risque de se faire au détriment d'une autre technologie. En fait, dans bien des cas, il faudra commencer par soutenir les innovations progressives afin de préparer le terrain pour les innovations disruptives et radicales. Ainsi, la transition vers la médecine prédictive et préventive – une innovation radicale – pourrait exiger au préalable une modification de la structure des incitations en vue de promouvoir des innovations pharmaceutiques progressives. Ces questions de chronologie devront être examinées en détail au moment de décider de la marche à suivre.

Le chapitre qui suit récapitule les principales conclusions à retenir du présent rapport.

## Notes

1. Voir par exemple les recommandations de la Commission européenne (2002) et du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (2006).
2. Voir les paragraphes 8.48 et 8.49 de *Nuffield Council on Bioethics* (1999).
3. L'estimation annuelle des sommes économisées repose sur des données en francs français pour 1995 et 1996, converties en dollars au taux de change officiel de 1 EUR = 6,55957 francs français et de 1 EUR = 1,34 USD, soit la moyenne des taux de change mensuels EUR/USD observés entre juin 2005 et septembre 2008. L'OCDE prépare actuellement une mise à jour de ces chiffres dans le cadre de ses travaux sur la sécurité des substances chimiques, mais elle n'était pas encore disponible au moment de la rédaction du présent chapitre.
4. On entend par matériel génétique d'élite des variétés de plantes améliorées et adaptées aux conditions locales ou régionales.
5. Cette idée est loin d'être nouvelle. Les régimes pauvres en cholestérol et les aliments spéciaux pour diabétiques en sont deux exemples.
6. Une grande partie du sud-est des États-Unis se situe dans la zone climatique subtropicale.
7. Voir la figure 10 dans Larson (2008).
8. On l'oublie souvent aujourd'hui, mais, dans les années 70, l'opposition à l'utilisation des ordinateurs au travail était largement répandue, en raison d'inquiétudes concernant l'exposition aux rayonnements émis par les écrans et aux risques de traumatismes répétitifs. Cette opposition a rapidement disparu après l'arrivée sur le marché des ordinateurs personnels au début des années 80 et le succès commercial de l'informatique ainsi mise à la portée des particuliers.
9. Nombre de ces estimations reposent sur l'actualisation des calculs effectués par DiMasi *et al.* (2003), lesquels estimaient en moyenne à 802 millions USD (dollars de 2000) le coût total de développement de 68 médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché entre 1994 et 2001. Deux facteurs pourraient entraîner une surestimation de ce coût. Premièrement, les médicaments évalués par DiMasi *et al.* ne sont pas nécessairement représentatifs de l'ensemble des médicaments, l'étude en question comportant un nombre moyen élevé de patients en essai clinique par médicament. Deuxièmement, près de la moitié (49,8 %) de l'estimation de DiMasi *et al.* est due à des coûts d'opportunité calculés à un taux annuel de

11 % correspondant au rendement moyen d'un investissement en bourse au cours des années 90. La valeur moyenne de l'indice boursier S&P 500 ayant peu varié au cours des dix dernières années, il est probable que les coûts d'opportunité seraient bien plus bas pour les années 2000, le dividende moyen étant alors de 3 à 4 % par an, qu'ils ne l'étaient dans les années 90.

