



Incitatifs à l'investissement dans les jeunes entreprises locales pour les grandes entreprises de SVTS

RAPPORT FINAL - 2010



Table des matières

	PAGE
1. Contexte et objectifs du mandat	2
2. Les motivations à investir	7
3. Les incitatifs/ initiatives suggérés ou existants	
3.1 Motivation R&D	11
3.2 Motivation liée aux conditions de marché	18
3.3 Motivation d'environnement d'affaires	23
4. Conclusion	27
5. Annexes	30

1. Contexte et objectifs du mandat



Contexte du mandat

Les jeunes entreprises du secteur des sciences de la vie : à la recherche de financement

- Le secteur des sciences de la vie est une source de développement économique importante au Canada et au Québec
- La récente crise financière a durement touché le secteur, diminuant l'accès au financement pour les jeunes entreprises en démarrage et en expansion
- L'accès au capital de manière suffisante et constante demeure un élément clé permettant d'assurer la vitalité du secteur au Québec

Les grandes entreprises pharmaceutiques et d'équipement médical : des sources de financement à explorer

- Les grandes entreprises pharmaceutiques et, dans une moindre mesure, d'équipement médical possèdent un pouvoir d'investissement important
- Outre les investissements en recherche et développement (R&D interne), les grandes entreprises investissent aussi dans les jeunes entreprises du secteur des SVTS prometteuses

Des questions demeurent :

- Comment générer un intérêt fort de la part des grandes pharmaceutiques et entreprises d'équipement médical pour les jeunes entreprises du secteur des SVTS au Québec?
- Quels sont les incitatifs à privilégier?

Objectifs du mandat

L'objectif ultime du mandat est d'acquérir une meilleure connaissance des incitatifs ou initiatives qu'il serait pertinent de mettre en place pour favoriser l'investissement des entreprises pharmaceutiques et d'équipement médical dans les PME du secteur des sciences de la vie au Québec. Plus précisément :

- Mieux comprendre les motivations à investir des grandes entreprises des SVTS
- Mieux comprendre les attentes ou intérêts de ces investisseurs potentiels en ce qui a trait aux différents incitatifs ou initiatives potentiels
 - En lien avec l'acquisition de PI ou de produits stratégiques pour l'investisseur
 - En lien avec de meilleures conditions de marché (accès au marché, protection de la propriété intellectuelle, etc.)
 - En lien avec l'attractivité de l'environnement d'affaires (conditions fiscales et mesures budgétaires)
- Documenter les exemples cités comme étant pertinents
 - Incitatifs/ initiatives non existants, mais souhaités
 - Incitatifs/ initiatives provenant d'autres industries
 - Incitatifs/ initiatives implantés ailleurs dans le monde

Il est important de noter que ce projet constitue un premier inventaire de mesures citées comme étant pertinentes, l'idée étant de présenter un grand nombre d'initiatives possibles pour nourrir la réflexion. Dans un second temps, le chantier financement devra avoir une réflexion permettant de prioriser les initiatives en tenant compte des éléments suivants :

- Impact financier probable
- Rapidité de l'impact
- Facilité de réalisation ou d'implantation de la mesure
- Etc.

Approche méthodologique

L'approche utilisée comprend deux volets : des entrevues (face à face ou téléphonique) et une recherche secondaire en appui aux éléments identifiés en entrevue

- Entrevues auprès de 24 acteurs du secteur des SVTS (voir page suivante pour la liste complète)
 - Les entrevues ont permis de :
 - ◆ Sonder les motivations des multinationales à investir dans les jeunes entreprises du secteur des SVTS
 - ◆ Recueillir les perceptions des entreprises de SVTS sur la situation actuelle du Québec et du Canada
 - ◆ Identifier des incitatifs/ initiatives porteurs au Canada (autres industries) ou ailleurs dans le monde, ou des incitatifs/ initiatives suggérées, mais n'existant pas encore
- Recherche secondaire en appui aux éléments identifiés
 - Les éléments de recherche secondaire ont permis de clarifier et détailler certains incitatifs/ initiatives mentionnés en entrevue
 - Certaines régions ont été ciblées par les participants aux entrevues et certaines ont été ajoutées par Secor afin d'obtenir une perspective globale : États-Unis, Royaume-Uni, Suède et Danemark (Medicon Valley), France, Suisse, Australie, Singapour

Entrevues réalisées

Type	Compagnie	Territoire	Nom	Poste
Pharmaceutiques et entreprises d'équipement médical	Sanofi Aventis	Canada	Kathy Megyery	Vice-présidente Communications, Relations avec les intervenants et Politiques publiques
	GSK	Canada	Paul Lucas	CEO, Canada
		Canada et Global	Savino DiPasquale	VP Développement d'affaires, Canada
	Novartis	Canada et Global	Alain Boisvert	Directeur, Politiques publiques
	Pfizer	Québec	Denise Cloutier	Directrice des affaires gouvernementales
		Canada et Global	David Brener	Directeur, Alliances R&D
		Canada et Global	Bernard Prigent	VP & Directeur médical
	Astra Zeneca	Québec	Philippe Walker	Vice-président et chef, Découvertes, d'AstraZeneca Montréal
	Merck	Québec	Daniel Bouthillier	Directeur exécutif, Opérations de la recherche, Amérique du Nord
		Québec	Denis Rousseau	VP Comité Québec Rx&D
Orthosoft (Zimmer)	Québec et Global	Louis-Philippe Amiot	Vice-President Technology	
International	Bio	États-Unis	Sean Darragh	Executive Vice President for International Affairs
	France Biotech, ExonHit Therapeutics	France	Loïc Maurel	PDG ExonHit Vice-Président, France Biotech
	Medicon Valley Alliance	Suède/ Danmark	Stig Jorgensen	PDG
			Thomas Mortensen	Directeur du développement des affaires
	BioIndustry Association	Royaume-Uni	Joseph Wildy	Co-Directeur des relations extérieures
	AusBiotech	Australie	Lorraine Chiroiu	Directrice des communications
	Swiss Biotech	Suisse	Dominico Alexakis	Directeur exécutif
PME SVTS	Theratechnologies	Québec et Global	Yves Rosconi	Président
	Skeltex	Québec	Claude LeDuc	PDG
	Alethia Biotherapeutics	Québec et Global	Yves Cornellier	PDG
	Allostera Pharma	Québec	Mark Kaufmann	PDG
Gouvernement	Industrie Canada	Canada	Dominique Leroy	Agente régionale, politique des RIR
	MDEIE	Québec	Jacques Bureau	Coordonnateur, Direction du développement des industries

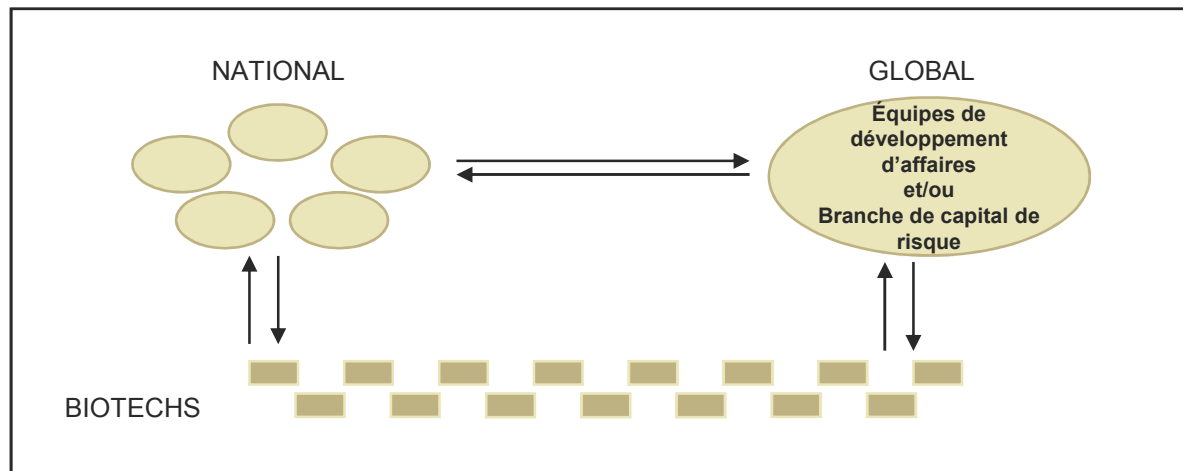
2. Les motivations à investir

Les entreprises de SVTS – les investisseurs potentiels



Les entreprises pharmaceutiques constituent le plus gros bassin d'investisseurs potentiels à l'intérieur de l'industrie des SVTS

