

BIOQUÉBEC

Les sciences de la vie au cœur de la santé et de l'économie

Mémoire de BIOQuébec

Budget 2025-2026

Présenté au ministère
des Finances du
Québec

Décembre 2024



Table des matières

Sommaire.....	2
Présentation.....	3
Contexte.....	3
Recommandations de BIOQuébec.....	5
Objectifs, enjeux et recommandations.....	7
Renforcer le Québec comme pôle majeur de l'industrie des sciences de la vie	7
Enjeux.....	7
Recommandations	10
Offrir aux Québécois les avancées de la médecine, de la science et de la recherche	12
Enjeux.....	13
Recommandations	14
Maximiser les retombées économiques produites par notre secteur	17
Enjeux.....	17
Recommandations	19
Conclusion.....	21

Sommaire

BIOQuébec est l'association qui représente l'industrie des sciences de la vie. Le secteur des Sciences de la vie est considéré par le gouvernement du Québec comme l'un de ses secteurs stratégiques.

Ce mémoire présenté dans le contexte des consultations budgétaires 2025-2026 propose **9 recommandations et 19 mesures** liées à **3 objectifs stratégiques** pour notre industrie :

Renforcer le Québec comme pôle majeur de l'industrie des sciences de la vie

1. Adapter certains programmes budgétaires
2. Renforcer l'investissement
3. Ajuster la fiscalité relative à la R-D

Offrir aux Québécois les avancées de la recherche, de l'innovation et de la médecine

4. Simplifier et aligner les processus d'intégration des innovations
5. Encourager le réinvestissement dans l'innovation et les thérapies avancées
6. Promouvoir l'équilibre entre évaluation clinique et économique

Maximiser les retombées économiques produites par notre secteur

7. Favoriser les maillages entre les entreprises et promouvoir les chaînes d'approvisionnement locales
8. Appuyer les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat au Québec et à l'étranger (rayonnement)
9. Ajuster la fiscalité relative à l'industrialisation

Présentation

BIOQuébec est une association sans but lucratif, entièrement financée par ses membres. Elle représente plus de 250 entreprises et organisations actives au Québec qui œuvrent dans l'industrie des sciences de la vie. Nos membres sont impliqués à toutes les étapes de la chaîne d'innovation en santé et contribuent significativement à l'amélioration de la qualité de vie des citoyens. Leurs activités incluent la découverte de médicaments, de vaccins et d'outils diagnostiques, leur développement, leur fabrication et leur commercialisation. BIOQuébec qui est la voix de l'industrie, favorise le maillage et le développement économique, et agit comme lien entre le secteur privé et les parties prenantes.

Notre association est heureuse de soumettre ses recommandations au ministère des Finances du Québec dans le contexte des consultations en vue du budget du Québec 2025–2026.

Contexte

Représentant 1,09 % du PIB de la province (6,5 milliards de dollars de contribution directe et indirecte) et 1,44 % de la rémunération totale, le secteur des sciences de la vie constitue un pilier de l'économie québécoise. Le secteur soutient plus de 58 500 emplois directs et indirects au Québec (2020) et est en croissance significative depuis 2018. La main d'œuvre est hautement qualifiée et contribue de manière significative à l'innovation ainsi qu'à l'amélioration de la santé de la population. Le salaire moyen dans ce secteur s'élève à 76 927 \$ par an, témoignant de son importance économique et de sa capacité à offrir des emplois de qualité.

Près de 30 000 étudiants sont inscrits dans des programmes pertinents au secteur, générant environ 7 600 diplômés par an.

Avec près de 715 entreprises, ce secteur intègre des acteurs diversifiés dans la recherche, la fabrication, la réglementation, et la commercialisation. L'écosystème est soutenu par des talents spécialisés et des infrastructures de pointe.

Le Québec mise sur ses forces industrielles et cherche à renforcer ses chaînes d'approvisionnement en santé, notamment dans des créneaux stratégiques comme l'ARNm, la médecine de précision, et les thérapies cellulaires et géniques.

Nous comprenons les défis budgétaires auxquels fait face le gouvernement et reconnaissons les efforts déjà entrepris pour soutenir l'innovation (*Stratégie québécoise de recherche et d'investissement en innovation – SQRI²*) et notre secteur (*Stratégie québécoise des sciences de la vie – SQSV*).

Cependant, pour maximiser l'impact de ces initiatives, BIOQuébec propose une série de recommandations qui misent principalement sur l'optimisation et la réallocation des ressources actuelles. **L'objectif est de proposer principalement des mesures à faible coût ou à coût nul, permettant de rediriger les fonds vers des phases critiques de développement technologique, de simplifier l'accès aux incitatifs fiscaux existants, et de renforcer les synergies entre les secteurs public et privé.** Ces ajustements aideraient les entreprises à passer du stade de la

recherche à celui de la commercialisation, tout en garantissant que le Québec demeure compétitif sur la scène internationale.

Notons que le Québec, avec la première SQSV en 2017, a pris le leadership canadien en ce qui concerne l'orientation politique sectorielle. D'ailleurs, en grande partie grâce à cette politique, le Québec se classe dans le top 10 nord-américain pour plusieurs indicateurs économiques clés, notamment les exportations manufacturières en sciences de la vie et le nombre relatif d'établissements du secteur.

Le Québec se distingue par un réseau dense de centres de recherche, d'universités, d'entreprises innovantes, et d'organisations d'intermédiation qui favorisent la collaboration entre le secteur public et privé, une concentration d'organisations de services de biotechnologie (recherche et fabrication contractuelle) parmi les plus élevées en Amérique du Nord et des coûts d'exploitation compétitifs.

Cela étant, depuis la mise à jour de la SQSV en 2022, les autres provinces canadiennes ont emboîté le pas. Une industrie mondialisée comme la nôtre est très dynamique et évolue sans cesse. Les politiques industrielles doivent s'adapter en conséquence pour garder des avantages comparatifs et attirer au Québec des investissements internationaux. Alors que les autres juridictions comparables et concurrentes s'organisent et déploient des efforts considérables pour soutenir l'industrie (Ontario et Colombie-Britannique en particulier), nous craignons que la situation tendue de nos finances publiques nous fasse perdre le momentum généré depuis 2017.

