

# PLAN STRATEGIQUE POUR LE DEVELOPPEMENT DES BIOTECHNOLOGIES EN FRANCE (VISION 3-6 ANS)

## Table des matières

Introduction.....	2
Les Conditions de réussite.....	4
1. Définition des biotechnologies.....	4
2. Les enjeux de la matière première ou « feedstock » .....	5
3. Accélération de la recherche et du développement (R&D) .....	9
4. Infrastructure.....	13
5. Formation .....	16
6. Communication grand public et autorités .....	18
7. Accès au marché – simplification .....	19
Conclusion .....	21

## RÉSUMÉ

Le développement des biotechnologies en France représente une opportunité stratégique grâce à l'excellence de ses compétences scientifiques, la performance de ses infrastructures de R&D, des politiques publiques incitatives et la diversité de ses ressources naturelles et matières premières. Cependant, pour exploiter pleinement ses atouts, un accompagnement adapté est nécessaire afin de structurer la filière et accélérer la transition vers une économie plus verte, plus saine et technologiquement avancée. En capitalisant sur ces leviers, la France pourrait non seulement soutenir ses entreprises locales, mais aussi s'imposer comme un leader mondial de l'innovation en biotechnologies.

Nous présentons ici les conditions de réussite sous forme de 7 propositions opérationnelles déclinées en 27 recommandations pour accompagner cette transition. C'est en capitalisant sur ses atouts que la France pourrait non seulement soutenir ses entreprises locales, mais aussi jouer un rôle de leader en matière d'innovation dans les biotechnologies au niveau mondial.

Ce document a été préparé dans le cadre du projet n°9 *Accélérer le développement de la chimie biosourcée et des biotech. Industrielles* du Contrat Stratégique de Filière Chimie et Matériaux 2023-2027, CSF présidé par France Chimie.

# Introduction

Les initiatives dans le domaine des biotechnologies sont nombreuses<sup>1</sup> <sup>2</sup>. Cependant il est urgent d'éclaircir les enjeux afin de déployer des solutions biotechnologiques répondant aux défis de société actuels (sécurité alimentaire et souveraineté agricole, environnement, énergie, etc.) et pour créer une économie française plus durable et compétitive pour des secteurs clés comme la santé, l'alimentation, l'agriculture et la chimie.

Aujourd'hui de nombreuses solutions issues des biotechnologies ont été implémentées pour répondre aux enjeux :

- de souveraineté sanitaire : le projet le plus emblématique et connu du grand public étant celui du vaccin à ARN messager contre la COVID-19 développé en quelques mois,
- de souveraineté alimentaire : fermentations du futur, ingrédients alimentaires (arômes, additifs, novel food, etc.), amélioration des rendements agricoles, ...
- de neutralité carbone par la substitution de carbone fossile par des ressources renouvelables et par le développement de procédés technologiques moins énergivores : décarbonation de l'énergie, défossilisation des intrants<sup>3</sup>. À titre d'exemple, l'ACDV a comptabilisé avec le support du cabinet EVEA que la quantité de carbone contenu dans les produits biosourcés issu de la chimie du végétal et des biotechnologies en France (hors biocarburants, produits alimentaires et pharmaceutiques) équivaut à près de 1,5 millions de tonnes de CO<sub>2</sub> capté par an. Cela représente le contenu carbone d'environ 475 000 tonnes équivalent pétrole évitées<sup>4</sup>,
- d'économie circulaire,
- de préservation des ressources : biotechnologies et phytoremédiation, biotechnologies et préservation des ressources naturelles (pigments, additifs alimentaires, arômes et parfums, actifs cosmétiques).

Identifiées en France en 2020 comme technologie clé pour la transition et la relance de l'économie française post-pandémie, leur importance stratégique a été soulignée au niveau européen par Ursula von der Leyen, Présidente de la Commission Européenne, qui a positionné les biotechnologies parmi les secteurs technologiques les plus prometteurs de ce siècle et annoncé la mise en œuvre d'un Biotech Act d'ici fin 2025.

L'opportunité pour la France d'accompagner, de développer et de structurer une industrie/filière des biotechnologies forte/dynamique est réelle car elle dispose de nombreux atouts :

- un riche écosystème dans les domaines des sciences de la vie et des biotechnologies avec des institutions à la pointe de la recherche et de la formation,
- une disponibilité et une diversité de biomasse,
- un écosystème industriel/entrepreneurial permettant la création d'innovations dans des secteurs variés.

Le secteur des biotechnologies est en pleine expansion, et les prévisions pour l'emploi dans ce domaine sont prometteuses<sup>5</sup> <sup>6</sup>. En France, ce secteur pourrait générer des milliers de nouveaux emplois au cours

<sup>1</sup> <https://www.entreprises.gouv.fr/la-dge/actualites/industries-et-technologies-de-sante-signature-d-un-nouveau-contrat-strategique-de>  
<sup>2</sup> <https://www.entreprises.gouv.fr/secteurs-d-activite/industrie/le-chantier-de-planification-pour-la-decarbonation-de-l-industrie>

<sup>3</sup> Insérer programme France relance

<sup>4</sup> [Etude - ACDV](#)

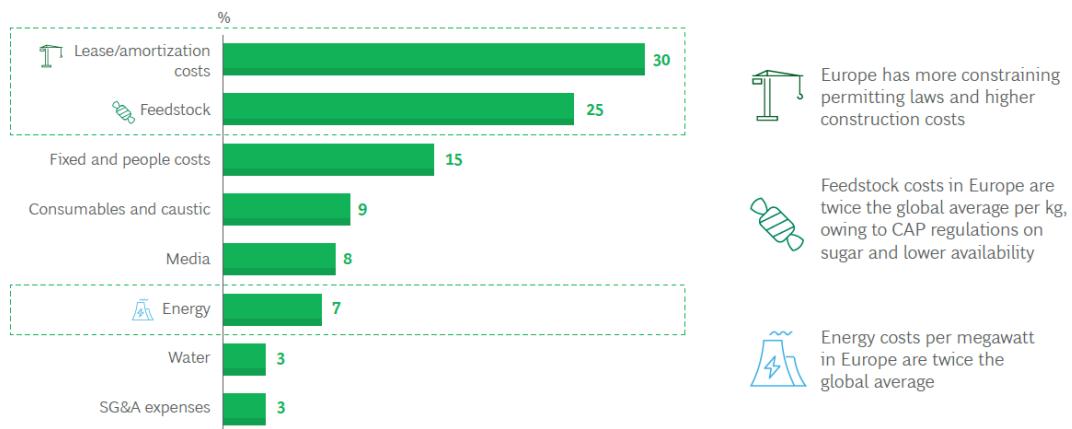
<sup>5</sup> [mckinsey.com/~/media/mckinsey/mckinsey%20global%20institute/our%20research/the%20next%20big%20arenas%20of%20competition/\\_final.pdf](https://mckinsey.com/~/media/mckinsey/mckinsey%20global%20institute/our%20research/the%20next%20big%20arenas%20of%20competition/_final.pdf)

<sup>6</sup> [Growth With Biomass-Based Chemicals | Accenture](#)

des prochaines années, soutenus par une demande croissante dans des domaines clés comme la santé, l'agriculture, l'alimentation, l'environnement ou l'énergie. La combinaison de compétences scientifiques, de formations adaptées et de politiques de soutien à l'innovation doit permettre à la France de capitaliser sur cette dynamique pour devenir un leader dans ce domaine.

