

Non classifié

DSTI/DOC(2003)5



Organisation de Coopération et de Développement Economiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

25-Jun-2003

Français - Or. Anglais

DIRECTION DE LA SCIENCE, DE LA TECHNOLOGIE ET DE L'INDUSTRIE

DSTI/DOC(2003)5
Non classifié

**INDICATEURS DES BIOTECHNOLOGIES ET POLITIQUES PUBLIQUES
(DOCUMENTS DE TRAVAIL STI 2003/5)**

Analyse statistique de la science, de la technologie et de l'industrie

Anthony Arundel

JT00146678

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine
Complete document available on OLIS in its original format

Français - Or. Anglais

Documents de travail de la DSTI

La série de Documents de travail de la Direction de la science, de la technologie et de l'industrie a été créée dans le but de rendre accessibles à un plus large public les analyses rédigées par des membres de la Direction ou par des consultants externes travaillant sur des projets pour l'OCDE. Les rapports sont de nature technique et/ou analytique et traitent de questions très diverses dans tous les domaines de travail de la Direction. Les Documents de travail sont en général disponibles uniquement dans leur langue d'origine – anglais ou français – et présentent un bref résumé dans l'autre langue.

Des commentaires sur ces Documents seraient appréciés et pourront être adressés à la Direction de la science, de la technologie et de l'industrie de l'OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France.

Les opinions exprimées sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'OCDE ni celles des gouvernements des pays membres.

<http://www.oecd.org/sti/working-papers>

Copyright OCDE, 2003

Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction totale ou partielle de cette publication doit être adressée aux Éditions de l'OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris, Cedex 16, France.

INDICATEURS DES BIOTECHNOLOGIES ET POLITIQUE PUBLIQUE

Antony Arundel
MERIT, Maastricht, the Netherlands

Résumé

On trouvera dans le présent document de travail des informations et un cadre d'analyse qui permettront d'inscrire dans un contexte plus large l'examen des besoins des utilisateurs aux fins du développement de statistiques et d'indicateurs des biotechnologies. Ce document met en évidence et évalue les principaux types d'indicateurs susceptibles d'éclairer l'action des pouvoirs publics. La biotechnologie n'étant encore qu'au stade embryonnaire, l'action publique se focalise sur les politiques de S-T qui ont été divisées en quatre grandes catégories (soutien à la recherche en biotechnologie, diffusion des connaissances et compétences en biotechnologie, valorisation de la recherche biotechnologique et promotion de l'adoption (application et utilisation) des biotechnologies) pour servir de cadre au développement de statistiques pertinentes. Outre les politiques de S-T à caractère plus générique, le document étudie le développement d'indicateurs par grands domaines d'application : agriculture, santé, production industrielle et environnement. Il s'interroge sur la façon d'utiliser les indicateurs existants et sur les nouveaux types d'indicateurs qui pourraient être obtenus à partir des sources de données existantes ou qui devraient être créés, en procédant notamment à de nouvelles enquêtes.

TABLE OF CONTENTS

RESUME	3
1. Introduction	5
2. Le couple politiques publiques-indicateurs	8
2.1 Définition des biotechnologies	8
2.2 Objectifs de l'action publique dans le domaine des biotechnologies	10
2.3 Relier politique biotechnologique et indicateurs des biotechnologies	11
2.4 Indicateurs et politiques scientifiques et technologiques	12
3. Principaux enjeux pour l'action publique.....	19
3.1 Quel est le degré d'universalité ou d'importance stratégique des biotechnologies ?.....	19
3.2 Diffusion des connaissances	20
3.3 Ressources humaines	22
3.4 Acceptation sociale des biotechnologies.....	22
4. Les principales applications : enjeux et indicateurs	23
4.1 Agriculture	23
4.2 Biotechnologies et santé	29
4.3 Applications industrielles et environnementales.....	33
5. Identifier des sources de nouveaux indicateurs pour la politique biotechnologique	35
6. Conclusions	39
BIBLIOGRAPHIE.....	41