Nous sommes reconnaissants de la priorité donnée à l'innovation et à la recherche, mais il reste des ajustements à faire pour combler les lacunes actuelles. En assurant une approche plus ciblée et flexible du soutien public, le Québec peut non seulement devenir un chef de file dans la biofabrication et la biotechnologie, mais aussi tirer pleinement parti des opportunités économiques liées à la révolution technologique de la médecine moderne. [BIOQuébec](#) croit fermement que ces ajustements permettront de consolider la position de la province comme centre d'innovation en sciences de la vie, capable de rivaliser sur les marchés mondiaux tout en répondant aux défis environnementaux et sociétaux d'aujourd'hui.

À titre d'association industrielle clé du secteur des sciences de la vie, nous croyons pouvoir contribuer positivement à l'élaboration de politiques publiques efficaces pouvant rendre le Québec plus prospère et en santé.

Recommandations de BIOQuébec

Légende :

FORT IMPACT/COÛT NUL.

FORT IMPACT/FAIBLE COÛT ADDITIONNEL.

FORT IMPACT/INVESTISSEMENT (incluant fiscal)

NOUVELLE MESURE BUDGÉTAIRE ◆

OBJECTIFS	Renforcer le Québec comme pôle majeur de l'industrie des sciences de la vie	Offrir aux Québécois les avancées de la recherche, de l'innovation et de la médecine	Maximiser les retombées économiques produites par notre secteur
RECOMMANDATIONS et MESURES	<p>Adapter certains programmes budgétaires</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ajuster les exigences d'appariement des fonds ; ● Réallouer les fonds pour les cycles de développement longs ; ● Simplifier les processus administratifs ; ● Réallouer des fonds vers l'innovation en entreprise. 	<p>Simplifier et aligner les processus d'intégration des innovations</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Réduire les délais entre l'homologation et l'inscription et capitaliser sur le programme de patient d'exception ; ● Arrimer les processus administratifs pour soutenir l'intégration rapide des technologies avancées et traitements innovants ; ● Accroître l'adoption de la médecine de précision et des thérapies avancées (géniques et cellulaires) en cohérence avec le plan d'action cancer 2024-2026 et la politique sur les maladies rares. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Favoriser les maillages entre les entreprises et promouvoir les chaînes d'approvisionnement locales.
	<p>Renforcer l'investissement</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Renforcer les fonds spécialisés ; ● Mobiliser le capital des fonds institutionnels en faveur du secteur des sciences de la vie y compris vers l'amorçage ; ◆ Offrir une contribution de contrepartie inspirée du programme « Placements Universités ». 	<p>Encourager le réinvestissement dans l'innovation et les thérapies avancées</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Instaurer une politique de réinvestissement des économies générées par l'intégration des innovations ; ◆ Lancer un programme de soutien ciblé à l'innovation et à l'amorçage d'entreprises en réponse à des besoins prioritaires identifiés par le système de santé ; ● Procéder à une évaluation continue des interventions pour désinvestir rapidement les technologies obsolètes et libérer des ressources pour les innovations émergentes. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Appuyer les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat au Québec et à l'étranger (rayonnement).

OBJECTIFS	Renforcer le Québec comme pôle majeur de l'industrie des sciences de la vie	Offrir aux Québécois les avancées de la recherche, de l'innovation et de la médecine	Maximiser les retombées économiques produites par notre secteur
	<p>Ajuster la fiscalité relative à la R-D</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Rendre le crédit d'impôt relatif à la recherche scientifique et au développement expérimental (RSDE) plus efficient ; ◆ Introduire un crédit d'impôt pour les investisseurs accrédités. 	<p>Promouvoir l'équilibre entre évaluation clinique et économique</p> <ul style="list-style-type: none"> ● S'assurer que l'évaluation économique n'empiète pas indûment sur l'évaluation clinique, afin de préserver l'accès aux innovations offrant une valeur thérapeutique confirmée ; ● Intégrer l'analyse des coûts d'opportunité et l'impact sociétal dans les processus d'évaluation afin de mieux refléter les avantages globaux des innovations. 	<p>Ajuster la fiscalité relative à la l'industrialisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Améliorer la déduction incitative pour la commercialisation des innovations (DICI) ◆ Introduire des mesures pour favoriser la fabrication locale et la sous-traitance

Objectifs, enjeux et recommandations

Renforcer le Québec comme pôle majeur de l'industrie des sciences de la vie

BIOQuébec prend à cœur la force et le dynamisme de l'industrie. Une industrie forte qui compte un grand nombre d'entreprises solides, bien capitalisées, en croissance et dont les champs d'activité sont diversifiés et complémentaires. C'est pourquoi il est essentiel pour l'association que le Québec soit un endroit propice à la création et à la croissance d'entreprises, tout en étant attrayant pour les investissements étrangers.

Enjeux

Lacunes importantes dans la chaîne de financement des entreprises : Traverser la « vallée de la mort »

Le secteur des sciences de la vie est caractérisé par une forte intensité en capital, car développer de nouveaux médicaments ou applications cliniques est coûteux, long et risqué. Pour surmonter ces défis, les entreprises doivent recourir à différentes sources de financement complémentaires, mobilisées au moment opportun.

Les entreprises québécoises ont toujours fait preuve de résilience face aux défis financiers, réussissant à générer au fil des ans de nombreuses histoires à succès inspirantes. En parallèle, l'industrie du capital-risque au Québec a considérablement progressé au cours des dix dernières années, renforçant ainsi l'écosystème.