Cependant, malgré des avancées notables et des pépites envoiées, le développement de la filière en France reste en deçà de son potentiel stratégique notamment dans le domaine des commodités et fait face à plusieurs menaces qui interpellent et obligent à réfléchir collectivement aux conditions de réussite. Le BCG<sup>7</sup> a d'ailleurs quantifié une partie des enjeux de compétitivité pour la filière des biotechnologies en Europe avec par ordre de priorité : l'amortissement des coûts, la matière première (feedstock), les coûts fixes et coûts de main-d'œuvre, les consommables, etc.

### Exhibit 10 - Feedstock, Energy, and Leasing Costs Jeopardize Europe's Ability to Compete



Sources: Synonym analysis; BCG analysis.

Note: CAP = common agricultural policy.

Le présent manifeste est porté à connaissance des administrations afin de définir une vision claire et ambitieuse pour ancrer à court terme (les prochaines 3 à 6 années) l'industrie des biotechnologies en France et créer le terreau d'un développement soutenu sur le long terme.

Rédigé par les acteurs œuvrant dans les biotechnologies, il a été pensé comme trans-sectoriel (toutes les branches de la biotechnologie y sont représentées, depuis la recherche jusqu'à l'industrialisation en passant par l'infrastructure et le financement public et/ou privé ainsi que toutes les filières industrielles). L'objectif est également d'alimenter les réflexions et actions des autorités françaises pour confirmer l'autonomie et la position prépondérante de la France dans les domaines de l'innovation et de l'industrialisation.

<sup>7</sup> <https://www.bcg.com/publications/2024/breaking-the-cost-barrier-on-biomanufacturing>

# Les Conditions de réussite.

## 1. Définition des biotechnologies.

Selon la Convention sur la Diversité biologique de 1992 ([Convention on Biological Diversity, Article 2](#)), la biotechnologie peut être définie comme « toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci pour réaliser ou modifier des produits ou procédés à usage spécifique ».

Selon l'OCDE, la biotechnologie regroupe toutes « les applications de la science et de la technologie à des organismes vivants ou à leurs composantes, produits ou modélisations, dans le but de modifier des matériaux, vivants ou non, à des fins de production de connaissances, de biens ou de services ».

Face à ces deux définitions, de nombreuses sous-catégories ont été développées via des codes couleurs qui se contredisent parfois faute d'harmonisation. Cette vision datée, a pour conséquence une représentation de la biotechnologie variant en fonction des domaines. On évoquera donc plus naturellement « les » biotechnologies que « la » biotechnologie.

Sortir de ces silos est important afin de s'assurer que, à titre d'exemple, le BiotechAct qui a été initialement pensé pour le secteur de la santé englobe des enjeux bien plus larges.

### Proposition 1 : Établir une définition élargie des biotechnologies

S'accorder sur une définition claire englobant tous les acteurs de la chaîne de valeur, toutes les filières et tous les ministères impactés (recherche, enseignement, industrie, énergie, environnement, santé, agriculture et alimentation) afin d'assurer une cohérence de traitement et des décisions politiques sans distorsion entre les acteurs des biotechnologies via une interministerialisation des décisions relatives aux biotechnologies.

Nous proposons de sortir de la déclinaison par sous-catégories qui cloisonnent les réflexions et les décisions alors que les technologies peuvent être utilisées dans différents domaines marchés. La définition de l'OCDE pourrait ainsi être précisée de la sorte :

*Les biotechnologies concernent l'utilisation d'organismes vivants (micro-organismes, micro-algues, mycellium) de cellules (végétales ou animales), de matériels biologiques (ADN, ARN, protéine, enzymes, biocatalyseurs...) ou de processus biochimiques pour la production ou le développement de produits, procédés ou services. Elles recouvrent une large gamme de disciplines scientifiques et techniques, notamment la biochimie, la biologie moléculaire, la génétique, la microbiologie, l'ingénierie cellulaire et la bioinformatique. Les biotechnologies peuvent être appliquées à divers domaines, tels que l'agriculture, l'alimentation, l'industrie chimique, l'industrie pharmaceutique, l'environnement, l'énergie, les matériaux, le diagnostic médical, la bioremédiation et bien d'autres.*

Le périmètre de ce document ne traitera pas de la génétique des semences.

## 2. Les enjeux de la matière première ou « feedstock »

La souveraineté est un enjeu crucial qui englobe des dimensions politiques, économiques et sociales interconnectées. Au cœur des débats se trouvent la capacité de la France à protéger les intérêts nationaux face à la mondialisation et à lutter contre les ingérences extérieures. Dans le cas des biotechnologies, la production des briques de la chimie / vaccins etc. sur notre territoire permet notamment d'assurer de limiter notre dépendance à des pays tiers et de réduire notre empreinte carbone en vue d'améliorer notre autonomie.

Le terme « feedstock » désigne les matières premières utilisées dans un processus de production chimique ou énergétique. Ces matières premières peuvent provenir de différentes « générations » qui se distinguent par leurs sources et qui ont été catégorisées dans le secteur des biocarburants de la manière suivante :

- **Première génération (1G) :**

Les feedstocks de première génération proviennent principalement de cultures dites alimentaires comme par exemple le maïs, la canne à sucre, le blé ou le soja, l'huile de palme et la betterave.

- **Deuxième génération (2G) :**

Les feedstocks de deuxième génération proviennent de résidus agricoles, de co-produits des industries agro-alimentaires, des déchets organiques, ou des cultures lignocellulosiques dédiées (plantes riches en lignine et cellulose, comme la paille de blé, le bois ou le miscanthus).

- **Troisième génération (3G) :**

Les feedstocks de troisième génération sont souvent associés aux micro-algues, bactéries et levures

- **Quatrième génération (4G)**

Bien que la quatrième génération de feedstocks soit encore un concept émergent, elle fait référence à des technologies avancées, comme la culture de plantes génétiquement modifiées ou la bioénergie produite par des micro-organismes génétiquement modifiés ou l'utilisation de CO<sub>2</sub>.

Du fait de cette classification, qui semble privilégier les feedstocks de seconde génération voire plus (3G, 4G), le développement des projets biotechnologiques se trouve entravé aujourd'hui. En effet, les technologies disponibles ne sont pas encore complètement matures et leur compétitivité par rapport aux énergies fossiles et au feedstock 1G est encore à améliorer.

Si classification il faut, nous préférons celle du Secrétariat général à la planification écologique (SGPE) qui catégorise la biomasse/feedstock de la sorte : biomasse " primaire" (produite par photosynthèse), biomasse "secondaire" (produite par transformation biologique ou industrielle de biomasse primaire) et biomasse "tertiaire" (CO<sub>2</sub>).

**Cependant, nous considérons que les enjeux autour des ressources doivent être perçus de manière plus générale sans établir de préférence à l'une ou à l'autre des biomasses/feedstocks, ceux-ci dépendant des projets/des marchés visés, de la disponibilité (volume/prix) et de l'écosystème amont et aval.**

Bénéficier de feedstocks durables, pérennes et compétitifs est au cœur de la problématique des biotechnologies, avec dernièrement des bouleversements géopolitiques et climatiques qui ont mis ou pourraient mettre à mal l'avenir des entreprises françaises dans un contexte de compétition internationale exacerbée.