10. L'herceptine, fabriqué par Genentech, a tout d'abord échoué aux essais cliniques avant d'être repêché après qu'une analyse post-éché eut déterminé qu'il était efficace sur un groupe de patients au niveau du récepteur HER-2 (PwC, 2005).
11. L'efficacité de la publicité directe auprès des consommateurs et son effet positif sur les recettes sont mis en lumière dans une étude destinée aux investisseurs du secteur pharmaceutique (Pharma Futures, 2007).
12. La médecine translationnelle renvoie à des méthodes permettant de traduire rapidement les découvertes de la recherche publique en applications commerciales.
13. Le système réglementaire d'autorisation des médicaments évalue la sûreté de ces derniers sur la base du rapport risques/avantages. Le niveau de risques accepté pour les médicaments qui traitent des maladies mortelles est plus élevé que pour ceux qui traitent des maladies non mortelles, par exemple des dépressions légères ou des douleurs arthritiques (Dukes, 2008).
14. Ce qu'on appelle parfois en anglais une « living license ». Des documents émanant du secteur privé, d'autorités publiques et d'universitaires défendent ce concept (PwC, 2007 ; DG Enterprise, 2007 ; Tait, 2008).
15. Les risques pour la sûreté sont longs à déceler. Une étude de Giezen *et al.* (2008) montre que la probabilité pour qu'un médicament biologique fasse l'objet d'un avertissement relatif à sa sécurité était de 14 % au bout de trois ans et de 29 % dix ans après son autorisation de mise sur le marché aux États-Unis ou en Europe entre 1995 et juin 2007. Cette probabilité était plus élevée pour les produits biologiques premiers dans leur catégorie et plus élevée également semble-t-il pour tous les produits biologiques que pour les médicaments à petites molécules.
16. Comme indiqué au chapitre 4, ces bases de données géantes permettent aux chercheurs d'identifier les réactions d'intolérance aux médicaments, les interactions médicamenteuses et les traitements les plus adaptés aux patients.
17. L'adoption de l'approche du cycle de vie pour l'évaluation des risques et des avantages des traitements, le renforcement du contrôle réglementaire avant et après l'autorisation de mise sur le marché, les essais cliniques comparatifs et les restrictions imposées à la publicité des nouveaux médicaments tant que l'on ne dispose pas de données suffisantes quant à leur innocuité sont quelques-unes des solutions envisagées pour améliorer la santé publique. Elles ont le soutien de l'Institute of Medicine (2006). Le groupe de pression privé FasterCures préconise quant à lui des procédures d'autorisation plus rapides et des critères plus rigoureux pour le suivi post-commercialisation (Simon, 2006).

18. Stolk (2008) met en évidence des écarts importants entre les habitudes de prescription des médecins de sept États membres de l'UE et les directives nationales dans ce domaine.
19. Le net recul des taux de mortalité infantile associés à la leucémie lymphoblastique aiguë, passés de 100 % en 1950 à 25 % en 2000, est dû à une expérimentation minutieuse des dosages médicamenteux et des traitements, en l'absence de produits pharmaceutiques nouveaux depuis trois décennies. Pour obtenir d'autres améliorations, il faudra maintenant de nouveaux médicaments et de meilleurs diagnostics (Kruger, 2007). Une recherche effectuée par Yang *et al.* (2009) montre que les variations génétiques sont en partie responsables des différences de réaction au traitement, ce qui laisse entrevoir la possibilité de personnaliser les thérapies en ayant recours aux tests génétiques.
20. La contrefaçon et la mauvaise qualité des produits médiocre posent un problème en Inde, du fait notamment des carences du système de réglementation. Un examen de la situation dans l'un des États indiens, réalisé par Dukes (2008) pour la Banque mondiale, montre que les services d'inspection contrôlaient régulièrement quatre usines de fabrication de médicaments de bonne réputation, alors qu'il en existait huit autres dans la même ville, mais qu'elles n'étaient pas enregistrées auprès de l'inspection.
21. Il est à noter que les avantages environnementaux des cultures destinées aux biocarburants celluloseux, par rapport aux cultures alimentaires utilisées à des fins énergétiques, seraient considérablement réduits si la demande de cellulose entraînait une accélération de la déforestation (OCDE, 2008b).
22. La canne à sucre, qui produit de 6 800 à 8 000 litres de bioéthanol par hectare, offre un meilleur rendement que les espèces celluloseuses comme l'herbe *switch-grass* (panic érigé) (3 100 à 7 600 litres par hectare) ou le peuplier (3 700 à 6 000 litres par hectare) (Marris, 2006 ; Sanderson K, 2006).
23. En supposant un taux de rendement de 50 000 litres de biodiesel par hectare et par an et une demande mondiale de pétrole (en équivalent diesel) de 6 mille milliards de litres (5 575 Mtep) en 2030, d'après les estimations de l'AIE (2007). Pour le biodiesel à base d'algues, le rendement maximum supposé correspond à un tiers du niveau estimé par Sheehan *et al.*, (1998). Les estimations concernant le besoin de terres sont celles de Briggs (2004).
24. Sur un total de 8.93 milliards USD, 3.45 milliards USD ont été dépensés pour la recherche nucléaire (fission et fusion), 1.01 milliard USD pour les carburants fossiles, 889 millions USD pour le groupe des énergies renouvelables et 255 millions USD pour les biocarburants (AIE, 2007).
25. Au deuxième trimestre 2008, les investissements en capital-risque dans le domaine des énergies propres se montaient à 3,34 milliards USD (Cleantech, 2008).
26. Le traité de coopération en matière de brevets ou PCT (pour Patent Cooperation Treaty) établit un système qui permet de déposer simultanément des demandes