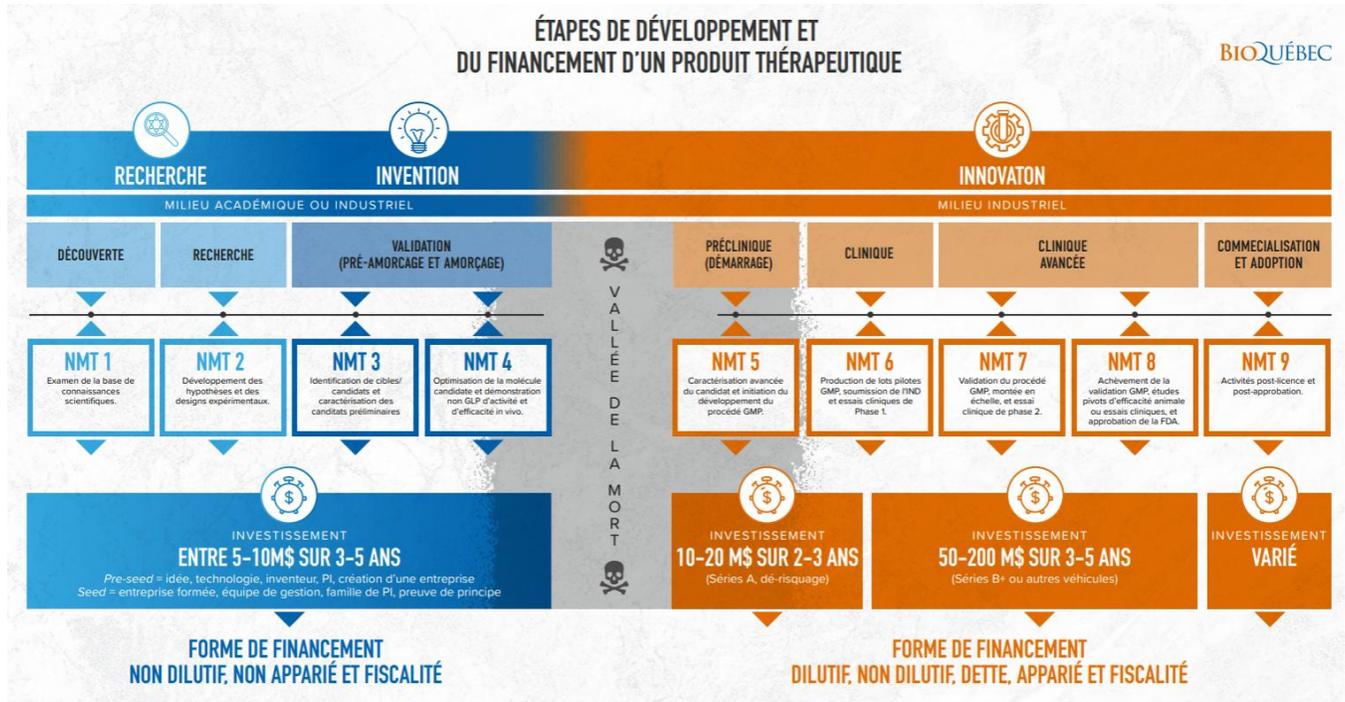
Cependant, le ralentissement récent des transactions en 2023-2024 a exacerbé les défis pour les entreprises en démarrage et en amorçage, qui ont plus de mal à lever des fonds et le Québec accuse un retard par rapport à l'Ontario et à la Colombie-Britannique en matière de réinvestissement du capital dans de nouvelles entreprises innovantes¹.

Le secteur des sciences de la vie au Québec a gagné en maturité depuis les années 1980, mais la question du financement reste un enjeu récurrent qui n'a jamais été entièrement résolu. Aujourd'hui, ce défi est la principale préoccupation des PME, et les conditions économiques mondiales ont accentué les failles existantes dans la « chaîne de financement ».

Malgré les efforts et les mesures mis en place par les gouvernements, les entreprises québécoises du secteur des sciences de la vie doivent toujours composer avec un enjeu pharaonique au centre de sa chaîne de financement : « La vallée de la mort ».

¹ Mémoire Réseau Capital, novembre 2024

La « vallée de la mort » dans le secteur des sciences de la vie fait référence à une période critique du développement d'innovations, notamment dans le processus de création de nouvelles thérapies et technologies de santé (pré-clinique). Cette phase se situe entre la fin de la recherche préclinique et le début des essais cliniques.



Note : Pour voir le graphique en version complète cliquez [ICI](#)

Durant cette période, les entreprises doivent investir des sommes significatives pour passer des essais en laboratoire (précliniques) aux essais sur l'humain (cliniques), ce qui nécessite non seulement des capitaux substantiels, mais aussi une prise de risque élevée. La « vallée de la mort » est donc marquée par un besoin accru de financement, tandis que le niveau de risque demeure encore très élevé et que les retours sur investissement sont loin d'être garantis.

Au Québec, traverser cette phase est particulièrement difficile pour plusieurs raisons. D'une part, les investissements requis sont importants et les capitaux privés sont souvent difficiles à mobiliser sans un soutien public substantiel. D'autre part, les exigences réglementaires font que seules les infrastructures industrielles (et non académiques) peuvent généralement répondre aux critères nécessaires pour mener à bien cette transition.

Les obstacles ne se limitent pas aux premières étapes de développement : même pour les investissements aux stades ultérieurs, le Québec rencontre encore des difficultés. En effet, selon le rapport de Réseau Capital de 2023, le Québec se classe 16e au classement MIV en termes de disponibilité de capital-risque, bien qu'il figure dans le premier tiers pour les aides gouvernementales à l'investissement.

Le Québec peine à valoriser ses innovations, et même les projets les plus prometteurs ont du mal à atteindre la commercialisation. Par conséquent, il est essentiel de repenser le modèle actuel de

financement et d'explorer des mécanismes plus efficaces pour favoriser la création et le développement d'entreprises dans le secteur des sciences de la vie. En renforçant les maillons de la chaîne de valeur, notamment par une meilleure intégration des capacités de biofabrication locale et par des incitations fiscales adaptées, le Québec pourrait non seulement améliorer sa compétitivité internationale, mais aussi soutenir une économie durable et innovante.

Faible création d'entreprises issues de l'entrepreneuriat scientifique

En avril 2021, le gouvernement du Québec a créé Axelys, une organisation à but non lucratif dédiée à promouvoir la prospérité économique et sociale en accélérant le développement et le transfert d'innovations à haut potentiel issues de la recherche publique. En novembre 2023, Axelys a publié un rapport sur l'entrepreneuriat scientifique, exprimant la volonté gouvernementale de doubler la création de nouvelles entreprises au cours des cinq prochaines années.