Rappelons que la France dispose d'atouts importants :

- la France est l'un des principaux pays agricoles de l'Union européenne. Sa surface cultivable représente environ 29 millions d'hectares (les terres arables, les prairies et les cultures permanentes), soit environ 48 % du territoire métropolitain. Au niveau européen, la France est la première puissance agricole (1<sup>er</sup> pour le blé, maïs et oléagineux)<sup>8</sup>. La politique agricole commune (PAC), joue un rôle clé dans la gestion et le soutien de ces terres cultivables.
- la France dispose aussi de la deuxième surface maritime au monde, ce parc marin (zone économique exclusive) s'étend sur environ 1,4 million de kilomètres carrés et regorge d'une biodiversité importante<sup>9</sup> qui peut permettre l'émergence de nouvelles biomasses. Au niveau européen, la France est le deuxième producteur européen de macro-algues.
- la France hexagonale possède le quatrième forêt d'Europe en surface et la troisième en volume<sup>10</sup>.

Pour répondre à ces enjeux de ressources et de compétition entre les usages puisque la nutrition est dans la hiérarchie des usages la mission première de l'activité agricole que le développement de débouchés complémentaires ne remet nullement en question. Cependant, nous tenons à rappeler que les volumes de biomasse nécessaires à la production de molécules biosourcées ne représentent que « entre 1,6% et 6,4% de la surface des cultures considérées, soit 0,19 à 0,67% des surfaces en grandes cultures françaises »<sup>11</sup>:

	Blé	Maïs	Betterave	Colza	Tournesol
Surfaces cultivées (kha)	5 031	1 462	443	1 486	581
Fraction considérée	Amidon		Saccharose	Triglycérides	
Qté de C de la fraction (t/ha)	1,73	2,40	5,80	1,05	0,74
Molécules concernées	Lysine (METEX) et acide glutamique (Ajinomoto), isobutène (Global Bioenergies), sorbitol, éthanol pour le 1,3 butadiène		1,3 PDO et acide butyrique base glycérol (METEX), esters d'acides gras		
Equivalent théorique en surfaces brutes pour la production des molécules étudiées	85 070 ha de blé	ou 61 470 de maïs	ou 28 572 de betterave	23 715 de colza	ou 33 733 de tournesol
% des surfaces de chaque cultures	1,7%	4,2%	6,4%	1,6%	5,8%

Extrait du rapport « Cartographie des flux de biomasse dans les filières de production de molécules biosourcées »

<sup>8</sup> France agrimer : [https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/72753/document/FICHE\\_FILIERE\\_CEREALES\\_2024.pdf?version=8](https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/72753/document/FICHE_FILIERE_CEREALES_2024.pdf?version=8) et [FICHE FILIERE OLEAGINEUX.pdf](https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/72753/document/FICHE_FILIERE_OLEAGINEUX.pdf)

<sup>9</sup> [Etude Bioéconomie Bleue | FranceAgriMer - établissement national des produits de l'agriculture et de la mer](https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/72753/document/FICHE_FILIERE_CEREALES_2024.pdf?version=8)

<sup>10</sup> [Biomasse-enjeu-stratégique-de-la-transition-écologique](https://www.franceagrimer.fr/fam/content/download/72753/document/FICHE_FILIERE_CEREALES_2024.pdf?version=8)

<sup>11</sup> [https://www.franceagrimer.fr/content/download/71101/document/20231020\\_Rapport\\_Cartoflux-1.pdf](https://www.franceagrimer.fr/content/download/71101/document/20231020_Rapport_Cartoflux-1.pdf)

Le BIC (biobased industries consortium) et la Renewable Carbon Initiative ont établi dans une étude publiée en février 2025 que les disponibilités en biomasse agricole et forestière peuvent couvrir au moins 20 % des besoins en carbone du secteur chimique d'ici 2050 sans préjudice pour la demande des autres secteurs aval<sup>12</sup>.

La filière a aujourd'hui besoin que soit valorisée et améliorée la disponibilité en biomasse locale (Europe ou périphérie) durable (assurer la traçabilité et le respect des normes RSE européennes) et compétitive en actionnant différents leviers comme l'innovation variétale et technologique, l'accès aux moyens de production dans la perspective de débouchés accrus pour l'agriculture française. Il est à ce titre impératif de s'attacher à identifier les leviers permettant d'accroître l'offre disponible, en tenant évidemment compte des diverses fonctions que jouent les écosystèmes produisant cette biomasse, et de réfléchir à la mise en place de mesures visant à limiter la volatilité des prix et à renforcer la compétitivité des matières premières issues de la biomasse valorisées en chimie du végétal et en biotechnologies industrielles.

Dans le cadre de la prochaine politique agricole commune (PAC-post 2027), les outils de types paiements pour services environnementaux (PSE) devraient être renforcés et élargis avec la reconnaissance des ressources agricoles comme levier de décarbonation de filières aval et de la contribution au stockage temporaire du carbone. Ces outils, qui ne peuvent être les seuls, devraient s'inscrire dans une réflexion plus globale sur le soutien économique aux filières industrielles de transformation des ressources agricoles dans un triple objectif : la juste rémunération des agriculteurs, la préférence pour des ressources européennes et la compétitivité des maillons de transformation, comme celui de l'industrie de fermentation, des énergies ou de la chimie renouvelables.

Pour répondre à une partie de ces enjeux, des programmes ont été lancés :

- le Programme d'équipement prioritaire de recherche, ou PEPR, B-Best – pour Biomasse, biotechnologies, technologies pour la chimie verte et les énergies copiloté par l'IFPEN et INRAE est axé sur la transformation efficace de la biomasse pour la production de produits biosourcés et de biocarburants durables.
- le Groupement d'intérêt scientifique GIS Biomasse, dont la création a été officialisée le 1er mars 2024, est composé de plusieurs établissements publics (INRAE, FranceAgriMer, ADEME, IGN) dont l'ambition est de constituer une instance de référence sur la biomasse et ses usages, en appui aux politiques publiques.

Cependant, valoriser toutes les composantes des ressources afin de fabriquer une large palette de molécules et produits pour une diversité de marchés (alimentaire, énergétique, chimie et matériaux) doit être développée. Depuis des biomasses abondantes potentiellement destinées à la production de building-blocks amont jusqu'à des biomasses à valeur ajoutée fonctionnelle permettant de proposer des produits de spécialités dont les prix sont supérieurs aux commodités et donc technico-économiquement plus accessibles à court terme aux voies biotechnologiques, c'est une filière qu'il faut structurer afin d'accéder à une biomasse compétitive et « versatile » made in Europe.

---

<sup>12</sup><https://biconsortium.eu/sites/biconsortium.eu/files/publications/Is%20there%20enough%20biomass%20to%20defossilise%20the%20chemicals%20and%20derived%20materials%20sector%20by%202050.pdf>

## Proposition 2 : Relever efficacement le défi de la biomasse et son utilisation

La filière de transformation de la biomasse par les biotechnologies étant une composante à haute valeur ajoutée de la bioéconomie, il importe d'en garantir l'approvisionnement, et ce alors-même qu'il existe une forte imbrication entre les filières utilisatrices ainsi qu'entre les voies de transformation de la biomasse. Nous proposons donc de :

**Privilégier les ressources locales ou régionales** pour les matières premières afin d'assurer une résilience accrue face aux ruptures d'approvisionnement mondiales, une diminution de l'empreinte carbone, un développement économique local plus performant.

**Identifier plus clairement les biotechnologies** comme usages à considérer en priorité dans l'item industrie de la planification écologique <sup>13</sup>.