de brevet dans plusieurs pays pour protéger des inventions à fort potentiel de valorisation. Le secteur de la recherche publique réunit les brevets déposés par les universités et les administrations, c'est-à-dire principalement dans ce dernier cas par les organismes publics de recherche. La part des demandes de brevet déposées par le secteur de la recherche publique est plus élevée aux États-Unis (26,4 %). Les chiffres concernant les demandes de brevet émanant des universités dans le secteur des biotechnologies ont été aimablement fournis par Mme Hélène Dernis, de la division des analyses économiques et des statistiques de l'OCDE.

27. D'après l'AUTM, aux États-Unis en 2006, 61% des licences de brevet concédées par les universités et 72% de celles concédées par les hôpitaux et les organismes de recherche étaient des licences non exclusives. On ne dispose pas d'informations sur la part des inventions brevetées qui font l'objet de licences exclusives. (AUTM, 2006).
28. Voir également les recommandations formulées à ce sujet par Gold *et al.* (2008).
29. On trouvera des détails sur quelques-unes de ces controverses dans les documents (en anglais) préparés pour le projet *La bioéconomie à l'horizon 2030* à l'adresse [www.oecd.org/futures/bioeconomy](http://www.oecd.org/futures/bioeconomy).
30. Bon nombre de ces défis seraient plus faciles à affronter si des stratégies étaient mises au point à l'échelle nationale et internationale pour promouvoir l'innovation. L'OCDE est à la pointe des études sur l'innovation depuis les années 80. Ses travaux portent sur l'innovation et la croissance dans l'économie, en particulier dans des domaines tels que biotechnologie et techniques de l'information et des communications. Voir par exemple [www.oecd.org/innovation/strategy](http://www.oecd.org/innovation/strategy) et (OCDE, 2005a, 2005b, 2005c, 2008a).
31. La Conférence internationale sur l'harmonisation des prescriptions techniques pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) travaille depuis 1990 pour améliorer l'harmonisation. L'ICH réunit des représentants de l'industrie pharmaceutique et des autorités chargées de la réglementation en Europe, aux États-Unis et au Japon. Elle collabore également avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) afin d'établir des normes dans un plus grand nombre de pays, par exemple pour les essais cliniques. Voir [www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html](http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html).
32. Les études consacrées aux systèmes d'incitations à la recherche médicale sous forme de récompenses regorgent d'exemples de solutions possibles aux problèmes de gouvernance mondiale (Love et Hubbard, 2007).
33. Voir [www.dndi.org](http://www.dndi.org).
34. Voir [www.oecd.org/document/45/0.3343.en\\_2649\\_34537\\_39163757\\_1\\_1\\_1\\_1.00.html](http://www.oecd.org/document/45/0,3343,en_2649_34537_39163757_1_1_1_1.00.html).
35. Pour une illustration du rôle que peuvent jouer les pouvoirs publics pour accompagner une transition radicale en faveur du développement de sources d'énergie à faible teneur en carbone, voir Smith (2008).