INDICATEURS DES BIOTECHNOLOGIES ET POLITIQUE PUBLIQUE

1. Introduction

Nombre d'universitaires et de décideurs publics des pays de l'OCDE se rallient à l'idée que l'onde d'innovation et d'investissement engendrée par les technologies de l'information et de la communication (TIC) sera suivie par une onde induite par les biotechnologies. Si tel est le cas, les conséquences sociales et politiques seront considérables, car on considère que les biotechnologies "offrent un potentiel énorme en termes d'amélioration de la qualité de la vie : création de postes hautement qualifiés, amélioration de la compétitivité et de la croissance économique... et nouveaux outils pour affronter les défis tels que la protection de l'environnement" (CE, 2001). L'euphorie que soulèvent les biotechnologies remonte d'une certaine façon à un article publié en 1988 par Freeman et Perez, selon lesquels à l'actuelle onde longue de Kondratieff (croissance économique fondée sur les TIC) succèdera celle des biotechnologies, ce qui ferait de ces dernières la sixième onde longue depuis la révolution industrielle des années 1770.

Toutes les innovations qui ont déclenché des ondes longues de croissance se caractérisent avant tout par un trait commun – leur généralisation –, c'est-à-dire qu'elles sont appliquées et utilisées dans de nombreux secteurs d'activité différents. Les biotechnologies répondent, semble-t-il, à ce critère, puisqu'elles trouvent des applications aussi bien dans la santé humaine et animale que dans le traitement industriel, et dans la quasi-totalité des secteurs exploitant des ressources naturelles comme l'agriculture, la sylviculture, l'aquaculture et l'extraction minière (PEW, 2001). Les documents de réflexion concluent généralement que ce caractère universel ou générique des biotechnologies leur confère une importance *stratégique* pour les économies fondées sur le savoir. A partir du moment où ces technologies sont considérées comme "stratégiques", il en ressort que les nations n'ayant pas développé des capacités en biotechnologie se verront distancées par les autres en termes de productivité, ce qui conduira à une baisse relative du revenu par habitant - situation que tout gouvernement souhaite éviter.

Accepter ainsi d'emblée le rôle assigné aux biotechnologies constitue toutefois un danger. Même si les économies modernes ont effectivement évolué par cycles longs d'innovations radicales ouvrant de nouvelles opportunités d'investissement – mais ce point de vue est loin d'être accepté par l'ensemble des économistes – on ne saurait partir du principe que les biotechnologies formeront la prochaine onde. L'histoire de l'innovation abonde d'exemples de technologies qui n'ont pas été à la hauteur des espérances qu'elles avaient initialement suscitées. Si Freeman et Perez avaient écrit leur article au milieu des années 60, ils auraient peut-être prédit un avenir plus brillant à l'électricité nucléaire, qui promettait "d'être tellement bon marché qu'il serait inutile d'en mesurer la consommation". Or, en Californie, nous avons connu des crises de l'électricité, alors que les communications téléphoniques longue distance sont pratiquement gratuites par rapport aux tarifs pratiqués il y a une quarantaine d'années.

Une évaluation de la structure des économies modernes montrera par ailleurs que les biotechnologies, en dépit de leur caractère universel, ont peu de chances de jouer un jour le même rôle économique que les TIC. Selon une étude menée récemment par la Commission européenne (CE, 2001), les biotechnologies peuvent trouver des applications dans des secteurs économiques qui représentaient 450 milliards d'euros de valeur ajoutée nette et 9 millions d'emplois dans l'Union européenne au milieu des années 90. Certes, ces chiffres sont impressionnants, mais cela ne veut pas dire pour autant que la totalité de l'emploi et de la

valeur ajoutée de ces secteurs reposerait, d'une certaine manière, sur les biotechnologies.¹ En outre, ces valeurs hautes correspondent respectivement à environ 9 % de la valeur ajoutée totale et 8 % de l'emploi total, autrement dit des pourcentages relativement faibles. Rien d'étonnant à cela : même si l'on supposait, par exemple, que tous les emplois du secteur pharmaceutique "dépendent des biotechnologies", on obtiendrait un chiffre inférieur à 0.4 % de l'emploi total dans l'Union européenne en 1999.² En fait, comme seuls 16 % des nouveaux médicaments mis sur le marché mondial depuis 1997 sont des produits biopharmaceutiques (Ashton, 2001), le nombre d'emplois du secteur pharmaceutique relevant des biotechnologies sera beaucoup moins élevé.