**Prioriser l'utilisation de la biomasse** : une révision des usages doit être réfléchie avec tous les utilisateurs de la biomasse afin d'intégrer les externalités positives des projets dans les choix d'affectation.

**Reconnaitre la complémentarité des usages** : une filière biomasse peut alimenter plusieurs marchés avals qui nécessiteront les mêmes accompagnements et soutiens. Aucune des biomasses citées, ci-dessus, ne doit être écartée *a priori* et *a fortiori* compte tenu du besoin global important.

**Introduire dans la prochaine PAC une compensation / modulation du prix de la biomasse** avec son impact environnemental. Revoir le fonctionnement des primes en introduisant des critères complémentaires aux actuelles primes à l'hectare.

---

<sup>13</sup> Bouclage biomasse – France nation verte

### 3. Accélération de la recherche et du développement (R&D)

En France, plusieurs acteurs clés contribuent à la recherche dans le domaine des biotechnologies, couvrant un large éventail d'applications, notamment la santé, l'agriculture et l'environnement. Parmi les principaux acteurs de la recherche et du développement (liste non exhaustive):

- INRAE (Institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'Alimentation et l'Environnement) : Axé sur la recherche agronomique et environnementale, avec des projets sur la biotechnologie agricole. À ce titre, INRAE pilote 3BCAR et copilote avec IFPEN le PEPR-B BEST<sup>14</sup>.
- IBISBA (Infrastructure de Recherche européenne pour des services en biotechnologie en appui à la bioproduction : une initiative européenne ayant pour mission de soutenir et accélérer les phases de recherche et développement et la traduction de connaissances en innovation dans le domaine de la biotechnologie. Créé sous la direction d'INRAE, IBISBA est un réseau coordonné d'infrastructures de recherche qui réunit 24 entités publiques présentes dans 11 pays européens. En France, IBISBA réunit les trois organismes de recherche (INRAE, CEA et le CNRS) ainsi que trois universités (Nantes, Aix-Marseille et Paris-Saclay) et l'INSA de Toulouse. En fédérant un grand nombre d'acteurs R&D, IBISBA a la capacité d'offrir des services en appui aux projets R&D visant le développement de bioprocédés et de bioproduits durables. Par ses projets activités, IBISBA vise à renforcer la compétitivité de l'Europe dans le secteur des biotechnologies tout en répondant aux défis environnementaux actuels.
- IFPEN (IFP Energies nouvelles) est un acteur majeur de la recherche et de la formation dans les domaines de l'énergie, du transport et de l'environnement qui a pour objectif de lever des verrous scientifiques et technologiques permettant de déboucher sur des innovations valorisables par l'industrie.
- Le CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) : Implication dans divers projets de recherche fondamentale et appliquée en biotechnologie.
- Genopole : décrit comme le premier biocluster français dédié aux biotechnologies et aux biothérapies, Genopole est un Groupement d'intérêt public (GIP) qui accueille, met en relation et accompagne au sein d'un écosystème dynamique des acteurs de la recherche publique et de l'entreprise pour favoriser les synergies public/privé de nature à faire naître les prochaines avancées scientifiques et industrielles dans le domaine des biotechnologies et de la génomique.
- Le CEBB : À la fois vitrine technologique et centre de recherche pluridisciplinaire dédié aux biotechnologies, aux biomatériaux et à la chimie verte, le Centre Européen de Biotechnologie et de Bioéconomie (CEBB) réunit les compétences et expertises scientifiques et techniques de quatre chaires issues d'AgroParisTech, de CentraleSupélec, de NEOMA Business School et de l'Université de Reims Champagne-Ardenne est dédié aux agro-molécules, et notamment consacré à la recherche pour la valorisation des déchets végétaux sous différentes formes.
- TWB (Toulouse White biotechnology) se positionne comme un catalyseur tissant des liens entre la recherche fondamentale et le monde industriel qui accélère et « dérisque » les projets R&D pour les entreprises de l'échelle laboratoire au pilote préindustriel. TWB a un statut d'Unité Mixte de Service (UMS), sous la triple tutelle d'[INRAE](#), de l'[INSA Toulouse](#) et du [CNRS](#) (UMS INRAE 1337 ; UAR CNRS 3582).

La recherche en biotechnologies est reconnue en France par beaucoup de pays comme étant une réussite, cette notion d'excellence étant d'ailleurs portée par de nombreuses entreprises actives dans le domaine de la R&D permettant de garantir souplesse et succès.

<sup>14</sup> <https://www.inrae.fr/evenements/presentation-du-pepr-b-best>

À titre de comparaison, en Chine, les programmes de recherche en biotechnologie sont soutenus par le gouvernement, avec des initiatives comme le "Plan national de développement des biotechnologies", qui vise à renforcer les capacités en recherche et développement. Des domaines prioritaires incluent la biopharmacie, les cultures génétiquement modifiées et les biotechnologies environnementales. En 2021, les investissements en biotechnologie étaient estimés à environ 60 milliards de dollars, soutenus par des initiatives gouvernementales et des partenariats public/privé. Le gouvernement vise à atteindre des dépenses de recherche et développement en biotechnologie de **100 milliards de dollars** d'ici 2025. Les principales initiatives portent sur :

- le programme national de biotechnologie : la Chine a investi massivement dans des programmes visant à promouvoir l'innovation en biotechnologie, notamment à travers des subventions et des partenariats public/privé.
- la recherche en génomique : le pays est à la pointe de la recherche sur le génome, avec des projets comme le séquençage du génome du riz et des applications en santé humaine.
- la biotechnologie agricole : la Chine développe des cultures génétiquement modifiées pour améliorer les rendements et la résistance aux maladies.

De même au Japon, la recherche en biotechnologie se concentre sur des applications telles que la biotechnologie marine, les bioprocédés et les biopharmaceutiques. Le gouvernement japonais, à travers des organismes comme RIKEN ou NEDO, soutient l'innovation en biotech avec des programmes axés sur les technologies de l'ADN et la biologie synthétique. En 2020, les dépenses en recherche et développement dans le secteur biopharmaceutique étaient estimées à environ **10 à 15 milliards de dollars** par an. Le gouvernement japonais a mis en place des programmes pour encourager l'innovation, avec un objectif d'atteindre **20 milliards de dollars** d'ici 2025 pour soutenir les biotechnologies. Les principales initiatives portent sur :

- la biotechnologie médicale : Le Japon met l'accent sur la recherche en biopharmaceutique et en thérapie génique, avec des programmes soutenus par des institutions comme l'Institut national des sciences biologiques,
- la R&D en agro-biotechnologie : Les entreprises japonaises investissent dans la biotechnologie pour développer des variétés de plantes améliorées et des techniques de culture durable,
- les collaborations internationales : Le Japon favorise des partenariats avec des universités et des centres de recherche à l'étranger pour renforcer son écosystème biotechnologique.

Aux États-Unis, la situation est complexe. Depuis 2021, le paysage de la recherche en biotechnologie était très dynamique, mais les récents décrets de révocation signés par le Président D. Trump tant sur la biotechnologie<sup>15</sup> que sur les fonds soutenus par des institutions comme les National Institutes of Health (NIH) et la National Science Foundation (NSF) laissent planer de l'incertitude.