## Références

- AIE (Agence internationale de l'énergie) (2007), *R&D Statistics Database*, Paris, [www.iea.org/textbase/stats/rd.asp](http://www.iea.org/textbase/stats/rd.asp).
- Arundel, A. (2001), « The Relative Effectiveness of Patents and Secrecy for Appropriation », *Research Policy* 30, p. 611-624.
- AUTM (The Association of University Technology Managers) (2006), *US Licensing Activity Survey*, FY 2006.
- BBC News (2008), *Dementia burden « could break NHS »*, [newsvote.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/health/7458410.stm](http://newsvote.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/2/hi/health/7458410.stm), consulté le 18 novembre 2008.
- Briggs M. (2004), *Widescale Biodiesel Production from Algae*, University of New Hampshire Biodiesel Group.
- Cleantech (2008), *Cleantech Investment Monitor*, <http://cleantech.com/upload/Q2-2008-Investment-Monitor-EVAL.pdf>, Vol. 7, n° 2, consulté le 18 novembre 2008.
- Cohen, W. (1995), « Empirical studies of innovation activity », in P. Stoneman (dir. publ.), *Handbook of the Economics of innovation and Technological Change*, Oxford, Blackwell, p. 182-264.
- Comité consultatif canadien de la biotechnologie (2006), *Biopromise? Biotechnology, Sustainable Development and Canada's Future Economy*, Ottawa.
- Commission européenne (2002), « Sciences du vivant et de la biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe », Bruxelles.
- DG Enterprise (2007), *Strategy to Better Protect Public Health by Strengthening and Rationalising EU Pharmacovigilance*, Bruxelles.
- DiMasi, J., *et al.* (2003), « The Price of Innovation : New Estimates of Drug Development Costs », *Journal of Health Economics*, Vol. 22, p. 151-185.
- Dukes, M.N.G. (2008), *Biotechnology Regulation in the Health Sector*, [www.oecd.org/dataoecd/11/14/40926707.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/11/14/40926707.pdf).

- Ernst et Young (2008), *Beyond Borders : Global Biotechnology Report 2008*.
- Eureka Strategic Research (2007), *Community Attitudes to Biotechnology : Report on Food and Agriculture Applications*, Biotechnology Australia.
- FAO (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture) (2008). « Global Cereal Supply and Demand Brief », *Perspectives de récoltes et situation alimentaire*, n° 2, avril 2007, [www.fao.org/docrep/010/ai465e/ai465e04.htm](http://www.fao.org/docrep/010/ai465e/ai465e04.htm).
- Frost et Sullivan (2004), *Biopharming in Plants – a future method of pharmaceutical production ?*, [www.frost.com/prod/servlet/market-insight-top.pag?docid=25148491](http://www.frost.com/prod/servlet/market-insight-top.pag?docid=25148491), consulté le 18 novembre 2008.
- GAO (Government Accountability Office) (2006), *New Drug Development – Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts*, US Government Accountability Office, Washington, D.C.
- Giezen T., *et al.* (2008), « Safety related regulatory actions for biologicals approved in the United States and the European Union », *Journal of the American Medical Association*, p. 1887-1896.
- Gold, R. *et al.* (2008), « Toward a New Era of Intellectual Property : From Confrontation to Negotiation », International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property, Montréal, Canada.
- Hayden, T. (2008), « Getting to Know Nutraceuticals », *Scientific American*, 3 janvier 2008.
- Hempel, W., *et al.* (2008), « Biomarkers : Impact on Biomedical Research and Healthcare : Case Reports », document analytique non classifié préparé pour l'OCDE, DSTI/STP/BIO(2008)43.
- Herder M. et R. Gold (2008), *Intellectual Property Issues in Biotechnology : Health and Industry*, [www.oecd.org/dataoecd/16/9/40181372.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/16/9/40181372.pdf).
- Hopkins, M., *et al.* (2007), « The myth of the biotech revolution : An assessment of technological, clinical and organisational change », *Research Policy*, vol. 36, n° 4, Elsevier, p. 566-589.
- Institute of Medicine (2006), *The Future of drug Safety : Promoting and Protecting the Health of the Public*, IMI, Washington D.C.
- Kaplan, W. et R. Laing (2004) *Priority Medicines for Europe and the World*, Organisation mondiale de la Santé Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, Genève.
- Kruger M. (2007), « Childhood cancer survival and future challenges », *SA Journal of Child Health*, p. 98-99.