Au vu des trajectoires de recherche actuelles, les applications potentielles des biotechnologies se limitent à certaines industries manufacturières³ et aux secteurs exploitant des ressources, même en supposant que le prix des biotechnologies est compétitif par rapport à d'autres technologies. Les effets économiques potentiels des biotechnologies trouvent donc là leurs limites, puisque les services représentent quelque 70 % de l'emploi du secteur dans les pays les plus avancés. Par comparaison, il est difficile de trouver un champ d'activité des économies modernes qui ne fasse appel, n'applique ou ne développe des TIC. En fait, il existe probablement très peu de postes ne nécessitant pas de recourir d'une façon ou d'une autre aux TIC, même si les intéressés eux-mêmes n'admettent pas qu'ils dépendent de cette famille de technologies.⁴ A moins d'une expansion majeure et imprévue de leurs applications,⁵ il est peu probable que les biotechnologies atteignent jamais le degré d'universalité des TIC.

-
1. De la même manière, l'estimation réalisée par Burke et Thomas (1997) selon laquelle l'UE compterait 3.65 millions d'emplois dans les biotechnologies en 2005, suppose que l'ensemble du marché du travail dans les secteurs de l'agriculture et de l'agroalimentaire dépendra en quelque sorte des biotechnologies. Dans le cas de la transformation alimentaire, cette hypothèse est hautement improbable. Il n'est pas non plus nécessairement raisonnable de supposer que toutes les activités agricoles reposeront sur les biotechnologies modernes. Bien que Buttell (2000) parte du principe que le génie génétique constitue désormais la principale méthode de développement de nouvelles variétés de semences, une étude récente des établissements semenciers européens estime que 10 à 38 % seulement des budgets de développement de semences sont consacrés au génie génétique (Arundel, 2001). Il n'existe aucune donnée comparable pour les Etats-Unis, mais il est peu probable que le génie génétique y soit la méthode la plus courante de développement des plantes cultivées, étant donné que cette technologie est essentiellement appliquée à une poignée de cultures aux très vastes débouchés. A titre d'exemple, trois plantes (maïs, pomme de terre et soja) représentaient 64 % de l'ensemble des essais au champ de plantes génétiquement modifiées réalisés jusqu'en janvier 2002 aux Etats-Unis, alors que le maïs, la betterave à sucre et le colza représentaient 67 % de ceux implantés dans l'UE jusqu'en avril 2001.
 2. Selon l'EFPIA (2001), le secteur pharmaceutique de l'UE comptait en 1999 536 215 salariés, contre un total d'environ 154 millions d'emplois, tous secteurs confondus.
 3. En 1997, les principaux secteurs manufacturiers mettant en oeuvre des applications biotechnologiques comprenaient la pharmacie, le raffinage du pétrole, la chimie, l'alimentation et les boissons, ainsi que le bois, les pâtes et papiers (Arundel et Rose, 1999). Les autres secteurs susceptibles d'y avoir recours sont le textile et l'instrumentation (biocapteurs).
 4. Par exemple, un caissier enregistrant les produits vendus utilise un équipement informatisé sophistiqué qui enregistre la vente et envoie simultanément des données vers les systèmes de contrôle des stocks.
 5. Ce pourrait par exemple être le cas si les puces de silicone étaient remplacées par des puces biologiques. Les biotechnologies trouvent quelques applications dans des secteurs de services, comme le traitement des déchets. Les entreprises de biotechnologie apportent également des services de recherche (ISIC 73), mais il s'agit généralement d'entreprises qui soit ne vendent jusqu'ici aucun produit et, par conséquent, ne sont pas classées dans un secteur industriel, soit fournissent des plates-formes à des entreprises industrielles ou à des sociétés dont la production est fondée sur des ressources naturelles.

On peut déjà percevoir certaines des limites de l'application des biotechnologies en considérant les indicateurs de base utilisés pour les cerner. La société Ernst & Young a rassemblé des données sur les entreprises de biotechnologie spécialisées (PME de biotechnologie) aux Etats-Unis et en Europe pendant presque toute la décennie 90. Entre 1998 et 2001, l'emploi total dans les PME de biotechnologie en Europe a augmenté de 94 %, contre 25 % aux Etats-Unis, tandis qu'entre 1997 et 2001, le nombre d'entreprises de biotechnologie spécialisées s'est accru de 81 % en Europe et de 14 % aux Etats-Unis. La croissance plus forte de l'emploi en Europe tient pour une part au fait qu'elle est partie d'un niveau moins élevé, avec 45 000 salariés en 1998, alors que les Etats-Unis en comptaient 153 000. Il semble que l'accroissement du nombre d'entreprises américaines commence à se tasser, alors qu'en Europe, notamment en Allemagne, la rapidité de leur expansion pourrait s'expliquer par un phénomène de rattrapage conjugué à d'importantes subventions publiques.⁶ De plus, bien que Ernst & Young ait prédit en 1998 que ce secteur parviendrait à une rentabilité nette aux Etats-Unis en 2000, la réalité a été tout autre, puisque la perte nette globale est passée de 5.1 milliards d'USD en 1998 à 5.8 milliards d'USD en 2000, puis à 6.9 milliards d'USD en 2001 (Ernst & Young, 2001; 2002).⁷