- La majeure partie des décisions d'investissement est réalisée au niveau global, par la direction du groupe R&D de l'entreprise et/ou plus récemment par sa branche de capital de risque (VC)
- Les groupes nationaux ont un pouvoir d'influencer, mais sont rarement les investisseurs



Les entreprises d'équipement médical (GE Medical systems, Medtronic, Zimmer,...) sont des investisseurs moins présents au Québec en raison du petit bassin d'entreprises dans le domaine des dispositifs médicaux, de la taille restreinte du marché local, etc.

- Sans une politique d'achat local, il est difficile d'influencer leur propension à investir au Québec

Bien que les résultats soient parfois applicables et que certaines entrevues aient été effectuées auprès d'entreprises de dispositifs médicaux, le focus de la recherche se situe au niveau des pharmaceutiques

Trois motivations à investir

Trois groupes d'éléments, souvent combinés, peuvent amener les grandes entreprises de SVTS à investir dans les jeunes entreprises de ce secteur

Motivation R&D (garnir le pipeline d'innovation)

La motivation R&D se traduit par la volonté de garnir le pipeline d'innovation et d'assurer le développement de technologies et produits commercialisables pertinents aux champs d'intérêt de l'investisseur.

Des incitatifs/ initiatives de plusieurs ordres peuvent avoir un impact sur la motivation R&D. Par exemple, des incitatifs touchant :

- Le processus de transfert technologique
- L'orientation de la recherche des jeunes entreprises de SVTS
- L'attraction de compétences de gestion
- La visibilité des jeunes entreprises de SVTS
- Etc.

Le plus souvent, ces incitatifs/ initiatives sont développés dans une logique de long terme.

Motivation liée aux conditions de marché

Cette motivation se traduit par la volonté d'accroître l'ouverture des décideurs gouvernementaux à des conditions spécifiques de marché offertes, par exemple :

- Une mise au formulaire plus probable, plus rapidement
- Des prix plus élevés (ou protégés)
- Une protection accrue de la propriété intellectuelle
- Etc.

Motivation d'environnement d'affaires (fiscal et budgétaire)

L'offre d'un environnement d'affaires attractif est une condition nécessaire, mais non suffisante pour attirer des investissements. En effet, l'attractivité de l'environnement d'affaires vient habituellement s'ajouter à la pertinence sur le plan R&D et/ou aux conditions de marché favorables pour justifier un investissement.

Les incitatifs liés à cette motivation se traduisent par :

- Des conditions fiscales avantageuses liées à l'investissement
- Des programmes budgétaires qui accroissent l'attractivité du secteur

L'importance relative des motivations varie selon les niveaux d'investisseurs impliqués



Pour un même investissement effectué par une entreprise de SVTS, plusieurs motivations entrent en ligne de compte de façon simultanée, mais avec une importance qui diffère selon les niveaux d'investisseurs (national, global R&D ou global VC)

Motivation R&D (garnir le pipeline d'innovation)

Garnir le pipeline d'innovation est la principale motivation des entreprises pharmaceutiques qui effectuent la majeure partie de leurs investissements par le biais de leur groupe de R&D au siège social.

Les branches de capital de risque prennent aussi le fit stratégique en considération lors de l'évaluation des investissements.

Au niveau national, les équipes en place peuvent identifier des opportunités, mais sont rarement décisionnelles.

Motivation liée aux conditions de marché

Les conditions de marché (accès au marché, protection de la PI, etc.) sont aujourd'hui une motivation secondaire pour les investisseurs au niveau global alors qu'elles n'impactent aucunement les décisions des VC des pharmas.

Au niveau national cependant, il s'agit évidemment de la principale motivation et, selon les propos recueillis, une contrepartie significative pourrait, dans certains cas, amener les filiales à obtenir les fonds nécessaires ou à influencer les investisseurs au niveau global.

Motivation d'environnement d'affaires (fiscal et budgétaire)

Au niveau global, les incitatifs budgétaires et fiscaux ne constituent pas un facteur déterminant dans l'évaluation des investissements (à moins qu'une région ne soit pas du tout compétitive).

Ils sont un peu plus importants pour certaines branches VC pour qui le retour sur investissement importe, en plus du fit stratégique.

Au niveau national, les conditions fiscales/ budgétaires peuvent augmenter l'intérêt des branches nationales à influencer les décideurs globaux pour profiter des conditions offertes.

Motivation liée à quel niveau d'investisseur?

Global R&D	Branche capital de risque	National
XXX	XX	X

Global R&D	Branche capital de risque	National
X		XXX

Global R&D	Branche capital de risque	National
X	XX	XX

Des incitatifs peuvent être mis en place pour chacune des motivations énoncées

3. Les incitatifs/ initiatives suggérés ou existants

3.1 Motivation R&D

Des incitatifs/initiatives sur la motivation R&D (1/4)

PERCEPTION DE LA SITUATION ACTUELLE

INCITATIFS/INITIATIVES SUGGÉRÉS LORS DES ENTREVUES

PERTINENCE STRATÉGIQUE/ DÉVELOPPEMENT DES BIOTECHS

<ul style="list-style-type: none"> ■ Processus de transfert de la propriété intellectuelle long et complexe 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fluidification du processus, ou d'une partie du processus de transfert technologique <ul style="list-style-type: none"> ■ À l'échelle provinciale : s'assurer d'une cohérence entre les universités dans la gestion de la propriété intellectuelle ■ À l'échelle nationale : développer un cadre commun de gestion de la PI
<ul style="list-style-type: none"> ■ Des projets encore trop risqués pour investir (peu avancés dans le processus d'innovation) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Formaliser des ententes de partage de risque entre les grandes pharmaceutiques et des investisseurs crédibles en amont (firmes de capital de risque, gouvernement, autres) pour soutenir le développement des preuves de concept et des premières phases de tests cliniques <ul style="list-style-type: none"> ■ Par exemple, mettre sur pied une équipe spécialisée afin de conclure un investissement conjoint (gouvernement + pharma) où les pertes potentielles sont absorbées en plus grande partie par le gouvernement alors que les gains sont répartis en proportion de l'investissement.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Une bonne qualité de recherche et des ressources adéquates 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Favoriser la recherche (académique et industrielle) dans des champs innovateurs pointus <ul style="list-style-type: none"> ■ Par exemple, Singapour a bénéficié d'un « <i>first mover advantage</i> » en facilitant la recherche sur les cellules souches alors que les autres pays en restreignaient l'utilisation ■ Création de sous-grappes de recherche liant la recherche universitaire avec l'industrie <ul style="list-style-type: none"> ■ Au Royaume-Uni, les « <i>Therapeutics Capability Clusters</i> » réunissent des centres de recherche à la fine pointe et permettent de coordonner leurs activités relationnelles avec l'industrie. ■ Soutenir la qualité de la recherche dans les biotechs : bien que la qualité de la recherche soit d'abord perçue comme une force par la plupart des intervenants interrogés, des idées innovantes permettant de mieux soutenir cette qualité scientifique ont été énoncées <ul style="list-style-type: none"> ■ Création d'un Comité ad hoc international d'experts de l'industrie mis à la disposition des biotechs afin d'assurer une qualité de recherche (tests adéquats, pistes à explorer, etc.). Par exemple, un comité mis en place et rémunéré par le gouvernement pour venir trois à cinq fois par année rencontrer des biotechs québécoises et donner un avis scientifique sur leur recherche. ■ Fournir l'accès à un suivi régulier des processus de recherche par des experts internationaux de l'industrie