- Langa, K., *et al.* (2008), « Trends in the Prevalence and Mortality of Cognitive Impairment in the United States : Is There Evidence of a Compression of Cognitive Morbidity ? », *Alzheimer's & Dementia*, vol. 4, p. 134-144.
- Larson E. (2008), *Biofuel production technologies : Status, prospects and implications for trade and development*, Conférence des nations Unies sur le commerce et le développement, New York.
- Love J. et T. Hubbard (2007), « The big idea : Prizes to stimulate R&D for new medicines », *Chicago-Kent Law Review*, vol. 82, p. 1519 – 1554.
- Marris, E. (2006), « Sugar Cane and Ethanol : Drink the Best and Drive the Rest », *Nature* 444, p. 670-672.
- Morgan, S., *et al.* (2006), « Incentives for Valued Innovation in the Pharmaceutical Sector : Issues for Consideration by Domestic and International Policy Makers », rapport pour Santé Canada.
- Morgan, S., *et al.* (2008), « Towards a Definition of Pharmaceutical Innovation », *Open Medicine*, Vol. 2, p. E4-7.
- NIC (National Intelligence Council) (2008), *Global Trends 2025 : A Transformed World*, [www.dni.gov/nic/PDF\\_2025/2025\\_Global\\_Trends\\_Final\\_Report.pdf](http://www.dni.gov/nic/PDF_2025/2025_Global_Trends_Final_Report.pdf), dernière consultation le 17 février 2009.
- Nuffield Council on Bioethics (1999), *Genetically Modified Crops : the Ethical and Social Issues*, Londres.
- OCDE (2001a) *Genetic Testing : Policies Issues for the New Millennium*. OCDE, Paris.
- OCDE (2001b), *Les biotechnologies au service de la durabilité industrielle*, OCDE, Paris.
- OCDE (2002). *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices*, OCDE, Paris.
- OCDE (2005b), *Governance of Innovation Systems, Volume 2 : Case Studies in Innovation Policy*, OCDE, Paris.
- OCDE (2005c), *Governance of Innovation Systems, Volume 3 : Case Studies in Cross-Sectoral Policy*, OCDE, Paris.
- OCDE (2006), « Projecting OECD Health and Long-term Care Expenditures : What are the Main Drivers ? » *Document de travail du Département des affaires économiques*, OCDE, Paris, [www.oecd.org/dataoecd/57/7/36085940.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/57/7/36085940.pdf).

- OCDE (2007), *Genetic Testing : A Survey of Quality Assurance and Proficiency Standards*, OCDE, Paris.
- OCDE (2008b), *Politiques de soutien des biocarburants : une évaluation économique*, OCDE, Paris.
- OCDE (à paraître), *Pharmacogenetics : Opportunities and Challenges for Health Innovation*, OCDE, Paris.
- OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) (1998), *Economies pour les secteurs public et privé résultant du Programme de l'OCDE sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement*, [www.oecd.org/dataoecd/62/11/1875931.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/62/11/1875931.pdf), consulté le 13 février 2009.
- OECD (2005a), *Governance of Innovation Systems, Volume 1 : Synthesis Report*, OCDE, Paris.
- OECD (2008a), *Open Innovation in Global Networks*, OECD, Paris.
- Pharma Futures (2007), *Prescription for Long-term value*, SustainAbility Ltd, Londres.
- Pisano, G. (2006), *Science Business*, Harvard Business School Press, Boston.
- Podtschaske M. et B. Mannhardt B (2008), "Emerging Business Model Report : Industrial Biotechnology", document de référence pour le Programme de l'OCDE sur l'avenir « La bioéconomie à l'horizon 2030 : Quel programme d'action ? », OCDE, Paris.
- PWC (2007), *Pharma 2020 : Virtual R&D : which path will you take ?* [www.pwc.com/extweb/pwcpublishings.nsf/docid/9367e5486347ea278025746a006029b1](http://www.pwc.com/extweb/pwcpublishings.nsf/docid/9367e5486347ea278025746a006029b1), dernière consultation le 18 novembre 2008.
- PwC (Pricewaterhouse Coopers) (2005), *Personalised Medicine : The Emerging Pharmacogenetics Revolution*, [www.pwc.com/techforecast/pdfs/pharmaco-wb-x.pdf](http://www.pwc.com/techforecast/pdfs/pharmaco-wb-x.pdf), dernière consultation le 18 novembre 2008.
- Rawlins, M.D. (2004), « Cutting the Cost of Drug Development ? », *Nature Reviews : Drug Discovery*, vol. 3, p. 360-364.
- Romanov R. (2002), *La Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada*, Santé Canada, Ottawa.
- Russell W. et R. Sparrow (2008), « The case for regulating intragenic GMOs », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, vol. 21, p. 153-181.
- Sanderson, K (2006), « US Biofuels : A Field in Ferment », *Nature* 444, p. 673-676.