Cependant, ce rapport révèle une tendance inquiétante : le nombre de nouvelles entreprises issues de l'entrepreneuriat scientifique a diminué depuis 2018, atteignant seulement 9 entreprises en 2022, un chiffre inédit depuis 2014. Cette tendance à la baisse pose un défi majeur pour l'industrie, au-delà de l'essaimage des entreprises dérivées de la recherche universitaire.

Cette diminution de la création d'entreprises s'ajoute à une faible performance du Québec en matière de commercialisation des résultats de la recherche publique, notamment en ce qui concerne les inventions et les brevets. Selon un rapport de l'Institut de recherche en économie contemporaine (IREC), l'investissement des entreprises dans la recherche effectuée en milieu universitaire est en déclin depuis 2001. Le rapport souligne également un déficit de brevets par rapport aux inventions déclarées, ainsi qu'une difficulté à mesurer efficacement les résultats du transfert technologique.

Le classement MIV met en lumière les défis persistants : le Québec se situe au 20^e rang pour le nombre de brevets en biotechnologie détenus par des Québécois et au 12^e rang pour les publications scientifiques par million d'habitants, malgré une forte concentration de diplômés au doctorat (2^e rang). Bien que les données récentes de l'Office de la propriété intellectuelle indiquent une hausse de plus de 20 % des brevets délivrés en 2022-2023 (avec un total de 539), le secteur de l'entrepreneuriat technologique n'a pas encore réussi à suivre le rythme de cette croissance en innovation.

Le Québec rencontre des difficultés pour commercialiser les fruits de la recherche, peinant à fournir aux entreprises les actifs innovants nécessaires à leur développement et mise en marché. Cette situation est exacerbée par un environnement macroéconomique encore en mutation après la pandémie, mais aussi par des particularités locales qui freinent l'essor de nouvelles entreprises.

La SQRI² aborde plusieurs de ces enjeux, offrant un espoir d'amélioration des performances du Québec en 2024 à mesure que les mesures mises en place commenceront à porter leurs fruits. Toutefois, **BIOQuébec** estime qu'il est essentiel de renforcer davantage l'appui financier aux entrepreneurs et aux entreprises pour faire du Québec un terreau fertile au lancement et au développement d'entreprises.

Recommandations

Adapter certains programmes budgétaires

BIOQuébec recommande des mesures ciblées susceptibles de concrétiser les objectifs de la SQSV et de la SQRI² applicables à notre secteur.

- **Ajuster les exigences d'appariement des fonds**

Les exigences actuelles d'appariement des fonds peuvent représenter un obstacle important pour les entreprises en phase précoce (NMT 1-4), où les capitaux privés sont plus difficiles à mobiliser (voir Graphique 1). En ajustant ces exigences et en redistribuant les fonds existants vers des projets à haut risque, mais à fort potentiel, il serait possible de dé-risquer et d'accroître le soutien aux entreprises sans nécessiter de nouveaux investissements publics.

- **Réallocation des fonds pour les cycles de développement longs**

Les cycles de développement des nouvelles thérapies dans les sciences de la vie sont longs et coûteux, surtout en phase préclinique et clinique (NMT 4-6). Une réallocation stratégique des fonds pourrait permettre de constituer des réserves pour soutenir les projets les plus prometteurs à long terme. Toutefois, en l'absence d'informations détaillées sur les montants disponibles dans les différents programmes, il est difficile d'évaluer avec précision l'ampleur des fonds à redistribuer.

- **Simplifier les processus administratifs**

Actuellement, une partie significative des fonds est allouée directement ou indirectement aux centres de recherche académiques (principalement par le Programme de soutien aux organismes ou PSO). Un ajustement des mécanismes d'allocation, sous contrôle des entreprises ou du moins des entités référentes ou d'accompagnement, permettrait de maximiser l'impact des projets de transfert technologique et d'industrialisation.

Renforcer l'investissement

- **Renforcer les fonds spécialisés**

Pour soutenir les entreprises des sciences de la vie, en particulier celles en phase de démarrage, une partie des fonds existants devrait être réallouée vers des fonds spécialisés en capital-risque. Ces fonds permettraient de soutenir les entreprises tout au long de leur parcours, de l'amorçage à la commercialisation, en créant des conditions favorables pour financer des projets à long terme, tout en respectant les budgets actuels.

Bien qu'il faille reconnaître les efforts pour y parvenir, les plus récentes données colligées par le Centre d'expertise du Réseau Capital montrent qu'il faut persister dans cette voie et peut-être ajuster l'approche.

Il est par exemple impératif de redémarrer et simplifier le programme **Impulsion PME** en supprimant l'obligation d'être accompagné par une entité référente. Le risque que prennent les co-investisseurs et leur implication en soutien à l'entreprise devrait suffire.

- **Mobiliser le capital des fonds institutionnels en faveur du secteur des sciences de la vie, y compris vers l'amorçage**

À l'instar du Fonds FTQ, les fonds institutionnels québécois, comme la **Caisse de dépôt et placement du Québec (CDPQ)**, pourraient jouer un rôle clé dans la mobilisation du capital pour les entreprises innovantes du secteur. En réallouant une partie de ces capitaux vers des projets à fort potentiel, y compris en amorçage, le Québec peut augmenter la capacité de financement des projets, sans nécessiter de nouveaux fonds publics, tout en favorisant la croissance économique et l'innovation locale.

La CDPQ intervient déjà à l'occasion, mais le plus souvent indirectement par les fonds dans lesquels elle investit et les « fonds de fonds », mais il faut rappeler que la CDPQ a déjà opéré son propre fonds, [CDP Sofinov](#), lors de la première vague de la biotech au Québec.

- **Offrir une contribution de contrepartie inspirée du programme « Placements Universités »**

Pour encourager la constitution de fonds d'amorçage et de pré-amorçage privés dans les entreprises innovantes issues de la recherche universitaire, le gouvernement pourrait réallouer une partie des fonds actuels pour offrir une contribution de contrepartie (subvention ou crédit), inspirée du programme « [Placements Universités](#) ». Ce modèle permettrait d'apparier les investissements privés, augmentant ainsi l'effet de levier sur les fonds disponibles et maximisant l'impact des investissements publics et privés dans les entreprises des sciences de la vie.