Source: Entrevues, recherche secondaire

Des incitatifs/initiatives sur la motivation R&D (2/4)

PERCEPTION DE LA SITUATION ACTUELLE

INCITATIFS/INITIATIVES SUGGÉRÉS LORS DES ENTREVUES

PERTINENCE STRATÉGIQUE/ DÉVELOPPEMENT DES BIOTECHS (suite)

<ul style="list-style-type: none"> ■ Des projets parfois peu significatifs pour les grandes pharmaceutiques (valeur ajoutée, arrimage avec les priorités stratégiques, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Centraliser et communiquer aux biotechs les intérêts scientifiques des grandes pharmaceutiques <ul style="list-style-type: none"> ■ Les intérêts stratégiques des pharmaceutiques doivent être clarifiés et mis à jour afin de permettre aux biotechs de comprendre la valeur ajoutée qu'elles peuvent apporter à l'industrie ■ Accompagner les biotechs dans le processus d'innovation <ul style="list-style-type: none"> ■ Par exemple, par le biais d'un programme de mentorat permettant aux biotechs de créer un lien direct avec l'industrie et d'être à l'affût de ses besoins
<ul style="list-style-type: none"> ■ Manque d'expertise en gestion et développement de biotechs à fort succès 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Importation de compétences (particulièrement, provenant des États-Unis) <ul style="list-style-type: none"> ■ Par exemple, un crédit d'impôt pour les gestionnaires, qualifiés selon des normes strictes, qui migrent vers le Québec (au même titre que les chercheurs) ■ Création d'un bassin de ressources humaines expertes intéressées à venir au Québec et à partager leur expertise avec des entreprises locales ■ Développement du bassin de compétences local en gestion d'entreprises innovantes dans le secteur des SVTS <ul style="list-style-type: none"> ■ Financement de la formation d'étudiants québécois dans les grandes universités internationales à leur retour au pays ■ Création d'un programme de 2^e cycle spécifique à la gestion des biotechs ■ Bourses accordées au développement de compétences managériales pour des entrepreneurs/chercheurs du secteur des SVTS ■ Programmes de mentorat sur le volet gestion et développement pour les chercheurs/ entrepreneurs possédant un projet à fort potentiel de développement

Source: Entrevues, recherche secondaire

Des incitatifs/initiatives sur la motivation R&D (3/4)

PERCEPTION DE LA SITUATION ACTUELLE	INCITATIFS/INITIATIVES SUGGÉRÉS LORS DES ENTREVUES
VISIBILITÉ	
<ul style="list-style-type: none"> ■ De bons projets demeurent dans l'ombre en raison de l'incapacité des gestionnaires à présenter adéquatement leur valeur ajoutée 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Appui aux gestionnaires de biotechs dans la présentation de leurs innovations : alors que plusieurs innovations démontrent un bon potentiel de commercialisation, certaines ne réussissent pas à recueillir leur juste part de financement par les pharmaceutiques. La capacité à démontrer la réelle valeur du projet aux yeux des investisseurs potentiels est souvent en cause. <ul style="list-style-type: none"> ■ Mentorat sur le volet présentation de la valeur ajoutée du projet ■ Développement de services spécialisés de soutien à la présentation d'innovations auprès des décideurs dans les grandes pharmaceutiques ■ Importation de compétences (particulièrement, provenant des États-Unis) : Les États-Unis ont développé le secteur des SVTS depuis plusieurs décennies et ont largement misé sur la capacité à exprimer la valeur ajoutée des projets en cours dans les biotechs. L'expertise développée dans cette étape critique peut servir les biotechs québécoises.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Manque de plateformes visant à développer la visibilité des projets des biotechs 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Centraliser l'information sur les défricheurs des grandes entreprises présents sur le territoire <ul style="list-style-type: none"> ■ La plupart des pharmaceutiques ont des équipes de défricheurs réparties localement selon des intérêts de recherche très précis. Donner aux biotechs une information claire des responsabilités et des champs d'intérêt de ces personnes-clé faisant le relais avec les décideurs au global permettrait de réduire les efforts inutiles et de concentrer les actions. ■ Développement de forums d'échanges dynamiques et concentrés sur les biotechs québécoises <ul style="list-style-type: none"> ■ Par exemple et selon les personnes interrogées, en Colombie-Britannique, LifeSciences BC est reconnue dans l'industrie pour son dynamisme à mousser la visibilité de ses innovations. Parmi ses principales activités porteuses on trouve le BioPartenering North America (équivalent de BioParteneringEurope en Amérique du Nord : mise en relation entre des jeunes entreprises des SVTS et des multinationales) ■ Création de plateformes internationales <ul style="list-style-type: none"> ■ Création de postes d'ambassadeurs internationaux permettant de soutenir les activités de visibilité des biotechs dans les grands centres internationaux (Medicon Valley, Silicon Valley, etc.) <ul style="list-style-type: none"> ● LifeSciences BC a conclu une entente avec la Medicon Valley Alliance et fait partie du réseau international d'ambassadeurs qui se déplacent dans les dix plus grandes grappes mondiales et les plus prometteuses. Les ambassadeurs de Medicon Valley passent trois ans dans chacune des grappes identifiées et, en échange, les grappes identifiées envoient un ambassadeur auprès de la Medicon Valley. ■ Transfert de certaines activités d'animation commerciale, voir de développement dans les centres internationaux reconnus pour leur capacité à générer des produits/technologies commercialisables <ul style="list-style-type: none"> ● Par exemple, les États-Unis sont un incubateur de produits/technologies reconnus. La facilitation du transfert de certaines activités d'animation commerciale (ouverture d'un bureau de représentation, financement de ressources sur place, etc.) vers les États-Unis permettrait d'enrichir le réseau des biotechs québécoises.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Support insuffisant à l'évaluation du potentiel commercial des entreprises émergentes 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Développement d'une tribune experte et neutre pour trier adéquatement les entreprises/projets de recherche en sciences de la vie et ainsi offrir un support aux pharmaceutiques ou autres multinationales dans l'identification d'opportunités d'investissement <ul style="list-style-type: none"> ■ Sur ce point, certaines personnes interrogées saluent l'initiative de créer AmorChem, mais les résultats détermineront la vraie valeur de ce projet

Source: Entrevues, recherche secondaire

Des incitatifs/initiatives sur la motivation R&D (4/4)

PERCEPTION DE LA SITUATION ACTUELLE

INCITATIFS/INITIATIVES SUGGÉRÉS LORS DES ENTREVUES

VISIBILITÉ (suite)