- Sauvaget C., *et al.* (1999), « Trends in dementia-free life expectancy among elderly members of a large health maintenance organisation », *International Journal of Epidemiology*, vol. 28, p. 1110-1118.
- Sheehan, J., *et al.* (1998), *A Look Back at the US Department of Energy's Aquatic Species Program – Biodiesel from Algae*, US Department of Energy Office of Fuels Development, National Renewable Energy Laboratory, Golden Colorado.
- Simon G (2006), *Testimony before the Senate Committee on Health, Education, Labour and Pensions*, Washington, D.C.
- Smith K (2008), *Climate Change and Radical Energy Innovation : the Policy Issues*, Rapport à la Commission Garnaut sur le changement climatique, Gouvernement de Victoria, Australie.
- Sonnega A. (2006), *The future of human life expectancy. Have we reached the ceiling or is the sky the limit?*, Population Reference Bureau, National Institute on Aging, Bethesda.
- SRI Business Intelligence (2008), *Disruptive Civil Technologies : Six Technologies with Potential Impacts on US Interests Out to 2025*, SRI Consulting Business Intelligence, Washington D.C.
- Stolk P. (2008), *From new molecules to leads for innovation : Studies on the post-innovation learning cycle for pharmaceuticals*, Université d'Utrecht, Utrecht.
- Tait, J., *et al.* (2008), « The Bioeconomy to 2030 : Designing a Policy Agenda » *Health Biotechnology to 2030*, Programme de l'OCDE sur l'avenir.
- Vitry, A., *et al.* (2008), « Provision of Information on Regulatory Authorities' Websites », *Intern Medicine Journal*, Vol. 38, p. 559-567.
- Yacobucci, B. et R. Schnepf (2007), *Ethanol and Biofuels : Agriculture, Infrastructure, and Market Constraints Related to Expanded Production*, US Congressional Research Service, Washington, D.C.
- Yang, J.J., *et al.* (2009), « Genome-wide Interrogation of Germline Genetic Variation Associated with Treatment Response in Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia », *Journal of the American Medical Association*, Vol. 301, p. 393-403.

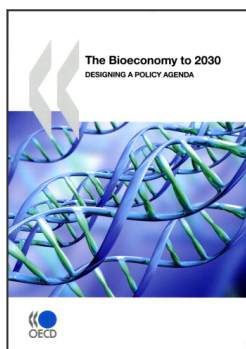
## *Table des matières*

Sigles et acronymes .....	13
Préface .....	17
Résumé .....	19
<b>Chapitre 1. Définir la bioéconomie</b> .....	<b>23</b>
Qu'est-ce qu'une bioéconomie ? .....	26
Les contours futurs de la bioéconomie émergente .....	31
Notes .....	33
Références .....	34
<b>Chapitre 2. Quels seront les stimulants externes de la bioéconomie d'ici 2030 ?</b> .....	<b>37</b>
Population et revenu .....	40
Démographie et ressources humaines .....	43
Consommation énergétique et changement climatique .....	45
Agriculture, prix alimentaires et eau .....	46
Coûts des soins de santé .....	48
Technologies contributives et concurrentes .....	49
Synthèse des moteurs de la bioéconomie .....	51
Notes .....	55
Références .....	57
<b>Chapitre 3. La bioéconomie aujourd'hui : état des lieux</b> .....	<b>59</b>
Plates-formes technologiques .....	60
Applications des biotechnologies dans le secteur de la production primaire .....	63
Applications des biotechnologies dans le secteur de la santé .....	72
Applications des biotechnologies dans l'industrie .....	82
Biocarburants .....	90
La bioéconomie aujourd'hui .....	95
Notes .....	97