Ajuster la fiscalité relative à la R-D

- **Rendre le crédit d'impôt relatif à la recherche scientifique et au développement expérimental (RSDE) plus efficient**

Le processus actuel de demande de crédits RSDE est perçu comme complexe et lourd, avec des exigences documentaires élevées et des audits fréquents qui dissuadent certaines entreprises de recourir au programme. Une simplification des exigences, notamment en désignant des secteurs à forte intensité de R-D, comme les sciences de la vie, permettrait de mieux aligner les critères d'admissibilité avec la réalité des entreprises de ce secteur.

Il faut aussi mettre en place un remboursement automatique basé sur les déclarations des entreprises, avec des ajustements après vérification. Aussi, revoir les seuils pour mieux soutenir les PME innovantes à forte intensité de R-D est nécessaire²².

- **Introduire un crédit d'impôt pour les investisseurs accrédités**

En s'inspirant par exemple du modèle de la Colombie-Britannique, un crédit d'impôt de 30 % pour les individus investisseurs accrédités pourrait être mis en place par exemple en les rendant admissibles au [crédit Capital Synergie](#). Ce crédit d'impôt inciterait les investisseurs privés à soutenir les entreprises en phase d'amorçage et à prendre plus de risques, en particulier dans le secteur des sciences de la vie.

Il existe de nombreuses juridictions dans le monde qui offrent un incitatif à de tels investisseurs.

De même, annuler la hausse du taux d'inclusion des gains en capital pour inciter au réinvestissement dans le capital de risque introduirait des incitatifs pour encourager le réinvestissement des profits réalisés lors des cessions d'entreprises.

Offrir aux Québécois les avancées de la médecine, de la science et de la recherche

Les entreprises du secteur ont pour mission première d'apporter des bénéfices cliniques qui guérissent ou améliorent la vie des patients. Leur succès repose sur leur capacité à transformer positivement la santé de la population. Les retombées pour les chercheurs, employés, gestionnaires, actionnaires et autres parties prenantes, y compris les gouvernements par la fiscalité, découlent de cette réussite.

Pour [BIOQuébec](#), il est indispensable que les solutions développées par nos entreprises soient intégrées au système de santé, particulièrement au Québec. Il est tout aussi fondamental que le Québec se positionne comme un marché ouvert et favorable à l'innovation.

Le Québec se distingue non seulement par ses chercheurs et institutions de recherche de calibre mondial, mais aussi par ses entreprises innovantes dans les avancées de la médecine moderne. Le prochain traitement révolutionnaire contre le cancer ou les maladies rares pourrait très bien être mis au point ici, au bénéfice des patients et de l'industrie.

²² Recommandations de BIOQuébec au gouvernement fédéral, avril 2024

Enjeux

Manque de cohérence entre les orientations politiques et la pratique

L'enjeu de « l'intégration de l'innovation » est bien connu au moins depuis le lancement de la SQSV originale en 2017 et faisait d'ailleurs l'objet d'un des objectifs :

Intégrer davantage l'innovation dans le réseau de la santé et des services sociaux

Le quatrième objectif vise à intégrer davantage l'innovation dans le réseau de la santé et des services sociaux.

Cette meilleure intégration permettra à l'ensemble des Québécois de profiter des innovations qui sont développées au Québec et hors du Québec, tout en assurant la pérennité du système de santé et des services sociaux.

Dans l'édition 2022 de la SQSV, on maintient la nécessité d'améliorer l'accès :

Accélérer l'accès aux médicaments innovants

Le processus d'approbation des médicaments et des thérapies innovantes est bien défini et implique différentes organisations appelées à intervenir dans l'approbation de la mise en marché et les décisions sur le remboursement. Il comporte plusieurs étapes pouvant entraîner des délais avant l'inscription sur la Liste des médicaments et le remboursement.

Pour [BIOQuébec](#), il ne fait nul doute, lorsqu'on prend le temps d'échanger avec les entreprises, qu'il subsiste toujours un décalage significatif entre les orientations politiques et la pratique sur le terrain. La perception des innovateurs (et des regroupements de patients, il convient de le rappeler) reste à l'effet que le système de santé québécois n'est pas un milieu preneur d'innovation aussi enthousiaste qu'il pourrait l'être. La « culture d'innovation » est toujours en développement et espérons que la naissance en cours de l'Agence Santé Québec y sera favorable.

Peut-être s'agit-il d'un problème de perception, mais peut-être aussi s'agit-il d'un véritable problème. Sur certains aspects, le Québec fait bonne figure, sous d'autres, non, selon l'angle d'analyse utilisé. Il est très difficile d'établir un consensus sur la question en l'absence de données partagées et comparables.

Pour notre association, un manque de cohérence est perceptible. La volonté est claire et l'intention palpable. Plusieurs mesures ont été déployées ou sont en cours, mais on perçoit également une résistance à adopter les innovations, souvent perçues uniquement comme des dépenses accrues. De plus, cette perception d'une faible « culture de l'innovation » vient s'ajouter à la problématique de la fragilisation du pouvoir d'attraction des investissements du Québec, évoquée précédemment.

Bien que le Québec soit un marché relativement modeste comparé à d'autres, même à l'échelle du Canada, l'idée que les patients québécois n'aient pas accès à des innovations souvent financées par des fonds publics n'est certainement pas cohérente. De plus, ces revenus inaccessibles n'aident en rien la croissance de nos entreprises. Il est temps de promouvoir de nouvelles approches pour améliorer la situation et nous formulons des recommandations en ce sens.

Obstacles administratifs à l'intégration de l'innovation

Plusieurs obstacles administratifs compliquent l'intégration de l'innovation au Québec, malgré les orientations exprimées. Divers organismes et regroupements travaillent actuellement à trouver des solutions et à proposer des actions pour surmonter ces défis. BIOQuébec est également active sur ce front, collaborant quotidiennement avec les parties prenantes concernées.