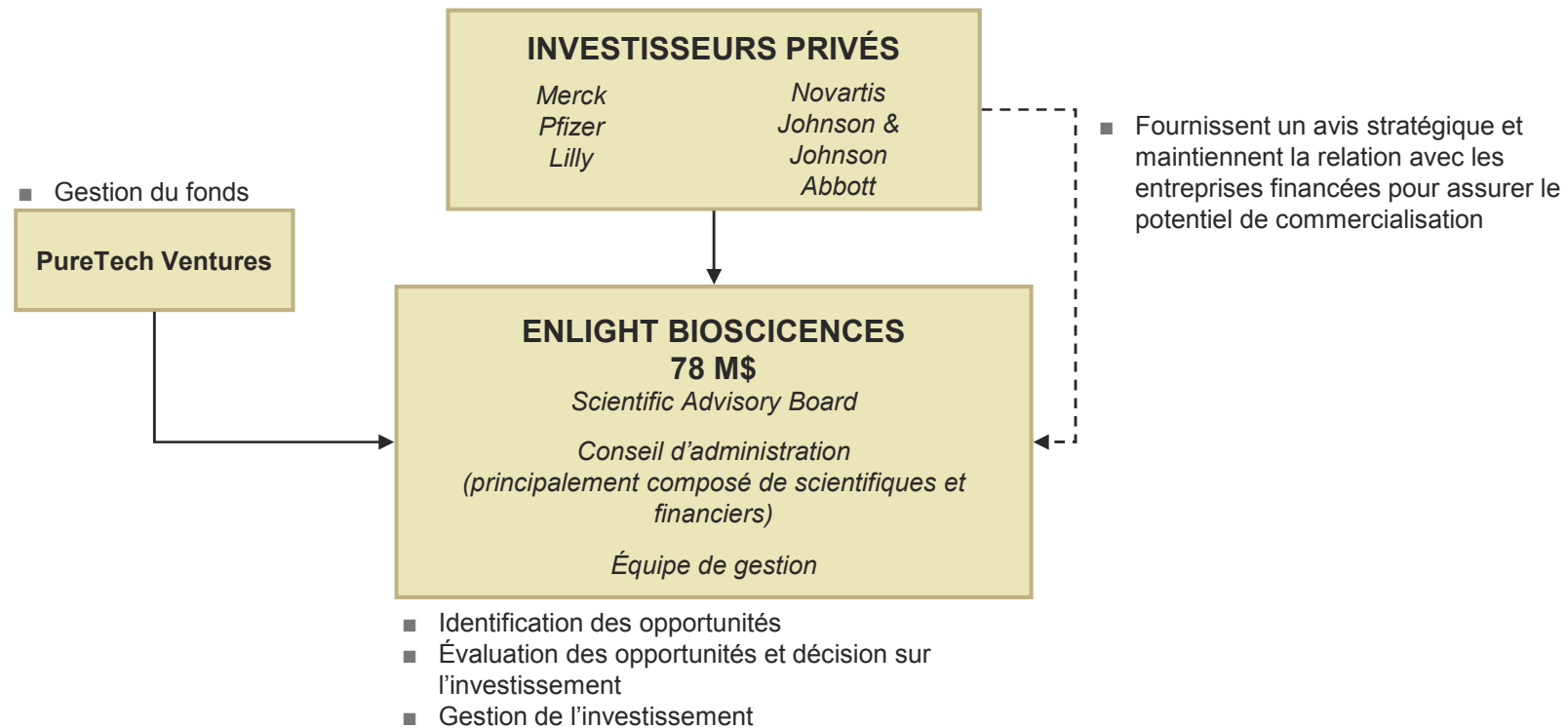
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ L'importance de développer des partenaires financiers crédibles en sciences de la vie | <ul style="list-style-type: none"> ■ Développement de l'expertise en capital de risque spécialisée sur le secteur des sciences de la vie <ul style="list-style-type: none"> ■ Sur ce point, les personnes interrogées sont d'avis que le Québec possède un certain niveau d'expertise, mais non comparable à celle présente aux États-Unis. Sans garantir l'attraction d'investissements, le développement de cette expertise permettrait de démontrer le sérieux des biotechs québécoises et d'effectuer un premier tri sur le potentiel commercial des projets financés. |
|---|---|

PLATEFORMES COMMUNES

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Les projets pré-compétitifs sont à même de recueillir un appui de plusieurs pharmaceutiques à la fois | <ul style="list-style-type: none"> ■ Création d'un fonds spécialisé dans le développement de projets pré-compétitifs ou d'ordre technologique par lequel plusieurs pharmaceutiques ont le potentiel d'acquérir une innovation utile à leurs activités <ul style="list-style-type: none"> ■ Par exemple, Enlight Biosciences à Boston regroupe des investissements de plusieurs pharmaceutiques et vise à soutenir des biotechs porteuses travaillant sur des projets relatifs aux technologies utiles dans la recherche pharmaceutique (au Québec, le CQDM poursuit les mêmes objectifs). |
|---|--|



Mission : « *Enlight Biosciences is focused on developing transformational enabling technologies in areas of highest potential impact within the drug discovery process, with an emphasis on technologies that strengthen the connection between preclinical research, clinical research, and point-of-care.* »



Sources : Site Internet Enlight Biosciences, Revue de presse

Au Québec, le CQDM poursuit les mêmes objectifs qu'Enlight, mais inclut aussi un partenaire financier public

Attraction stratégique : le cas de Singapour



Au début des années 2000, afin de développer son industrie biotechnologique, Singapour a opté pour une stratégie d'attraction d'investissements étrangers, dont ceux de grandes pharmaceutiques

- Développement à l'extérieur du pays et rapatriement de PI à forte valeur ajoutée pour les pharmas
 - Le *Economic Development Board (EDB)* de Singapour, organisation gouvernementale en charge d'attirer les investissements étrangers, a établi une branche de capital de risque aux États-Unis lui permettant de mieux comprendre l'industrie et les enjeux potentiels
 - Vers la fin des années 1990, EDB a débuté ses investissements dans des biotechs à fort potentiel et ouvertes à transférer leur technologie vers Singapour
 - S*Bio, une des biotechs les plus ambitieuses de Singapour a été créée par une alliance entre EDB et Chiron (aujourd'hui Novartis Diagnostics) où EDB a conclu une entente de plusieurs millions afin de transférer la technologie développée dans S*Bio, dans laquelle Chiron a largement investi
- Des champs de recherche innovants
 - Singapour a bénéficié d'un « first mover advantage » en facilitant la recherche sur les cellules souches dans ses frontières alors que les autres pays limitaient une telle recherche
 - Les biotechs et scientifiques de Singapour ont donc développé une expertise unique, à forte valeur ajoutée pour les pharmaceutiques dans le futur
- Développement des compétences entrepreneuriales et scientifiques locales afin de créer des biotechs attirantes pour les pharmaceutiques
 - Le gouvernement a développé des programmes pour recruter des scientifiques et des gestionnaires de haut calibre
 - Des étudiants se sont vus financer leurs études dans de grandes universités internationales à condition de revenir au pays

Source: *Adapting a Foreign Direct Investment Strategy to the knowledge Economy : The case of Singapore's Emerging Biotechnology Cluster, European Planning Studies, Vol. 12, No. 7*

Le cas de Singapour, même s'il ne peut être répliqué tel quel au Québec, démontre la pertinence d'une présence à l'étranger soutenue

3. Les incitatifs/ initiatives suggérées ou existants

3.2 Motivation liée aux conditions de marché

Des incitatifs/initiatives visant à améliorer les conditions de marché (1/2)