Annexe 3.A1. Variétés transgéniques autorisées par le ministère de l'agriculture des États-Unis (USDA) .....	100
Annexe 3.A2. Classifications de la valeur thérapeutique par la Haute Autorité de Santé (HAS) .....	102
Annexe 3.A3. Analyse des évaluations de la valeur thérapeutique menées par la revue <i>Prescrire</i> .....	103
Références .....	105
<b>Chapitre 4. La bioéconomie à l'horizon 2015</b> .....	113
Les plates-formes technologiques à l'horizon 2015 .....	115
Les applications des biotechnologies dans le secteur de la production primaire à l'horizon 2015 .....	118
Les applications des biotechnologies dans le secteur de la santé à l'horizon 2015 ..	126
Les applications des biotechnologies dans le secteur de l'industrie à l'horizon 2015 .....	138
Biocarburants à l'horizon 2015 .....	144
La bioéconomie en 2015 .....	150
Notes .....	152
Références .....	154
<b>Chapitre 5. Les déterminants institutionnels et sociaux de la bioéconomie</b> .....	159
Recherche publique .....	160
Réglementation .....	166
Droits de propriété intellectuelle .....	175
Réactions de l'opinion publique .....	177
Notes .....	180
Références .....	182
<b>Chapitre 6. Les modèles économiques de la bioéconomie</b> .....	187
Les modèles économiques actuels de la biotechnologie .....	188
Modèles économiques émergents dans le domaine des biotechnologies .....	196
Conclusions .....	211
Notes .....	213
Annexe 6.A1. Dépenses de R-D des principales entreprises de biotechnologie .....	216
Références .....	218

<b>Chapitre 7. La bioéconomie en 2030</b> .....	223
Introduction .....	224
La bioéconomie probable en 2030 .....	224
Scénarios appliqués à la bioéconomie en 2030 .....	233
Conclusions .....	241
Notes .....	243
Annexe 7.A1. Scénarios fictifs de la bioéconomie à l’horizon 2030 .....	244
Références .....	270
<b>Chapitre 8. Quelles options privilégier pour promouvoir la bioéconomie ?</b> .....	273
Production primaire .....	279
Santé .....	287
Industrie .....	298
Questions transversales .....	307
Des enjeux mondiaux .....	310
Calendrier .....	313
Une situation complexe pour l’action publique .....	315
Notes .....	317
Références .....	321
<b>Chapitre 9. Conclusions : cap sur la bioéconomie</b> .....	327
Principales conclusions .....	329
Remarques finales .....	336
Notes .....	337
<b>Annexe A. Membres du groupe de pilotage du projet</b> « Bioéconomie à l’horizon 2030 » .....	339
<b>Annexe B. Experts externes sollicités pour le projet</b> « Bioéconomie à l’horizon 2030 » .....	347
<b>Glossaire de quelques termes scientifiques et techniques</b> .....	353



Extrait de :  
**The Bioeconomy to 2030**  
Designing a Policy Agenda

Accéder à cette publication :

<https://doi.org/10.1787/9789264056886-en>

**Merci de citer ce chapitre comme suit :**

OCDE (2009), « Quelles options privilégier pour promouvoir la bioéconomie ? », dans *The Bioeconomy to 2030 : Designing a Policy Agenda*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264056909-10-fr>

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les arguments exprimés ici ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays membres de l'OCDE.

Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Vous êtes autorisés à copier, télécharger ou imprimer du contenu OCDE pour votre utilisation personnelle. Vous pouvez inclure des extraits des publications, des bases de données et produits multimédia de l'OCDE dans vos documents, présentations, blogs, sites Internet et matériel d'enseignement, sous réserve de faire mention de la source OCDE et du copyright. Les demandes pour usage public ou commercial ou de traduction devront être adressées à [rights@oecd.org](mailto:rights@oecd.org). Les demandes d'autorisation de photocopier une partie de ce contenu à des fins publiques ou commerciales peuvent être obtenues auprès du Copyright Clearance Center (CCC) [info@copyright.com](mailto:info@copyright.com) ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) [contact@cfcopies.com](mailto:contact@cfcopies.com).