Les domaines clés jusqu'à présent soutenus comprenaient la génomique, la thérapie génique, et l'édition génétique, permettant à des start-ups et des entreprises de biotechnologie innovantes de jouer un rôle crucial dans le développement de nouvelles technologies et de traitements. En 2021, les dépenses totales en recherche et développement dans le secteur biopharmaceutique étaient d'environ **85 milliards de dollars**, avec un fort soutien des NIH et d'autres agences fédérales. Les prévisions pour les investissements dans les biotechnologies pourraient atteindre **100 milliards de dollars** d'ici quelques années, en raison de l'augmentation des investissements privés et des fonds de capital-risque. Les principales initiatives portent sur :

---

<sup>15</sup> <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/initial-rescissions-of-harmful-executive-orders-and-actions/>

- National Institutes of Health (NIH) : Le NIH finance une large gamme de recherches en biotechnologie, en mettant l'accent sur les biopharmaceutiques, la génomique et les thérapies cellulaires.
- Biotechnology Innovation Organization (BIO) : Cette organisation regroupe des entreprises et des institutions pour promouvoir l'innovation et défendre les intérêts de l'industrie biotechnologique.
- Programmes universitaires : De nombreuses universités américaines, comme Stanford et MIT, mènent des recherches de pointe en biotechnologie, en biologie synthétique et en applications biomédicales.

En Inde, plusieurs programmes de recherche en biotechnologie sont soutenus par le gouvernement, les institutions de recherche, et par des entreprises privées. Les principaux programmes sont gérés par des agences telles que le Department of Biotechnology (DBT), le Council of Scientific and Industrial Research (CSIR), et des initiatives spécifiques comme le Biotechnology Industry Research Assistance Council (BIRAC). Le programme BioE3 est une initiative stratégique pour encourager l'entrepreneuriat et l'innovation en biotechnologie en Inde. Il offre des possibilités de financement et de soutien aux chercheurs et aux entrepreneurs, contribuant ainsi à la croissance de l'industrie biotechnologique indienne. Il se concentre sur la commercialisation de nouvelles technologies et sur la transformation des idées de biotechnologie en solutions concrètes qui peuvent avoir un impact significatif sur la santé, l'environnement et l'économie.

Un financement typique pour une start-up ou un projet dans les premières phases se situe dans une fourchette allant de **5 à 50 millions de roupies** (correspondant approximativement à **60 000 à 600 000 USD**). Pour des projets plus conséquents voire pour des entreprises prêtes à la commercialisation, les montants peuvent être plus élevés, dépassant **1 crore de roupies** (environ **1,2 million USD**). L'enveloppe globale d'ici 2030 s'élèverait à **300 milliards de dollars**.

Ces initiatives et les chiffres afférents reflètent l'importance croissante des biotechnologies dans les stratégies économiques et de santé publique des différents pays, en réponse aux défis globaux tels que la santé, la sécurité alimentaire et le changement climatique.

L'Europe et a fortiori la France ne doivent se laisser distancer. Un climat favorable aux investissements doit être créé en stimulant les primes et les subventions pour la recherche et le développement, tant pour la recherche publique que pour stimuler l'innovation dans les organisations privées et créer de l'emploi. Les différentes voies déjà établies restent pertinentes (CIR, crédits CSIS) mais au sein du programme France stratégie des budgets doivent également être fléchés vers les biotechnologies. La France a créé en 2004 dans le cadre du lancement d'une nouvelle politique industrielle en France, les pôles de compétitivité. Dans le domaine des biotechnologies, nous pouvons citer B4C et MEDTECH qui apportent des services utiles et efficaces pour les entreprises.

### **Proposition 3 : Renforcer les programmes de recherche et les collaborations multipartites**

Afin d'encourager l'investissement dans des technologies innovantes comme la biologie synthétique, la bio-informatique ou la biocatalyse, et pour faire émerger des solutions pour le développement de nouveaux produits, l'optimisation des procédés existants et la réponse aux défis majeurs (dégradation environnementale, raréfaction des ressources), il est nécessaire de renforcer/réaffirmer les programmes de recherche existants, de promouvoir la collaboration entre universités et industries et d'établir de nouveaux partenariats publics-privés pour valoriser et partager les expertises utiles. Nous proposons de :

**Créer un observatoire public-privé** permettant de détecter et surveiller des « idées » de manière à s'assurer que chaque bonne idée puisse trouver les ressources (moyens financiers, infrastructures de recherches, expertise...) nécessaires à son éclosion et développement.

**Sanctuariser le Crédit Impôt Recherche (CIR) et le dispositif jeune docteur**, levier essentiel notamment dans le développement et l'innovation des start-up, des PME et des ETI. Réintégrer les avantages du statut « jeune docteur » dans le CIR pour favoriser l'emploi de personnes hautement qualifiées et vectrices d'innovation.

**Améliorer le statut jeune entreprise innovante (JEI)** afin de laisser à l'entreprise le temps de réaliser des bénéfices – En effet, en fonction des secteurs aval, les temps pour atteindre la commercialisation diffèrent et peuvent dépasser les 10 ans en raison des contraintes réglementaires (exemple mise sur le marché d'une innovation pharmaceutique dont la mise sur le marché dépend de l'AMM délivrée par les autorités réglementaires).

**Mettre en place un dispositif « France Homologation »** sur le modèle de France Brevet porté par Bpifrance et/ou la banque des territoires. Le modèle serait construit sur celui des *business angels* avec des avances remboursables selon un risque pré-défini afin de développer le tissu économique des PME et ETI françaises. Ce dispositif pourrait être placé sous l'égide de France Stratégie ou du SGPI avec supervision du secrétariat général à la planification écologique.

**Mieux flécher les investissements en Capital-risque et en Capital-développement** en développant les partenariats public/privé : Bpifrance, BEI / fonds d'investissement. Pour cela il est nécessaire de :

- factualiser et valoriser l'avantage apporté par les biotech européennes dans le cadre de la taxonomie / CSRD / ESG,
- développer un modèle économique assurant un équilibre entre les technologies favorables et défavorables au climat/biodiversité.

**Accompagner le scale-up** dans toutes ses dimensions en mettant particulièrement l'accent sur l'ingénierie des procédés qui doit être reconnue comme un type d'innovation ou de recherche.

## 4. Infrastructure

Les besoins en infrastructures sont cruciaux pour soutenir l'innovation et le développement dans ce secteur en pleine expansion, notamment pour assurer une montée à l'échelle efficace.

Si elle est à ce jour le continent disposant des plus grandes capacités, l'Europe est aujourd'hui rattrapée par les USA et la Chine car elle ne parvient pas à créer les conditions favorables à son développement. La crise actuelle de la chimie grève également le développement des infrastructures. Les laboratoires équipés de technologies de pointe, tels que des équipements de séquençage ADN, des bioréacteurs, des plateformes d'analyse bio-informatique et des plateformes automatisées pour la construction et la mise à l'essai à haut débit de souches microbiennes, des bioraffineries<sup>16</sup> sont essentiels à la conduite de recherches avancées ainsi qu'à la mise en œuvre de la production.

Au regard de la grande quantité de données qui sera produite et analysée par ces laboratoires, le développement et l'utilisation de l'Intelligence artificielle est indispensable pour assurer la compétitivité de la France en révolutionnant les méthodes de développement et le pilotage ou le contrôle de procédés industriels de bioproduction<sup>17</sup>(exemple : projet de recherche Calipso<sup>18</sup>).