PERCEPTION DE LA SITUATION ACTUELLE

INCITATIFS/INITIATIVES SUGGÉRÉS LORS DES ENTREVUES

ACCÈS AU MARCHÉ

<ul style="list-style-type: none"> ■ Pour le remboursement des médicaments et la mise au formulaire, le Québec bénéficie d'une position de choix par rapport au reste du Canada, mais se retrouve dans la moyenne des pays de l'OCDE¹ sur le remboursement 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Favoriser la transparence du processus de décision (au Québec et au Canada) <ul style="list-style-type: none"> ■ Permettre des rencontres pré-soumission des documents requis afin de comprendre les comparables qui seront pris en compte dans l'évaluation. Ceci permettrait de mieux présenter l'innovation et de démontrer sa valeur ajoutée sur des éléments qui demeurent à combler dans le programme gouvernemental en place. ■ Accélérer la mise au formulaire aux niveaux provincial et fédéral <ul style="list-style-type: none"> ■ En effectuant des tâches en parallèle et non en série ■ En diminuant les exigences de publication des recherches avant la soumission du dossier pour évaluation ■ Processus accéléré pour certains produits <ul style="list-style-type: none"> ■ Au Royaume-Uni le « <i>Innovation Pass</i> » permet à certains produits identifiés par les autorités réglementaires d'être disponibles en suivant un processus d'approbation allégé. Ce sont des produits destinés à une population restreinte pour lesquels les résultats de coûts-bénéfices demeurent à être totalement prouvés.
<ul style="list-style-type: none"> ■ Le Québec ne permet pas d'ajuster les demandes de mise au formulaire en cours d'évaluation (réponse positive ou négative, sans « négociation ») 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Permettre une adaptation des demandes de mise au formulaire en fonction de discussions ou points critiques communiqués à l'entreprise pharmaceutique, tel que fait dans d'autres provinces <ul style="list-style-type: none"> ■ Par exemple, permettre de modifier le segment de population visé dans la demande de mise au formulaire pour faciliter l'acceptation basée sur les études effectuées ■ Conclure des ententes de partage des risques afin de rendre plus flexible l'évaluation provinciale au Québec <ul style="list-style-type: none"> ■ Par exemple, engagement des pharmaceutiques à prendre en charge les coûts supplémentaires non prévus générés par la mise au formulaire d'un médicament donné
<ul style="list-style-type: none"> ■ Le Gouvernement (québécois et canadien) est l'acheteur le plus important de médicaments et d'équipement médical au pays, mais il n'utilise pas ce levier pour favoriser les investissements 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Faire valoir l'importance des achats gouvernementaux en médicaments/ technologie de la santé et exiger une contrepartie de la part des pharmaceutiques/ fabricants d'équipement médical <ul style="list-style-type: none"> ■ L'exemple de l'industrie aéronautique canadienne pourrait être adapté au secteur des sciences de la vie : politique des Retombées Industrielles et régionales (RIR) ■ Adopter une politique agressive « d'achat local » favorisant les achats auprès d'entreprises démontrant leur intérêt à développer les biotechs et les jeunes entreprises de dispositifs médicaux par le biais d'investissements ou d'activités basées au Québec dans le contexte de l'ALENA et des ententes interprovinciales existantes <ul style="list-style-type: none"> ■ Surtout valide pour les fabricants d'équipement médical étant donné la nature des activités des pharmaceutiques
<ul style="list-style-type: none"> ■ La taille du marché québécois est petite ce qui en limite l'attrait même si des incitatifs intéressants sont développés 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utiliser le Québec comme catalyseur du développement d'une politique nationale du médicament <ul style="list-style-type: none"> ■ Le Québec est perçu comme un joueur à l'avant-garde au Canada, un avancement de l'ensemble du Canada vers un modèle semblable au Québec inciterait potentiellement les pharmaceutiques à investir. ■ Standardiser le plus possible les évaluations sur le corridor Québec-Ontario afin d'offrir un accès à un marché de plus grande taille en une seule approbation <ul style="list-style-type: none"> ■ Certaines pharmaceutiques pourraient reconnaître la valeur d'investir au Québec si ces investissements permettaient un accès à un marché substantiel. Une concertation entre les deux provinces sur un processus conjoint permettrait d'élargir la taille du marché potentiel visé par les pharmaceutiques.

Source: Entrevues, recherche secondaire

¹ Rapport international de RX&D sur l'accès aux médicaments. Comparaison sur 25 pays membres de l'OCDE. Voir Annexe 1 pour plus de détails

Des incitatifs/initiatives visant à améliorer les conditions de marché (2/2)



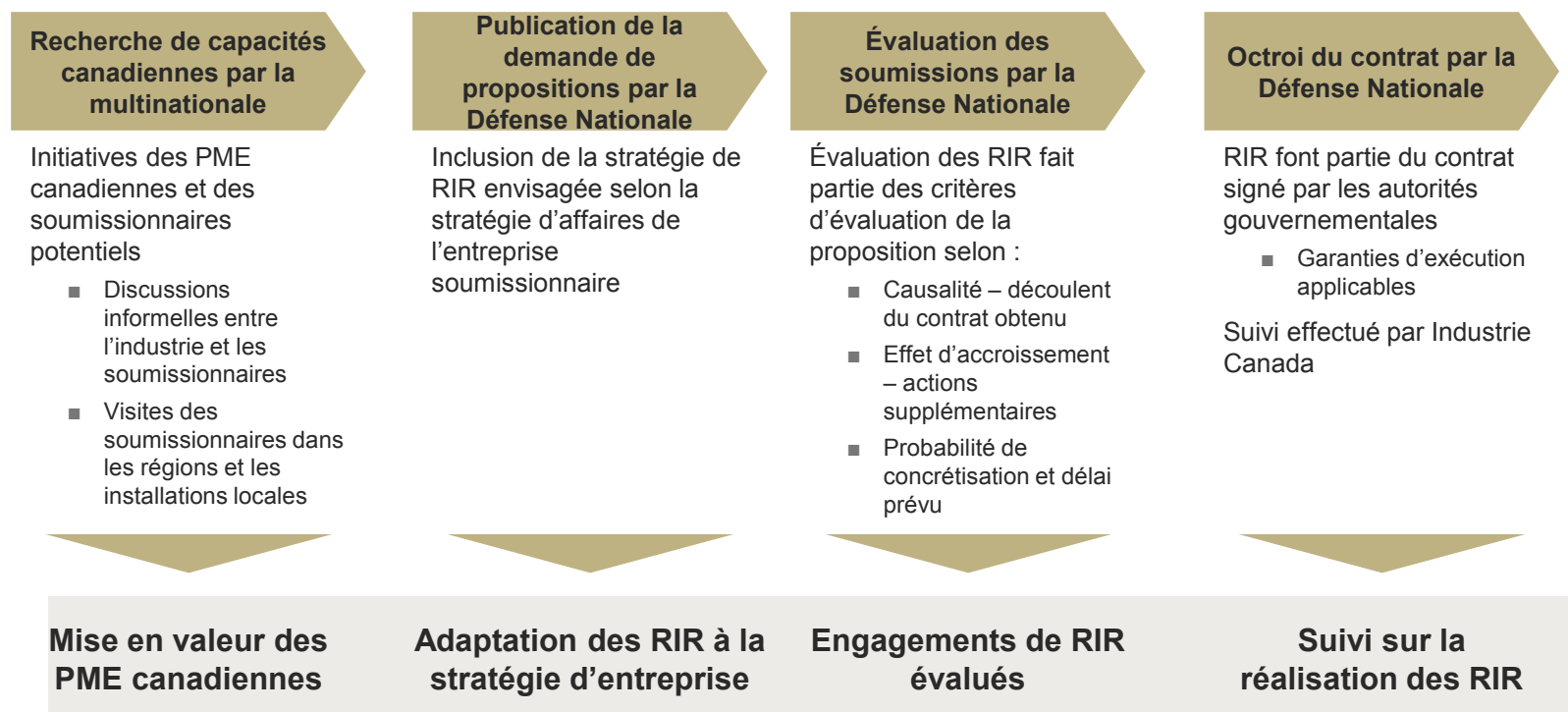
PERCEPTION DE LA SITUATION ACTUELLE	INCITATIFS/INITIATIVES SUGGÉRÉS LORS DES ENTREVUES
PRIX	
<ul style="list-style-type: none"> Le Québec offre peu de flexibilité sur les prix des médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> Permettre une adaptation des demandes de mise au formulaire en fonction du prix jugé acceptable, tel que fait dans d'autres provinces (permettre les « <i>listings agreements</i> ») En contrepartie d'une protection des prix des médicaments, création d'un fonds d'investissement spécialisé conjoint entre les pharmaceutiques (branches nationales) et le gouvernement pour amener les biotechs à un stade de maturité leur permettant d'accéder aux sources de financement classiques (Fonds InnoBio en France)
PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	
<ul style="list-style-type: none"> La situation au Québec est plus avantageuse qu'ailleurs au Canada (BAP-15) et pourrait servir de levier afin de favoriser les investissements 	<ul style="list-style-type: none"> Créer des incitatifs, positifs ou négatifs, à partir de réglementations existantes, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> BAP-17 : allonger la période de protection du BAP-15 pour les pharmaceutiques atteignant un certain niveau d'investissement (par exemple, en pourcentage des ventes) dans les biotechs québécoises BAP-12 : réduire la période de protection du BAP-15 pour les pharmaceutiques n'atteignant pas le niveau fixé d'investissement (par exemple, en pourcentage des ventes) dans les biotechs québécoises NOTE : Par ailleurs, il a été discuté qu'un BAP-17 n'aurait peut-être pas l'effet escompté puisque la substitution du médicament novateur s'effectue tout de même avec le BAP-15, mais de manière moins rapide
<ul style="list-style-type: none"> La protection des données est de 8 ans au Canada et au Québec, alors que d'autres pays offrent une protection plus avantageuse 	<ul style="list-style-type: none"> Augmenter la durée de la protection sur des produits spécifiques <ul style="list-style-type: none"> Aux États-Unis, la période de protection des données est passé à 12 ans pour les produits biologiques
<ul style="list-style-type: none"> Le droit d'appel pour les avis de conformité au règlement sur la propriété intellectuelle n'est accordé qu'aux compagnies génériques 	<ul style="list-style-type: none"> Accorder le droit d'appel aux entreprises novatrices concernant les avis de conformité sur le règlement sur la propriété intellectuelle en contrepartie d'investissements dans les biotechs <ul style="list-style-type: none"> Le moment à partir duquel un brevet prend fin est défini par le règlement sur la propriété intellectuelle. Les compagnies génériques peuvent soumettre une demande, et ensuite en appeler de la décision rendue alors que les entreprises novatrices n'ont pas ce privilège. L'impact d'une telle décision sur les ventes est très important.
<ul style="list-style-type: none"> Bien que le 10% de dépenses en R&D n'est pas toujours rencontré, il pourrait servir de base pour favoriser les investissements dans les biotechs 	<ul style="list-style-type: none"> Comptabilisation des investissements dans les biotechs dans le 10% d'investissement requis par l'entente conclue entre le gouvernement et l'industrie pharmaceutique en 1987 (ou créer une nouvelle entente permettant d'inscrire les investissements dans les biotechs comme priorité)