Pour les fins de ce mémoire, les freins administratifs suivants méritent d'être soulignés :

- Règles liées à l'évaluation des technologies
- Délais déraisonnables dans les processus
- Manque de données et/ou de méthodes pour apprécier la valeur
- Absence de mécanismes pour partager le risque de financement fondé sur la valeur des innovations pertinentes le cas échéant
- Restrictions liées à l'adoption de technologies de dépistage et de diagnostic
- Restrictions sur les mécanismes de remboursement ou de financement des technologies hors cadre habituel (p. ex. médecine de précision)
- Budgétisation en silo qui limite l'imputation efficace des coûts et des gains dans le système de santé
- Inadéquation des normes habituelles avec la réalité des traitements exceptionnels (p. ex. les maladies rares)
- Enjeux particuliers liés au repositionnement de médicaments (nouveaux usages thérapeutiques pour médicaments déjà approuvés)

Recommandations

Simplifier et aligner les processus d'intégration des innovations

Les délais actuels dans l'intégration des innovations au sein du système de santé québécois freinent leur adoption et privent les patients d'un accès rapide à des technologies médicales avancées. **Le programme du patient d'exception**, qui permet d'accéder plus rapidement à des traitements innovants, représente une force distinctive du Québec. Il devrait être exploité davantage pour attirer les investissements et stimuler l'adoption des innovations.

Les différents organismes impliqués dans l'évaluation et l'intégration des innovations (APP, INESSS, MSSS, réseau de la santé) agissent souvent de manière indépendante, ce qui crée des inefficacités. Un alignement de leurs processus, par exemple via une plateforme commune ou des standards partagés, pourrait réduire les goulots d'étranglement et favoriser une adoption plus fluide des nouvelles technologies, y compris les thérapies géniques et cellulaires.

La médecine de précision, basée sur l'identification des caractéristiques génétiques et biologiques des patients, est en pleine expansion. Il est impératif que le Québec prenne des mesures pour aligner

ses politiques avec des initiatives stratégiques comme le plan d'action cancer 2024-2026 et la politique sur les maladies rares, afin de faciliter l'accès à ces thérapies révolutionnaire.

Ne pas intégrer rapidement une innovation engendre des coûts d'opportunité considérables. Les économies potentielles (réduction des hospitalisations, amélioration de l'espérance de vie) et les retombées économiques (croissance des entreprises locales) doivent être pris en compte dans les processus d'évaluation, afin de maximiser les bénéfices pour le réseau de santé et l'économie québécoise.

Encourager le réinvestissement dans l'innovation et les thérapies avancées

Les innovations médicales peuvent réduire considérablement les coûts dans d'autres parties du système de santé. Par exemple, un traitement curatif peut éliminer le besoin de soins prolongés ou de médicaments chroniques. Une partie de ces économies devrait être systématiquement réinvestie dans le financement de nouvelles technologies, ce qui créerait un cercle vertueux de progrès.

De nombreuses technologies obsolètes continuent d'absorber des ressources alors qu'elles n'offrent plus une efficacité optimale. En désinvestissant rapidement dans ces technologies et en redirigeant les fonds vers des solutions innovantes, le Québec pourrait non seulement améliorer les soins, mais aussi libérer des ressources pour soutenir la recherche et le développement.

Réorienter les ressources de manière stratégique garantit une utilisation efficace des fonds publics, tout en augmentant la qualité des soins. Cela renforce également l'écosystème d'innovation québécois, favorisant ainsi la croissance des entreprises locales et leur capacité à rivaliser sur la scène internationale. Ces ressources dégagées pourraient d'ailleurs être dirigées en partie vers le programme qui fait l'objet de la recommandation suivante.

Lancer un programme de soutien ciblé à l'innovation et à l'amorçage d'entreprises en réponse à des besoins prioritaires identifiés par le système de santé

Inspiré par des programmes comme le *Small Business Innovation Research* (SBIR) américain, cette recommandation vise à résoudre des enjeux de santé prioritaires et à favoriser l'émergence de solutions innovantes. Ce programme soutient l'innovation et l'amorçage d'entreprises au Québec en proposant un modèle de financement structurant et compétitif. Il permet aux entreprises de travailler directement sur des besoins cruciaux, identifiés par le système de santé et actuellement sans solution, contribuant ainsi à créer un impact positif sur la société. En s'inspirant de programmes réussis comme le SBIR, qui est financé par les ministères fédéraux américains (p. ex. *National Institutes of Health*) à hauteur de 3,2 % de leurs budgets de R-D externe, ce nouveau programme porte une approche adaptée aux réalités québécoises.

Ce programme a pour but de concentrer les ressources sur la résolution de problèmes critiques en santé, en identifiant des enjeux prioritaires et en mobilisant les entreprises pour y répondre. Il encourage la création de prototypes pertinents, incluant des projets pré-cliniques, et la mise en place de solutions à fort potentiel. Il offre un cadre permettant aux jeunes entreprises de franchir la « vallée de la mort », une étape critique où le financement et le développement sont souvent des obstacles. En soutenant ces entreprises, ce programme contribue à stimuler l'économie tout en répondant à des besoins réels.

Le programme repose sur un partenariat avec le Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS), qui identifie les enjeux prioritaires et finance les projets, au moins en partie. Il serait en effet normal que le MSSS et/ou l'Agence Santé Québec dispose d'un budget de R-D pour répondre à ces besoins d'innovation. Une fois les besoins définis, des appels à solutions sont lancés pour mobiliser les entreprises et dé-risquer les projets. Le processus de financement comporte deux étapes. La phase 1, axée sur l'étude de faisabilité (NMT < 5), offre des subventions allant jusqu'à 350 k\$ sur une période de 12 mois. Cette première étape permet de valider les idées et de poser les bases d'un projet aux étapes précoces. La phase 2 fournit un financement plus important, pouvant atteindre 3 M\$, pour le développement plus avancé et/ou jusqu'à la fin de la phase pré-clinique sur une durée de 24 mois.