La transition de la recherche à l'industrialisation dans le domaine de la biotechnologie se déroule en plusieurs phases clés, souvent décrites comme un parcours semé d'embûches, parfois appelé "la vallée de la mort". Dans un premier temps, la phase de recherche implique des études fondamentales et appliquées visant à explorer de nouvelles pistes scientifiques. Suit la phase pilote, où des prototypes ou des processus sont testés à petite échelle pour valider leur faisabilité technique et économique. En parallèle, la pré-industrialisation et l'homologation se concentrent sur le développement des normes de qualité et de sécurité, ainsi que sur l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires pour le marché. Enfin, la phase d'industrialisation permet de passer à une production à grande échelle, nécessitant des investissements substantiels et une infrastructure robuste. Cette progression est délicate, car de nombreuses innovations échouent à franchir ce parcours difficile, un moment critique où des financements et des ressources adéquats sont indispensables pour transformer des idées prometteuses en produits commercialisables.

Ainsi en plus des structures de recherche il est nécessaire de disposer sur le territoire :

- d'installations de production à échelle industrielle nécessaires pour passer de la phase de recherche à la commercialisation de produits issus de la biotechnologie. Ces structures impliquent parfois l'utilisation de designs spécifiques ainsi que d'outils adaptés (ATEX si l'augmentation de volumes de solvant est nécessaire). Parmi les acteurs français la taille des réacteurs est parfois limitante, pour d'autres, c'est l'accès au bioréacteur qui nécessite une simplification et une harmonisation des pratiques afin de ne pas avoir à réitérer les preuves de concepts,
- d'un accès à des infrastructures de soutien de taille pilote (entre 3m<sup>3</sup> et 150m<sup>3</sup>), comme des centres de recherche collaboratifs et des incubateurs d'entreprises, favorisant l'émergence de start-ups et le partage des connaissances entre chercheurs.

<sup>16</sup> En analogie avec les raffineries de pétrole, toute proportion gardée, les bioraffineries se définissent comme un « système technologique global défini comme une combinaison de technologies physiques, chimiques et/ou biologiques de déconstruction, séparation et fonctionnalisation visant à transformer de manière durable de la biomasse en produits commerciaux intermédiaires ou finis : les aliments pour l'homme et les animaux, les produits chimiques, les matériaux et l'énergie. »

<sup>17</sup> <https://www.insis.cnrs.fr/fr/cnrsinfo/controler-la-bioproduction-de-medicaments-en-temps-reel-grace-la-microscopie-situ-et>

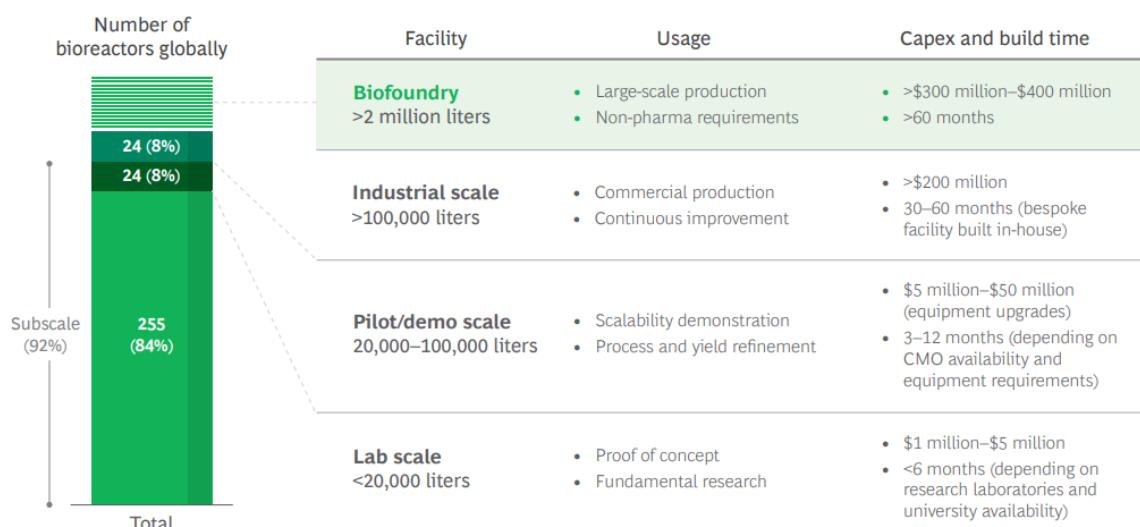
<sup>18</sup> [https://www.info.gouv.fr/upload/media/organization/0001/01/sites\\_default\\_files/contenu\\_piece-jointe\\_2022\\_01\\_communique\\_de\\_presse\\_calipso\\_170921.pdf](https://www.info.gouv.fr/upload/media/organization/0001/01/sites_default_files/contenu_piece-jointe_2022_01_communique_de_presse_calipso_170921.pdf)

- de data centers européens afin de nous assurer que les data générées seront protégées et stockées sur le sol européen ou dans des régions proches assurant le même niveau de protection des données.

Certaines de ces structures existent déjà sur le territoire français, d'autres sont à développer en réallouant par exemple des espaces déjà soumis à autorisation et qui seraient soit abandonnés soit en cours de restructuration dans les régions suivantes : Auvergne- Rhône Alpes, Nouvelle Aquitaine, Grand Est, Hauts de France, Normandie, Sud, Bretagne... Pour ce faire, le répertoire des sites industriels soumis à autorisation pourrait être utilisé ainsi qu'un travail en local créant un univers favorable à des pilotes et des CDMO.

Les investissements requis sont néanmoins considérables. Pour rappel, le rapport du BCG mentionne les capex nécessaires en fonction des tailles des infrastructures :

### Exhibit 9 - Biomanufacturing Facilities Can Be a New Asset Class



**Sources:** State of Global Fermentation Capacity 2023; BCG analysis (including captive facilities of large chemical players).

**Note:** CMO = contract manufacturing organization.

#### **Proposition 4 : Renforcer les infrastructures scientifiques et les centres de biotechnologies pilotes**

Afin de renforcer les infrastructures scientifiques et créer des centres dédiés à la production pilote de biotechnologies spécifiques (médicaments, intermédiaires en chimie, ingrédients alimentaires), il est nécessaire de développer un réseau territorial complémentaire. Cette approche favorisera la synergie entre les centres plutôt que la compétition, tout en optimisant les procédés de production, réduisant les délais et les coûts de développement, et renforçant ainsi l'attractivité pour les investisseurs.

Par conséquent nous proposons :

**De s'appuyer sur l'infrastructure de recherche IBISBA et l'intelligence scientifique et technologique des autorités régionales, réaliser une cartographie des structures existantes et des sites existantes à réhabiliter.** Outre l'identification des infrastructures existantes et de leurs capacités actuelles, cette cartographie nous permettra de définir les briques manquantes sur le territoire français pour permettre leur implantation, extension ou relocalisation.

**Simplifier et accélérer les procédures de modifications de sites.** Assurer que les informations et la concertation avec les commissions de suivi de site (CSS, ex-CLIC) ne soient obligatoires que lorsque les risques liés à la modification sont « majeurs », et assurer une simplification des informations données aux riverains pour assurer leur acceptation et compréhension sans pour autant grever la compétitivité de nos industries.

**Assurer un financement via des programmes spécifiques pour les biotechnologies.** En s'appuyant sur le Critical Medicines Act et le Biotech Act afin d'assurer le financement des biotechnologies via la BEI / Bpi france et France 2030 / SGPI en complémentarité des fonds régionaux et de mettre à jour les équipements et/ou accroître des volumes sur certains sites.