Source: Entrevues, recherche secondaire



Politique des RIR (retombées industrielles régionales) : une stratégie de contrepartie intégrée aux grands contrats en Défense au Canada

- « La Politique des RIR exige que l'entrepreneur principal octroi des contrats de sous-traitance et effectue des investissements dans les secteurs de la haute technologie de l'économie canadienne, d'un montant équivalent à la valeur du contrat de défense obtenu. »¹
 - Contrats de plus de 100 M\$
 - RIR directes (e.g. sous-traitance) et indirectes (e.g. investissements) sont comptabilisées
- Processus basé sur la stratégie d'approvisionnement de la Défense nationale :





Créé en 2009 par le gouvernement français, le Fonds InnoBio réunit des investisseurs publics et privés (pharmas) dans un but commun : le développement des biotechs sur le territoire français

- En contrepartie de leur investissement, les pharmaceutiques ont ouvert une porte de négociation sur les baisses de prix prévues au régime français lors d'introduction de génériques
 - En France, il n'existe pas d'obligation de substitution pour le pharmacien
 - Depuis l'adoption de la LFSS¹ 2003, le « tarif forfaitaire de responsabilité » fait en sorte que les pharmaceutiques novatrices doivent aligner leur prix sur celui arrêté par le gouvernement pour les médicaments entrant dans un groupe générique donné
 - L'investissement dans le Fonds InnoBio permet d'amorcer des négociations sur cet aspect des conditions de marché
- Montant du fonds : 139M Euros, dont 63% financés par les pharmaceutiques
 - Neuf pharmaceutiques investisseurs (branches nationales) : Sanofi Aventis, GSK, Roche, Ipsen, Lilly, Takeda, Boehringer Ingelheim, Pfizer, Novartis → 88M Euros
 - Investisseur public : CDC Entreprises → 51M Euros
- La mission : Soutenir le développement des entreprises les plus prometteuses du secteur de la santé pour les amener à un stade de maturité les rendant plus attractive aux financements classiques (IPO, partenariats pharmaceutiques, etc.)
- Une stratégie d'investissement permettant de rapprocher l'entreprise financée et l'industrie. Entre autres principes d'investissement :
 - Investissement en fonds propres ou en quasi fonds propres dans les sociétés
 - Dans des sociétés françaises, avec possibilité de rapprochement avec un partenaire français ou étranger
 - Offrant des possibilités de coopération avec l'industrie pharmaceutique
 - Présence de représentant du Fonds aux organes sociaux des sociétés cibles (conseils d'administration, assemblée générale, etc.)
 - Participation des pharmaceutiques aux décisions d'investissement par le biais du Comité d'investissement

3. Les incitatifs/ initiatives suggérées ou existants

3.3 Motivation d'environnement d'affaires

Des incitatifs/initiatives pour améliorer l'environnement d'affaires des investisseurs (1/2)



PERCEPTION DE LA SITUATION ACTUELLE

INCITATIFS/INITIATIVES SUGGÉRÉS LORS DES ENTREVUES

MESURES FISCALES

- Bien que les mesures fiscales en place soient déjà intéressantes au Québec, des mesures additionnelles pourraient être envisagées
- Développer un incitatif à l'exploitation de la propriété intellectuelle sur le territoire
 - Par exemple, la Belgique offre un taux d'imposition de 6,8% sur des revenus spécifiques liés à l'exploitation de brevets pour les branches nationales et les entreprises résidentes. Le Royaume-Uni vient tout juste d'emboîter le pas et déterminera les modalités d'application d'un « patent box » favorisant les investissements locaux
- Considérer les investissements des pharma dans les biotechs comme des dépenses en R&D et accorder un crédit d'impôt immédiat sur le capital investi dans les PME
- Inclure certaines dépenses de commercialisation des biotechs dans les dépenses de R&D afin de les comptabiliser pour le crédit d'impôt aux biotechs : ces crédits permettent d'améliorer la situation financière des biotechs et donc de les rendre plus attrayantes pour des investisseurs potentiels
- Accorder un crédit d'impôt aux dirigeants de haut niveau de biotechs selon leur capacité à faire rayonner les biotechs à l'extérieur du pays (crédit similaire à celui offert aux chercheurs)
- Accorder une plus grande flexibilité dans la possibilité pour les investisseurs (grandes pharmaceutiques) de comptabiliser les pertes des PME financées dans leurs propres résultats de revenus imposables (actions accréditatives)
 - Modèle existant au Canada dans le secteur des mines, actuellement demandé par la « *BioIndustry Association* » (BIA) au Royaume-Uni
- Favoriser les « *spin-out* » des grandes pharmaceutiques en leur accordant la possibilité de transférer des actifs dans une petite entreprise sans payer d'impôt sur ces actifs
 - La Suisse a misé sur ce type d'incitatifs pour bâtir son secteur biopharmaceutique