En soutenant le développement précoce et la génération de propriété intellectuelle, le programme contribue à dynamiser l'économie québécoise. Au surplus, cette approche a aussi comme mérite de donner au système de santé québécois un incitatif à faire le nécessaire pour intégrer l'innovation dans son quotidien. Le programme renforce également la compétitivité des entreprises dans un marché mondial de plus en plus exigeant. En favorisant des collaborations entre les secteurs public et privé, on crée un écosystème propice à l'émergence de solutions novatrices qui bénéficient à la société dans son ensemble.

Le programme SBIR, sur lequel notre recommandation s'inspire, a prouvé son efficacité aux États-Unis, même dans un marché aussi compétitif que celui des sciences de la vie. Entre 1998 et 2018, le National Cancer Institute a estimé que les projets financés par le SBIR ont généré plus de 9,1 milliards USD en ventes. Ces initiatives ont créé 107 918 emplois et ont contribué à une valeur économique estimée à 26,1 milliards USD. Ces résultats démontrent l'impact à long terme de ce type de programme sur la compétitivité économique et l'innovation.

Pour démarrer le programme, un budget pilote de 40 M\$ est proposé. Ce montant permettra de lancer deux ou trois appels de solutions en 2025-2026. Le financement offert sera compatible avec d'autres sources, comme les autres programmes de subventions, les crédits d'impôt et les autres sources de capital. Le MSSS, possiblement en collaboration avec Investissement Québec, jouera un rôle clé dans la gestion et la mise en œuvre du programme.

Grâce à cette approche, le Québec dispose d'un outil stratégique pour répondre aux priorités en santé, tout en soutenant l'innovation et la compétitivité des entreprises. C'est une occasion unique de transformer des idées novatrices en solutions concrètes pour les enjeux de santé.

Promouvoir l'équilibre entre évaluation clinique et économique

Les évaluations économiques, bien qu'essentielles, ne doivent pas dominer les décisions au point de freiner l'accès à des innovations offrant une valeur thérapeutique avérée. Il est crucial de conserver une priorité sur l'évaluation clinique pour garantir que les patients bénéficient des meilleures avancées possibles.

Une innovation ne se limite pas à son coût initial : ses impacts à long terme sur la qualité de vie des patients, la productivité économique et la société dans son ensemble doivent être intégrés dans l'analyse. Par exemple, une thérapie avancée peut réduire les jours d'hospitalisation ou permettre à un patient de retourner au travail plus rapidement, générant ainsi des bénéfices économiques et sociaux considérables.

Adopter une approche équilibrée garantit des décisions éclairées, où les coûts immédiats sont pondérés par les avantages à long terme pour l'économie et la société. Cela consolide également la position du Québec comme un marché attractif pour les investisseurs et innovateurs internationaux.

Pour y arriver, il vaut donc mieux intégrer l'analyse des coûts d'opportunité et l'impact sociétal dans les processus d'évaluation afin de mieux refléter les avantages globaux des innovations.

Maximiser les retombées économiques produites par notre secteur

Le troisième objectif poursuivi par **BIOQuébec** vise à faire en sorte que notre secteur contribue à la prospérité du Québec au maximum de son potentiel.

Représentant une industrie qui compte déjà pour plus de 58 500 emplois directs et plus de 6,5 G\$ au PIB québécois, notre association estime que son potentiel de contribution est encore plus élevé si on intègre davantage la chaîne de valeur au Québec. Pour se faire, il faut promouvoir l'approvisionnement local en biens et services et offrir, lorsque nécessaire, des incitatifs bien structurés. Rendre nos exportateurs encore plus attrayants sur les marchés internationaux est aussi une avenue importante.

Enjeux

Non-reconnaissance concrète de l'importance de la chaîne de valeur locale

Malgré une prise de conscience accrue de la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement canadiennes et québécoises en produits diagnostiques et thérapeutiques, et malgré l'adoption de mesures pour promouvoir l'achat local, l'État québécois a peu, voire pas modifié ses pratiques depuis la pandémie.

Les manufacturiers locaux ne sont toujours pas suffisamment valorisés, et peu de progrès ont été réalisés en matière de diversification des sources d'approvisionnement ou de gestion proactive des stocks critiques. Cette situation a contribué à la perte de plusieurs manufacturiers locaux au cours des 12 derniers mois, malgré les récents investissements annoncés. Parmi les causes, les écarts de conditions salariales et réglementaires par rapport à des juridictions moins coûteuses comme l'Asie jouent un rôle important.

Le classement MIV montre une détérioration du rang du Québec en matière de nombre d'établissements SVTS, passant du 5e au 10e rang entre 2016 et 2022.

Pour **BIOQuébec**, il est essentiel de continuer à attirer de nouveaux investissements tout en soutenant les entreprises déjà implantées, qui se questionnent sur la pérennité de leurs activités face à la concurrence étrangère. Bien que des efforts soient faits pour intégrer la chaîne de valeur au Québec, les changements concrets tardent à se matérialiser, ce qui maintient cet enjeu d'actualité.

Lacunes dans le développement de filières locales intégrées

Une des caractéristiques du secteur des SVTS, outre son caractère fortement mondialisé, est sa fragmentation. Le secteur se découpe certes en grands segments; développeurs de molécules, fournisseurs de services, etc., mais la multitude des champs d'activités n'est pas facile à appréhender et même au sein de l'industrie, les entreprises manquent de connaissances mutuelles, du moins, elles opèrent souvent dans des réseaux distincts et parfois, plus à l'étranger qu'au Québec.

Il n'est donc pas facile de provoquer des « effets de réseaux » dans la chaîne de valeur, d'autant plus que le nombre d'intervenants qui travaillent dans l'écosystème, que ce soit en recherche, en développement économique, en soutien industriel, etc., est très élevé.

Maximiser les opportunités de collaboration dans un contexte très morcelé est un grand défi. Le faible nombre de grandes entreprises (86 entreprises seulement comptent plus de 10 employés selon le classement MIV) et l'absence de sociétés d'ancrage n'aident pas à le relever.

Il n'existe pas encore de répertoire exhaustif des entreprises et des capacités disponibles dans le secteur. On a une compréhension très partielle du portrait des entreprises, de leurs activités. Il n'est pas évident de rejoindre les entreprises sur tout le territoire pour les mobiliser, leur proposer des opportunités ou pour les inciter à collaborer entre elles et avec l'écosystème.