## 5. Formation

Au-delà de la nécessité de former les techniciens, ingénieurs et chercheurs en biotechnologies — dont les profils varient selon les domaines d'application — le maintien et la capitalisation des connaissances apparaissent comme essentiels. La fuite des talents peut engendrer une fuite de la capacité à innover et perturber l'émergence des pépites/licornes sur le territoire français ou européen. L'enjeu formation doit être abordé selon les deux volets formation initiale / formation continue.

### Formation initiale

De nombreuses formations existent déjà en France, depuis le Bac Pro et BTS jusqu'au doctorat en passant par des écoles d'ingénieur, comme listé ci-dessous (non exhaustif) :

BAC Pro	Bac Pro Sciences et Technologies de l'Industrie et du Développement Durable (STI2D)
BTS	BTS Biotechnologies
	BTS Métiers de l'eau
Licence	Licence Professionnelle en Biotechnologies
	Licence Sciences de la Vie (microbiologie)
	Licence Biologie, Chimie, ou Biochimie
Masters	Master en Biotechnologies
	Master en Biologie Moléculaire et Cellulaire
	Master en Biotechnologies Végétales
	Master en Biotechnologie Médicale
	Master en Bio-informatique
	Master en Génétique
Ingénieurs	Ingénieur en Biotechnologies ou avec une spécialisation en biotechnologies (ENS de Lyon, AgroParisTech, Chimie ParisTech, INSA ... etc.)
	Ingénieur en Biochimie ou Biologie
Doctorats	Doctorat en Biotechnologies
	Doctorat en Sciences de la Vie et de la Santé

Néanmoins, nous notons le manque de filières adaptées aux procédés de fermentation, le manque de candidats pour ces métiers à la croisée de plusieurs disciplines : génie chimique et génie des procédés, biologie, biochimie, microbiologie...

Ainsi, il nous paraît important que des passerelles soient mises en place entre la chimie et les biotechnologies / entre l'agroalimentaire et la chimie afin

- d'introduire des doubles cursus comme cela est déjà le cas à l'IMT de Tours, dans l'académie de Strasbourg via L'École Supérieure de Biotechnologie de Strasbourg (ESBS) ou des étudiants français, allemands et suisses suivent la formation d'ingénieur en biotechnologie pendant 3 ans (après un Bac+2)...
- de créer des liens privilégiés avec les plateformes existantes sur le territoire afin de disposer sur un même lieu tous les pans technologiques des biotechnologies et ouvrir aux étudiants et professeurs ces lieux technologiques.

En outre, des initiatives sont à multiplier sur notre territoire notamment à proximité de ces grandes plateformes, notamment les interventions des entreprises auprès des lycées ou la création d'un ensemble de formations à destination des enseignants pour former les élèves aux biotechnologies. À titre d'exemple, les lycées d'Eure-et-Loir ont développé des options biotechnologies, bio-industries, sciences et laboratoires en les exposant à des manipulations concrètes et à des situations d'apprentissage motivantes, en amont de leur spécialisation.

## **Formation continue**

Le maintien des compétences tout au long de la carrière des salariés ou le recyclage des compétences ainsi que la formation des enseignants est un point crucial vu l'évolution fulgurante des technologies ces dernières années et à venir.

Pour cela, un programme de formation en partenariat avec des instituts de formation pourrait être développé afin de former des professionnels compétents dans les différentes branches des biotechnologies, promouvoir l'innovation et la recherche dans le secteur et ainsi favoriser l'employabilité des diplômés dans l'industrie biotechnologique.

Ce programme basé sur des approches hybrides mêlant cours/conférences et séminaires en présentiel et en ligne par des experts du secteur et des ateliers pratiques via des simulations, des études de cas pratiques, des projets techniques voire des jeux de rôles basés sur des scénarios réels permettrait d'adapter le programme en fonction des évolutions du secteur et des besoins des entreprises.

Bien évidemment, des évaluations continues tout au long du programme (projets, exposés, travaux pratiques) et une certification reconnue à l'issue de la formation, avec possibilité d'obtenir des crédits ECTS permettrait la reconnaissance de l'implication des salariés et leur employabilité sur le marché du travail.

## **Proposition 5 : Développer un écosystème de talents hautement qualifiés**

Afin de développer un écosystème de talents hautement qualifiés en biotechnologies, d'être reconnus au niveau international et d'attirer des étudiants, des scientifiques, des ingénieurs et des techniciens au niveau national comme international et ainsi renforcer la main-d'œuvre, stimuler la croissance à long terme et l'innovation nous proposons de :

**Créer des plateformes** qui dans un même lieu feraient se rencontrer les étudiants, et les équipes de recherche. Crées sur le modèle Fraunhofer/Carnot une partie de leur fonctionnement serait dédiée à la formation des étudiants, leur donnant ainsi accès à des outils et des formateurs hautement qualifiés, non présents dans des écoles traditionnelles plus généralistes,

**Instaurer une mention spéciale biotechnologies** dans le prix Chaptal et/ou le prix Montgolfier,

**Créer un prix avec la BPI dans le cadre du BIG** (section spéciale biotech) pour soutenir des projets d'innovation à la création de start-up ou projet de fin d'étude,

**Favoriser les liens entre les besoins des entreprises biotechnologiques et les centres de formation** ad-hoc distribués sur le territoire : ENSTBB, IMT, ESBS, Sup-biotech, CMI biotech, Polytech, AgroParisTech, Chimie verte académy ...

**Favoriser les échanges internationaux** en établissant avec IBISBA une cartographie des formations et infrastructures en Europe en amont d'un vaste programme d'échanges internationaux dans le cadre du programme ERASMUS.

## 6. Communication grand public et autorités

La perception publique des biotechnologies est souvent marquée par des craintes et des mécompréhensions, alimentées par la circulation de fausses informations. Pour aborder ces enjeux, il est essentiel de mettre en place des actions de communication claires et accessibles, visant à décrire les avantages et les risques associés aux innovations biotechnologiques. La déconstruction des mythes nécessite un engagement actif des scientifiques, des professionnels et des professeurs, qui doivent dialoguer avec le public, expliquant les processus scientifiques en répondant aux préoccupations. Les médias jouent également un rôle clé en véhiculant des informations fiables et en évitant la sensationalisation des sujets.

En favorisant une culture de la transparence et de l'éducation, il est possible de renforcer la confiance du public envers les biotechnologies, de dissiper les malentendus et d'encourager une discussion informée sur les contributions potentielles de ce secteur à la société.

Il serait nécessaire de créer des plaquettes, éléments de langages et fiches pour les cibles suivantes en se basant que des éléments simples tels que les labels, l'origine géographique (promotion du local) mais néanmoins fiables et reconnus par les agences nationales (estampillés) :

- former / informer les décideurs de l'administration centrale,
- former / informer les décideurs politiques en s'appuyant sur l'OPECST (Office Parlementaire des Choix Scientifiques et Technologies),
- former / informer les élus locaux et associations de maires
- former / informer les journalistes
- former / informer les enseignants

### **Proposition 6 : Favoriser une communication transparente, pédagogique et informative**

Afin de soutenir une communication transparente et informative pour promouvoir l'intérêt des biotechnologiques nous proposons de :

**Créer des kits de communication** à destination du public dans lequel des fiches seraient incluses mais aussi des exemples et des mini expérimentations didactiques à reproduire chez soi et/ou dans le cadre de la semaine de l'industrie.

**Développer un laboratoire itinérant** « le biotech explorer » afin d'informer le grand public sur certaines manifestations cibles (Salon de l'agriculture, Foire de Paris, Salon de l'auto, BIG, Village de la Chimie...)