Cet exposé très général des atouts et limites des biotechnologies fait immédiatement ressortir deux des principaux défis que pose le recours à des indicateurs pour éclairer la politique publique dans ce domaine. Premièrement, le suivi du développement économique des biotechnologies exige des indicateurs fiables. Si de nombreux documents présentent des évaluations par trop optimistes, c'est en partie parce qu'elles se fondent sur la mesure des dépenses de R-D et sur des résultats innovants tels que les brevets. Ces derniers constituent pour les entreprises de biotechnologie, les capital-risqueurs et les pouvoirs publics une source appréciable d'informations sur la croissance rapide de la recherche en biotechnologie, mais le lien entre investissement dans la recherche et innovation n'est pas automatique - les projets de recherche peuvent ne pas aboutir.

Les indicateurs destinés à mesurer la création de biotechnologies doivent être complétés par des indicateurs en mesurant les effets économiques. Il nous faut en particulier disposer d'un nombre plus important d'indicateurs relatifs aux applications des biotechnologies (Arundel, 2000). S'agissant de technologies universelles - même si la gamme de leurs applications est beaucoup moins étendue que dans le cas des TIC -, les biotechnologies devraient commencer à être appliquées par de nombreuses entreprises ne réalisant pas de R-D dans ce domaine.⁸ Le ralentissement du taux de croissance des entreprises de biotechnologie relève du même processus, avec le renforcement du mouvement de concentration et l'adoption des biotechnologies par de grosses entreprises appliquant d'autres technologies. Il nous faut des indicateurs permettant de prendre en compte les grandes entreprises aux activités diversifiées qui recourent aux biotechnologies. Et comme ces dernières correspondent généralement à des innovations de procédé,

6. De nombreuses PME de biotechnologie allemandes sont trop petites pour être viables et n'ont que très peu de médicaments en cours de développement (Mitchell, 2002).

7. Même si l'emploi dans le secteur américain des entreprises de biotechnologie spécialisées a progressé, puisqu'il est passé d'un effectif d'environ 153 000 personnes en 1998 à 191 000 personnes en 2001, la perte par salarié n'a pas significativement évolué entre 1998, 1999, 2000 et 2001. En 2000, seulement 60 (17.7 %) des 339 PME de biotechnologie cotées en bourse ont affiché des profits (Ernst & Young, 2001).

8. Paradoxalement, la forte intensité en R-D de nombreuses entreprises de biotechnologie indique que leur impact économique est faible. L'essentiel de l'activité économique se concentre dans la recherche, comme c'est le cas pour les nouveaux produits pharmaceutiques. Dans ces secteurs, la recherche ne peut pas déboucher sur des ventes substantielles à l'instar de ce qui se passe dans de nombreux secteurs à faible intensité technologique comme l'alimentation et les boissons, les produits du bois, ou encore les secteurs des équipements informatiques et de télécommunications.

nous pourrions faire appel à des indicateurs pour mesurer les gains de productivité découlant de leur application.⁹

Par ailleurs, et c'est là un aspect plus important, les effets économiques des biotechnologies risquent d'être bien moindres que leurs conséquences pour l'environnement et la qualité de la vie. En mettant l'accent sur les indicateurs de l'investissement dans l'innovation et des résultats économiques, tels que la part des « emplois liés aux biotechnologies », nous risquons de passer à côté de l'essentiel. Ainsi qu'il a été dit plus haut, l'incidence des biotechnologies médicales et de santé sur l'emploi et la valeur ajoutée ne jouera vraisemblablement pas sur plus de quelques pour cent de l'ensemble de l'activité économique. Ces applications pourraient néanmoins améliorer considérablement la qualité de la vie ou ce que l'on peut appeler la productivité "sociale". Les biotechnologies industrielles (« white biotechnology ») pourraient elles aussi être très intéressantes pour réduire la pollution, les déchets, ainsi que les consommations matérielles et énergétiques (EuropaBio, 2001; IPTS/ESTO 2001). Ce qu'il nous faut, ce sont des indicateurs permettant de recenser ces avantages et d'autres encore.