Source: Entrevues, recherche secondaire

Des incitatifs/initiatives pour améliorer l'environnement d'affaires des investisseurs (2/2)



PERCEPTION DE LA SITUATION ACTUELLE

INCITATIFS/INITIATIVES SUGGÉRÉS LORS DES ENTREVUES

MESURES BUDGÉTAIRES

Des pistes provenant de la comparaison du Québec/ Canada avec d'autres pays permet d'identifier des appuis à la R&D (dans le secteur privé) supplémentaires à considérer

- Des mesures favorisant les projets de R&D réalisés en collaboration (privé-privé ou public-privé)
 - Selon une étude comparative des différentes initiatives mises en place par les gouvernements à l'international¹ démontre que le Canada offre peu de programmes favorisant les projets effectués en collaboration. L'Union Européenne tend à favoriser la collaboration (public-privé ou privé-privé).
 - Le programme FP7 de l'UE permet, par exemple, de couvrir environ 50% des coûts éligibles pour les PME innovantes. Un incitatif offert aux grandes pharmaceutiques et lié au degré de collaboration pourrait être envisagé.
 - Le EUROSTARS Joint Programme offre un financement compétitif pour des consortia internationaux (au moins deux entreprises localisées dans au moins deux pays différents) sur des projets de recherche conduit avec des biotechs performantes et ayant comme objectif une commercialisation à court ou moyen terme
- Des mesures favorisant l'investissement en R&D accessibles aux grandes multinationales tout comme aux PME
 - La même étude comparative démontre que les principales mesures budgétaires prises par le Canada pour soutenir la R&D sont principalement accessibles aux PME (financement de la Banque de Développement du Canada, programme IRAP). L'Union Européenne ainsi que l'Australie proposent des programmes également offerts aux multinationales.

Source: Entrevues, recherche secondaire

¹Étude réalisée par Secor pour la branche des sciences de la vie d'Industrie Canada en janvier 2009

La grande majorité des personnes rencontrées perçoivent peu de valeur ajoutée pour des mesures fiscales ou budgétaires additionnelles en contrepartie d'investissements plus importants



Afin de répondre à l'exode de la propriété intellectuelle et des activités de développement de cette dernière, le gouvernement du Royaume-Uni a récemment annoncé la mise en place d'un « patent box » dans son cadre fiscal

- Annoncée en décembre 2009, la mesure prendra effet en 2013 après des consultations entre l'industrie et le gouvernement afin de clarifier les règles détaillées du programme
- La législation sur le « patent box » offrira un taux d'imposition avantageux (10% vs. 28%) sur les revenus générés au Royaume-Uni par les brevets développés à partir de 2011 (il reste à déterminer si les brevets développés à l'étranger, mais appartenant à une entreprise locale seront inclus)
- Les revenus de brevet peuvent prendre plusieurs formes :
 - Revenus de licences
 - Revenus provenant de la vente de produits sous brevet
 - Réduction de coûts liée à l'utilisation d'une technologie brevetée

La mesure agit sur deux fronts : l'investissement dans les biotechs locales et le développement des installations des multinationales au pays

- Afin de développer des brevets au Royaume-Uni, les pharmaceutiques peuvent investir dans les biotechs travaillant sur des projets porteurs, ou implanter leurs installations de recherche au Royaume-Uni
- Les activités de recherche externe étant de plus en plus développées dans l'industrie, les biotechs bénéficieront de cette mesure

La Belgique : un précurseur dans l'implantation de ce type de mesure

- Depuis plusieurs années, la Belgique applique un taux d'imposition de 6,8% sur les revenus générés par la propriété intellectuelle (brevet et autres) développée dans ses frontières

Les pharmaceutiques accueillent le projet avec enthousiasme

- “[It is] *the sort of support that we need from the Government to ensure that the UK remains and attractive place for highly skilled sectors such as pharmaceuticals.*” -- Andrew Witty, PDG, GSK

4. Conclusion



Survol des incitatifs internationaux et d'autres industries



Le Canada, et particulièrement le Québec, est un modèle pour plusieurs pays en ce qui a trait à l'environnement d'affaires. Par ailleurs, des exemples internationaux et provenant d'autres industries peuvent enrichir la réflexion du Québec sur chacune des trois motivations identifiées.

Motivation R&D	Motivation liée aux conditions de marché	Motivation d'environnement d'affaires
<p>Royaume-Uni</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Création de "Capability Clusters" sur des thèmes de recherches prioritaires et coordination des activités relationnelles avec l'industrie <p>Medicon Valley</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Facilitation du transfert de ressources humaines de haut calibre ■ Réseau d'Ambassadeurs internationaux mobiles à travers les 10 plus grandes grappes mondiales <p>Singapour</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Mise à disposition des investisseurs une propriété intellectuelle appartenant au gouvernement ■ Déréglementation de champs de recherche innovants (cellules souches) ■ Développement des compétences locales en recherche et en gestion des biotechs <p>États-Unis</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Développement d'un bassin de compétences locales en gestion de biotechs (accent mis sur le lien avec l'industrie depuis plusieurs années) ■ Création de Enlight Biosciences : fonds de capital de risque financé par l'industrie sur des projets pré-compétitifs (de type CQDM au Québec) <p>Canada (C-B)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Forum international permettant la rencontre entre des biotechs et l'industrie (BioPartnering North America) 	<p>Royaume-Uni</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Au Royaume-Uni le « Innovation Pass » permet à certains produits identifiés par les autorités réglementaires d'être disponibles en suivant un processus d'approbation allégé. Ce sont des produits destinés à une population restreinte pour lesquels les résultats de coûts-bénéfices demeurent à être totalement prouvés. ■ Transparence du processus d'approbation des médicaments : compagnie assiste aux discussions du Comité, rencontres de debriefing, etc.) <p>France</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Protection des prix des médicaments novateurs en échange d'investissements dans le Fonds InnoBio <p>Canada (industrie aérospatiale)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Politique des retombées industrielles régionales (RIR) 	<p>Royaume-Uni, Belgique, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Mise en place d'une réglementation de type "patent box" au Royaume-Uni (effective en 2013) ■ En Belgique, mise en place d'une réglementation de type "patent box" (effective depuis 2008) où 80% des revenus de propriété intellectuelle peuvent être déduits des revenus imposables ■ L'Espagne et les Pays-Bas ont aussi un mécanisme semblable au « patent box » en place <p>Suisse</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Système fiscal général allégé et développement d'un « hub » financier mondial <p>Union européenne</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ EUROSTARS Joint Program offre un financement compétitif pour des consortia internationaux sur des projets de recherche conduits avec des biotechs <p>Canada (secteur minier)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Programme d'actions accréditives