BIOQuébec a une expérience très concrète pour réunir et mettre ses membres en relation. Nous avons donc des idées à soumettre pour augmenter les échanges au sein du secteur.

Recommandations

Favoriser les maillages entre les entreprises et promouvoir les chaînes d'approvisionnement locales

BIOQuébec est bien placée pour créer des liens entre les entreprises et les orienter vers des occasions d'affaires. Cependant, l'association ne peut agir seule et travaille en collaboration avec les instances gouvernementales, les organismes de développement économique. Avec les bons outils, les entreprises pourraient bénéficier pleinement des efforts déployés pour les appuyer, y compris au Québec.

En particulier, il est important de continuer à déployer une stratégie et des moyens ciblés avec les organismes du milieu (ex. des répertoires dynamiques et complets d'entreprises et de l'offre de produits et services) pour mettre en valeur nos entreprises.

Il faut aussi inciter et faciliter l'intégration des entreprises manufacturières du Québec dans les chaînes d'approvisionnement locales et des filiales installées au Québec.

L'association prend acte du fait que plusieurs initiatives en ce sens sont déjà en cours, mais nous souhaitons renforcer l'urgence d'agir et proposer notre collaboration active. Qui plus est, les bénéfices d'intégrer davantage nos chaînes d'approvisionnement locales favorisent le développement durable, une autre priorité sociétale et gouvernementale.

Appuyer les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat au Québec et à l'étranger (rayonnement)

BIOQuébec a publié en 2023 un rapport sur les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat qui montre l'importance de ces entreprises de services dans notre écosystème industriel.

Le Québec se classe d'ailleurs 3^e dans le classement MIV pour le nombre d'organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat par million d'habitants.

Rappelons que les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat sont des entreprises dont l'expertise scientifique ultra spécialisée joue un rôle clé dans la recherche et le développement des produits de santé, que ce soient des médicaments ou toute autre application diagnostique ou thérapeutique. Les activités de ces entreprises couvrent les services analytiques, de recherche préclinique, de recherche clinique, de formulation précommerciale ou commerciale, la fabrication et tous les services à contrat (impartition) connexes nécessaires pour découvrir, développer ou commercialiser des produits de santé.

Les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat du Québec sont plus de 80 et génèrent près de 1,2 G\$ de revenus, dont une forte proportion à l'extérieur du Québec. Ce segment de l'industrie est en solide croissance.

BIOQuébec recommande des mesures spécifiques pour appuyer davantage les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat afin de maximiser leur potentiel, à la fois pour s'intégrer dans les chaînes d'approvisionnement de l'industrie au Québec et pour l'exportation de leurs services. Ces mesures peuvent être à faible coût voire à coût nul :

- Offrir un appui au développement des affaires des organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat à l'extérieur du Québec
- Offrir des incitatifs applicables aux travaux réalisés par une entreprise du Québec chez une organisation de recherche, de développement et de fabrication à contrat du Québec
- Créer une équipe d'accompagnement à l'exportation dédiée aux organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat
- Intégrer pleinement les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat actifs au Québec dans la stratégie d'attraction de recherche clinique

La dernière mesure est liée au fait que si la SQSV reconnaît l'importance de favoriser la réalisation d'études cliniques au Québec, le rôle des organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat, qui représente tout de même le tiers des activités dans ce domaine, pourrait être reconnu aussi clairement et les organisations de recherche, de développement et de fabrication à contrat mieux intégrées dans la stratégie. Des actions en ce sens sont déjà en cours (notamment chez CATALIS), mais nous croyons nécessaire de renforcer ce besoin.

Ajuster la fiscalité relative à la l'industrialisation

- **Améliorer la déduction incitative pour la commercialisation des innovations (DICI)**

Pour mieux répondre aux besoins de l'industrie des sciences de la vie, la Déduction incitative pour la commercialisation des innovations au Québec, analogue à un régime de « patent box » (Régime privilégié des brevets ou RPB), bénéficierait de plusieurs améliorations, dont l'élargissement de l'admissibilité aux types d'actifs de propriété intellectuelle pour inclure les procédés de fabrication, l'harmonisation des exigences avec les besoins spécifiques du secteur et une simplification générale du programme.

- **Introduire des mesures fiscales pour favoriser la fabrication locale et la sous-traitance**

Afin de renforcer la capacité manufacturière pharmaceutique et biotechnologique au Québec, de garder au Québec le plus grand nombre des maillons de la chaîne de valeur industrielle possible et de réduire la dépendance aux marchés étrangers, il est proposé de mettre en place un crédit d'impôt pour la fabrication pharmaceutique et la sous-traitance. Cette mesure inciterait les entreprises à

développer et produire localement des médicaments et produits de santé, tout en favorisant l'utilisation des sous-traitants locaux.

Conclusion

Le secteur des sciences de la vie et des technologies de la santé figure parmi les secteurs stratégiques de l'économie du Québec. Le gouvernement investit des efforts considérables pour le soutenir.

La *Stratégie québécoise des sciences de la vie* vise à renforcer l'innovation, soutenir la croissance des entreprises dans le secteur, favoriser le développement de talents, et accélérer la commercialisation des découvertes pour améliorer les soins de santé. Elle cherche également à positionner le Québec comme un leader dans le domaine des sciences de la vie à l'échelle mondiale.

Les plus récents indicateurs concernant le secteur montrent qu'il reste fort à faire pour atteindre les objectifs ambitieux poursuivis par la *Stratégie québécoise des sciences de la vie*.

Notre association encourage et appuie concrètement le gouvernement à poursuivre ses efforts.

Bien que nous proposons d'investir 40 M\$ dès 2025-2026 pour le financement d'amorçage et en innovation en santé, la plupart de nos recommandations n'exigent pas de nouveaux investissements majeurs ou sont à coût nul.

Le secteur des sciences de la vie est au cœur de la santé et de l'économie.

ÉTAPES DE DÉVELOPPEMENT ET DU FINANCEMENT D'UN PRODUIT THÉRAPEUTIQUE