Pour résumer, les véritables enjeux d'aujourd'hui appellent davantage que des indicateurs de recherche, étant donné que les principaux impacts des biotechnologies entraîneront à la fois des avantages pour la collectivité et des gains de productivité. Pour nombre d'entre eux, il s'agit d'enjeux concernant l'intérêt public - ou les moyens de faire en sorte que les biotechnologies soient à même de tenir leurs promesses d'amélioration de la qualité de la vie tant dans les pays développés que dans les pays en développement.

Le présent rapport recense et évalue les principaux types d'indicateurs susceptibles d'éclairer l'action publique. Il s'agit donc d'évaluer aussi bien les modalités d'utilisation des indicateurs disponibles que les nouveaux types d'indicateurs qui pourraient être construits à partir des sources de données existantes ou à créer, par exemple à partir de nouvelles enquêtes. La section 2 met tout d'abord en perspective le couple politiques publiques-indicateurs en évaluant les conséquences, pour l'action publique, de la définition adoptée pour les biotechnologies, l'effet des objectifs poursuivis sur les types d'indicateurs qu'il convient de réunir, les principales catégories de solutions applicables dans la plupart des pays de l'OCDE, et l'intérêt, pour chaque domaine de l'action publique, des indicateurs établis à l'heure actuelle. La section 3 passe en revue les indicateurs mesurant les incidences à court terme des biotechnologies pour les politiques macroéconomiques et sociales. La section 4 étudie en détail les types d'indicateurs utiles à l'élaboration des politiques dans les trois grands domaines d'application des biotechnologies : agriculture, santé, et industrie et environnement. La section 5 présente quant à elle une synthèse des indicateurs proposés dans les sections 3 et 4, ainsi que des modalités d'établissement de ces indicateurs. Enfin, la section 6 propose un certain nombre de conclusions générales.

2. Le couple politiques publiques-indicateurs

2.1 Définition des biotechnologies

La première étape de toute évaluation de la pertinence des indicateurs pour des actions publiques spécifiques consiste à définir clairement le concept de biotechnologies. Il existe deux grandes options, ainsi qu'il a été exposé dans le document intitulé *OECD Biotechnology Statistics Framework* (OCDE, 2001d) : une définition unique recouvrant toutes les activités biotechnologiques, et une définition fondée sur une liste nécessitant de sélectionner différents types de biotechnologies.

9. Les gains de productivité risquent d'entraîner des destructions d'emplois, même si celles-ci se produisent dans des secteurs différents. A titre d'exemple, citons les variétés de semences de plantes modifiées génétiquement pour résister à des organismes nuisibles, comme certains champignons, nématodes ou insectes. L'adoption de ce type de semences par les agriculteurs est susceptible de porter atteinte à l'emploi dans les entreprises qui développent des pesticides chimiques (Tait *et al.* 2001).

Une définition large unique des biotechnologies est compliquée à établir en raison des divergences de sens en fonction du secteur. En agriculture, l'acception courante du terme « biotechnologies » renvoie généralement à la modification génétique et aux technologies associées, comme celle des marqueurs ADN. Cette notion peut parfois englober la culture de tissus, mais elle ne comprend jamais les méthodes traditionnelles telles que la sélection classique. En revanche, la définition commune des biotechnologies pour les applications environnementales et industrielles inclut généralement des technologies qui ne font pas appel aux organismes génétiquement modifiés, comme par exemple la biodépollution pour le traitement des sols contaminés, ou le bioblanchiment de la pâte de bois. Dans le secteur de la santé, les « biotechnologies » renvoient à plusieurs technologies avancées, notamment le génie génétique, la génomique et la protéomique, mais elles peuvent également comprendre des technologies, comme la chimie combinatoire, qui trouvent des applications dans la synthèse chimique traditionnelle. Ces divergences quant à la signification donnée au terme « biotechnologies », à la fois au sein d'un même secteur et entre secteurs différents, pourraient expliquer pourquoi les répondants à un essai sur le terrain des définitions provisoires établies par l'OCDE sont perturbés par la définition unique des biotechnologies (Rose, 2002).