Éléments de réflexion pour le Québec

- La motivation R&D demeure la plus importante dans les décisions d'investissement des pharmaceutiques dans les biotechs
 - Les principales préoccupations des pharmas sont liées à la pertinence et au dynamisme du « pipeline » d'innovation
 - La motivation R&D demeure donc la plus importante en terme de montants investis par les pharmaceutiques (principalement par les décideurs au global et dans les branches de capital de risque)
 - Les pharmaceutiques possèdent des moyens suffisants pour s'assurer de capturer les innovations pertinentes, peu importe leur localisation géographique. Cependant des notions de proximité et de visibilité entrent en ligne de compte
 - Des incitatifs/ initiatives ont été identifiés afin d'accroître la pertinence et la visibilité des biotechs québécoises
- La modification des conditions de marché demande d'importants efforts de négociation et de communication, notamment avec le grand public
 - Les investissements motivés par une contrepartie sont tributaires du contexte et créent des attentes pour l'avenir
 - Étant donné leur niveau de maturité, certaines juridictions ont encore beaucoup de marge de manœuvre pour agir sur cette motivation, notamment les marchés en émergence de grande taille (Chine et Inde, par exemple)
 - Pour sa part, le Québec est déjà perçu comme un lieu privilégié pour les pharmaceutiques comparativement au reste du Canada et dans la moyenne au niveau international. Il serait donc important il de considérer quel serait l'impact concret de mesures visant l'amélioration des conditions de marché avant de les mettre en place dans un contexte où le Québec demeure un marché relativement petit.
 - Par ailleurs, les contreparties visant la protection de la propriété intellectuelle sont liées à des acquis importants par rapport aux marchés en émergence et semblent potentiellement plus porteuses pour les pharmaceutiques
 - Les conditions de marché demeurent évidemment le point le plus important pour les branches nationales, qui peuvent soutenir la visibilité des biotechs d'une région donnée auprès du global et parfois même investir directement
- La motivation liée à l'environnement d'affaires n'est, à elle seule, pas suffisante pour garantir un apport plus important d'investissements
 - Selon les propos recueillis, les critères de conditions fiscales et budgétaires influencent peu les décisions finales d'investissement
 - Toutefois, la mise en place de conditions fiscales et budgétaires avantageuses demeure un moyen de soutenir la compétitivité de la région auprès des investisseurs
 - Le Canada et le Québec possèdent déjà des conditions fiscales considérées comme étant avantageuses (crédit d'impôt à la R&D, aux chercheurs, etc.) qui ont été copiées dans plusieurs pays développés, mais certaines avancées pourraient être envisagées

Annexes



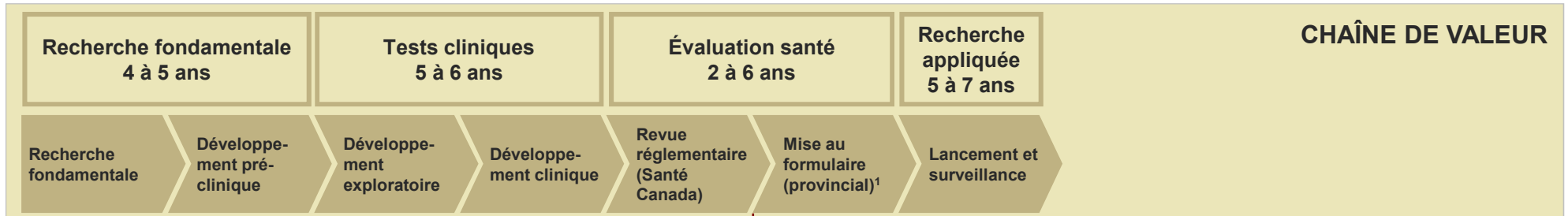
A1. Comparaison internationale sur l'accès au marché



Pays	Évaluation
Finlande	99
Portugal	98
Danemark	98
Grande-Bretagne	96
États-Unis	94
Allemagne	94
Norvège	93
France	89
Suède	87
Irlande	87
Suisse	87
République Tchèque	79
Slovaquie	78
Belgique	77
Québec	76
Italie	76
Pays-Bas	73
Australie	70
Écosse	66
Islande	63
Canada	56
Turquie	52
Luxembourg	50
Espagne	44
Nouvelle-Zélande	41
Pologne	10

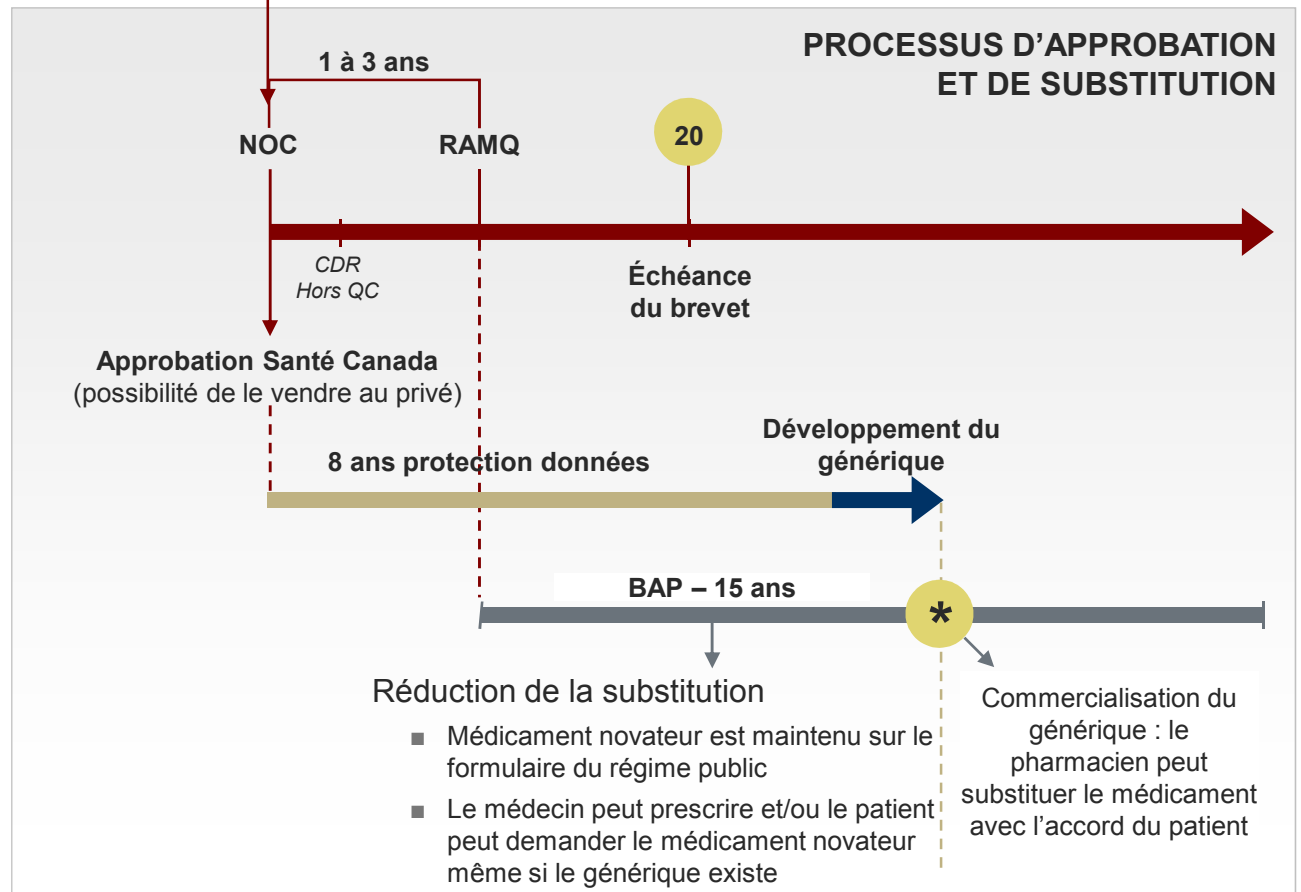
Source: Rapport international de RX&D sur l'accès aux médicaments, 2009

A2. Approbation du médicament et protection de la PI : des processus essentiels



Trois points critiques à la protection de l'accès au marché

- Délai entre approbation de Santé Canada et mise au formulaire de la RAMQ
- Durée de la protection des données
- BAP-15 pour retarder la substitution



¹Nécessite une publication