**D'instaurer dans les évènements du MEDEF** (la REF, l'Academie) des éléments en lien avec les biotechnologies.

## 7. Accès au marché – simplification

Dans le contexte économique actuel mais aussi de changement climatique, un environnement favorable aux investissements doit être créé en stimulant les primes et les subventions pour les projets de commercialisation des technologies biotechnologiques. Assurer un accès simplifié au marché pour les produits issus des biotechnologies produites en Europe en lien avec le bénéfice environnemental et social de tels procédés et produits est essentiel.

Afin de stimuler l'offre en molécules et produits issus des biotechnologies industrielles, il est nécessaire d'harmoniser les contraintes, de ne pas complexifier l'accès au marché et de valoriser ces nouveaux produits.

Les dispositifs et les réglementations, la multiplicité des acteurs, rendent l'accès au marché très complexe. En effet, pour une structure, le coût d'accès aux financements peut s'avérer lourd : identification des financeurs potentiels, réponse aux appels d'offres, montage des dossiers.

À titre d'illustration, le système d'approbation des autorisations de mise sur le marché des solutions biologiques est extrêmement défavorable aux Européens. Au niveau européen, la procédure est l'une des plus lentes au monde, trois fois plus longue qu'aux États-Unis<sup>19</sup>. Ce constat entraîne une dramatique fuite de l'innovation dans d'autres régions du Monde, excluant l'Europe.

Pays	Durée moyenne pour l'autorisation des biosolutions
Chine	2 ans
États-Unis	2-3 ans
Canada	2-3 ans
Brésil	2-3 ans
Australie	2-3 ans
Nouvelle Zélande	2-5 ans
Inde	3 ans
<b>Europe</b>	<b>5 – 10 ans</b>

Que ce soit pour développer un vaccin contre la Covid pendant la pandémie de 2019 ou pour la reconstruction de Notre Dame de Paris, l'Europe et la France ont su modifier les règles d'autorisation de mises sur le marché et de production de médicaments ou les règles constructives des monuments historiques via des lois d'exception pour sauver des vies ou reconstruire un édifice remarquable et ceci en des temps records.

En se basant sur des évaluations bénéfice/risque, en s'appuyant sur des analyses statistiques construites avec des modèles de plus en plus robustes, en se référant aux analyses rétrospectives et aux connaissances empiriques des personnes, l'Europe et la France ont démontré qu'au pied du mur, elles pouvaient et savaient faire sans mettre en danger les populations.

À titre d'exemple, le programme ETIncelles qui accompagne les PME à fort potentiel dans leur développement pour en faire des ETI via un guichet unique d'accueil et un accompagnement pour traiter les dossiers et fluidifier leurs relations avec tous les services de l'état est une initiative qui démontre sa pertinence et son efficacité.

<sup>19</sup> [policy-recommendations-from-the-european-biosolutions-coalition-2024\\_web.pdf](https://policy-recommendations-from-the-european-biosolutions-coalition-2024_web.pdf)

Alors qu'aux États-Unis et en Chine les programmes d'accompagnement et d'aides aux entreprises œuvrant dans les biotechnologies sont massifs (voir paragraphe 3 de ce document), le rapport Draghi indique qu'entre 2008 et 2021, 30 % des licornes créées en Europe ont fini par s'installer aux États-Unis<sup>20</sup>. Le risque de décrochage de la France est important si les règles ne s'adaptent pas pour ces nouveaux entrants.

Des cadres réglementaires adaptés sont indispensables pour assurer la conformité et la sécurité des innovations, garantissant ainsi leur acceptation sur le marché. Le dispositif France expérimentation doit ainsi être plus systématiquement utilisé pour les projets en liens avec les biotechnologies.

### **Proposition 7 : Assurer un cadre réglementaire et un accès au marché simplifié clair et cohérent**

**Établir un Groupe de Travail interministériel et Interfédérations afin d'élaborer un cadre réglementaire clair, cohérent, stimulant l'innovation** quel que soit le marché final visé. Concilier l'innovation et la sécurité environnementale tout en rassurant les personnes est indispensable pour éviter le rejet par les industries et in fine par les populations.

À titre d'exemple, nous recommandons que des travaux soient engagés afin de **Faciliter et accélérer les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)** :

- harmonisation des règles afin d'accélérer les processus de reconnaissance mutuelle si un cadre européen homogène n'est pas disponible et ceci afin d'éviter tout « tourisme réglementaire » lié aux délais d'instructions longs dans certaines états membres mais aussi à des différences de constitution de dossier,
- adaptation du cadre des évaluations afin d'encourager l'innovation, définir un cadre d'autorisation adapté aux nouveaux enjeux alimentaires,
- accélération de la mise à jour des substances autorisées en France/Europe au nouveaux produits et technologies d'obtention (Sandboxes, France Expérimentation, dérogations temporaires),
- mise en place d'analyses rétrospectives permettant ainsi d'instaurer plus de flexibilité dans les données à produire,

**Mettre en place une concurrence loyale** en étudiant les mesures de défense commerciale à développer,

**Permettre d'apposer l'origine géographique** sur le produit final.

<sup>20</sup> [https://commission.europa.eu/document/download/97e481fd-2dc3-412d-be4c-f152a8232961\\_en](https://commission.europa.eu/document/download/97e481fd-2dc3-412d-be4c-f152a8232961_en)

## Conclusion

La vision d'une filière des biotechnologies françaises prospère repose sur l'innovation, la recherche de pointe et la collaboration entre les acteurs publics et privés. En mettant l'accent sur l'excellence scientifique et le développement durable, la France peut devenir un leader mondial dans le domaine des biotechnologies en favorisant l'émergence de solutions innovantes dans les différents marchés. Une telle prospérité repose également sur un écosystème dynamique, capable de soutenir les start-ups et les entreprises de biotechnologie, tout en facilitant les investissements et la formation de talents.

Les écosystèmes pour répondre à ces enjeux existent et les atouts de la France dans le domaine des biotechnologies sont à préserver et à réaffirmer en renforçant les infrastructures de recherche, en encourageant l'entrepreneuriat et en exploitant les partenariats internationaux. La France doit offrir le cadre réglementaire permettant aux biotechnologies de se développer et agir pour rassurer les populations des bénéfices pour le futur.

Nous disposons des atouts nécessaires pour bâtir une filière des biotechnologiques à la fois compétitive, durable et créatrice de valeur pour la santé et l'environnement. Cependant face aux programmes développés dans les autres pays, il est urgent d'agir et de développer les éléments mis en évidence dans ce plan.

## Ont contribué à l'élaboration de ce document

### **SICOS**

Syndicat de l'Industrie Chimique Organique de Synthèse et de la Biochimie



### **ACDV**

Association Chimie Du Végétal



### **INRAE**

Institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'Alimentation et l'Environnement



### **SNIAA**

Syndicat National des Ingrédients Aromatiques Alimentaires



### **Ingrecos**

Syndicat français des Ingrédients Cosmétiques



### **IFPEN**

Institut Français du Pétrole et des Énergies Nouvelles



### **Genopole**

Biocluster de la recherche et l'innovation en génomique, en biothérapies, en biologie de synthèse ainsi que le développement des entreprises de biotechnologie appliquées à la santé et à l'environnement.



### **CEBB**

Centre Européen de Biotechnologie et de Biéconomie



### **B4C**

Bioeconomy For Change



### **Cooperation Agricole**

Syndicat des Coopératives Agricoles Françaises