Utiliser une définition large unique dans les enquêtes présente plusieurs avantages. Tout d'abord, ce type de définition est utile lorsque les contraintes d'espace limitent le nombre de questions pouvant être posées, par exemple lorsque l'on veut inclure une question sur les dépenses de recherche en biotechnologie dans les enquêtes sur la R-D. Les différences d'interprétation d'un secteur à l'autre ne posent pas réellement problème tant que le secteur du répondant est connu et que l'on dispose, d'après d'autres recherches, de données sur le sens donné par les répondants aux « biotechnologies ». Par ailleurs, une définition unique peut permettre d'identifier les applications futures et les incidences économiques des biotechnologies avancées. Par exemple, de nombreuses biotechnologies industrielles utilisées aujourd'hui, comme la biodépollution, le bioblanchiment, la bio-accumulation et la biotransformation, constituent des plateformes technologiques susceptibles de faire appel à des micro-organismes et matériels génétiquement modifiés ou non. Une définition des biotechnologies ne se limitant pas aux technologies avancées peut prendre en compte l'adoption potentielle, à terme, de techniques de transformation génétique (Arundel et Rose, 1999).

De leur côté, les définitions fondées sur une liste devraient permettre de réduire en partie le flou entourant la définition unique, mais les répondants peuvent néanmoins avoir des difficultés pour décider si leur entreprise a des activités dans chacun des différents types de biotechnologies (Statistics New Zealand, 2001). Il est nécessaire d'avoir recours à ce type de définition lorsque l'on cherche à déterminer quelles sont les applications des biotechnologies et leurs avantages, de nombreuses variations existant pour chaque type de biotechnologie utilisée.

Les définitions fondées sur une liste sont aussi utiles lorsque les activités d'une entreprise relèvent de nombreux secteurs différents. Il s'agit alors généralement de grandes entreprises diversifiées. Les définitions établies par l'OCDE peuvent être regroupées et classées dans un nombre restreint de catégories, comme la santé, l'agriculture et l'industrie.¹⁰ Cette structuration serait de nature à faciliter les comparaisons avec les données sectorielles correspondant à la définition unique.

10. La liste des domaines retenus dans le *Biotechnology Statistics Compendium* (van Beuzekom, 2001) est beaucoup plus détaillée. Par exemple, la Suède fournit des données sur la santé, qui se subdivisent en diagnostic, administration des médicaments et technologies médicales. De son côté, l'Espagne subdivise les biotechnologies agricoles en multiplication des végétaux, pathologie végétale, biopesticides, plantes transgéniques et animaux transgéniques.

2.2 Objectifs de l'action publique dans le domaine des biotechnologies

Une politique de l'innovation n'a pas pour but d'apporter un soutien aux nouvelles technologies au seul motif qu'elles sont nouvelles. L'action gouvernementale devrait, par exemple, être neutre vis-à-vis des choix de dépenses des citoyens, qu'ils optent pour les téléphones portables, produits high tech, ou pour des vacances au bord de la mer, dont le niveau technologique est faible. Le soutien public aux nouvelles technologies génère des avantages pour la collectivité, par exemple en améliorant la productivité ou la qualité de la vie. A cet égard, les actions publiques en faveur des biotechnologies doivent être conçues de manière à maximiser les gains de productivité, qui se traduiront par un accroissement du revenu par habitant, ainsi que les avantages en termes de qualité de vie apportés par l'amélioration des conditions sanitaires et environnementales et la contribution au développement durable.¹¹

Pour la plupart d'entre eux, les indicateurs disponibles ne mesurent pas les objectifs visés à terme (avantages économiques et autres avantages d'intérêt public), mais les effets économiques intermédiaires qui peuvent, mais pas nécessairement, constituer une étape pour atteindre ces objectifs. Il suffit pour s'en convaincre de constater le nombre comparativement élevé des indicateurs établis dans chaque pays au sujet des petites entreprises de biotechnologie spécialisées. Cette focalisation sur les PME de biotechnologie suppose que leur multiplication est considérée comme une bonne chose, plusieurs pays ayant même mis en place des politiques encourageant leur établissement. Supposons toutefois que deux pays, A et B, emploient tous deux 1 000 personnes dans le secteur de la R-D en biotechnologie. Dans le pays A, les 10 000 chercheurs sont salariés de 100 petites entreprises de biotechnologie spécialisées, tandis que dans le pays B, les 10 000 personnes sont employées par 10 grandes entreprises. La différence de localisation des compétences est-elle importante ? Compte tenu du grand nombre d'indicateurs des biotechnologies relatifs aux entreprises de biotechnologie spécialisées, il semblerait que oui, peut-être parce que les PME jouent un rôle vital d'incubateurs ou de passerelles entre les universités et les grandes entreprises, du fait que ces dernières sont incapables, en raison de leurs structures bureaucratiques et de leurs réticences à prendre des risques, de remplir elles-mêmes ces fonctions (Allansdottir *et al.* 2001). Cette explication valait peut-être au cours des 10 ou 12 premières années du développement des biotechnologies aux Etats-Unis, mais est-ce encore le cas aujourd'hui ?

Il est impossible de répondre à cette question si l'on ne dispose pas de données sur les activités biotechnologiques de l'ensemble des entreprises. Il est malheureusement beaucoup plus difficile d'obtenir ce type de données dans le cas des grandes entreprises diversifiées que de recueillir des données sur le nombre et les activités des petites entreprises spécialisées, dont le recensement est plus aisé. Plus grave encore, la disponibilité d'indicateurs sur le nombre de PME de biotechnologie pourrait encourager les décideurs publics et les chercheurs à tabler sur cet indicateur pour mesurer les résultats, au lieu de chercher à mesurer les effets économiques et sociaux en fonction de l'application des biotechnologies par de nombreux types différents d'entreprises.

L'exemple des entreprises de biotechnologie spécialisées révèle un autre problème, à savoir que presque tous les indicateurs d'innovation ayant une base économique sont construits sur l'hypothèse que la croissance est toujours préférable - c'est-à-dire qu'il vaut mieux voir progresser la R-D, les ventes, les brevets, le nombre d'entreprises, les investissements en capital-risque, etc. que de les voir tous baisser. Or

11. Ces différents objectifs sont énoncés dans le document de consultation *Communication de la Commission vers une vision stratégique des sciences du vivant et de la biotechnologie* (CE, 2001). Par ailleurs, les propositions de la Commission européenne pour le sixième programme-cadre mettent l'accent sur les questions liées à la qualité de la vie, ce qui se traduit par l'affectation de 2.3 milliards de dollars au financement d'un nouveau thème de recherche "qualité de la vie", qui fusionne les efforts de recherche dans les domaines agricole, biomédical et biotechnologique (Laget & Cantley, 2001). D'autres stratégies nationales mettent en avant des objectifs analogues : voir la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (biotech.gc.ca) ou www.sustainable-development.gov.uk pour le Royaume-Uni.

cela n'est pas toujours vrai. Même nombreuses, de petites entreprises de biotechnologie sous-capitalisées risquent d'être moins aptes à commercialiser de nouvelles inventions qu'un nombre restreint de grandes entreprises de biotechnologie spécialisées disposant de réserves de capitaux suffisantes. De la même manière, une intensité en R-D élevée peut s'expliquer par une incapacité à développer des produits, procédés ou services se vendant bien, tandis que des investissements importants en capital-risque peuvent être la marque d'une bulle spéculative associée à un manque de prudence.

2.2.1 *Choix publics*

Face aux biotechnologies, les choix publics peuvent être positifs, neutres ou négatifs. Les réactions positives consistent à encourager le développement, l'adoption et la diffusion de biotechnologies utiles, ce qui pourrait nécessiter de faire appel à un financement public pour infléchir la trajectoire de recherche. Une position neutre ou une absence d'action sont des solutions adaptées lorsque les biotechnologies concernées n'offrent aucun avantage par rapport à un produit ou procédé non biotechnologique. Un des problèmes qui se pose dans ce cas est le caractère cumulatif du progrès technologique. Une biotechnologie donnée pourrait n'offrir aucun avantage immédiat, mais l'expérience et les connaissances tirées de son utilisation ou de son développement pourraient encourager de nouveaux investissements ou renforcer la concurrence. Une réaction négative - qui se traduit généralement par une réglementation - se justifie lorsqu'une technologie est potentiellement dangereuse pour l'environnement ou la santé, ou qu'elle fausse les marchés. Pour déterminer la solution appropriée, il est indispensable de disposer d'indicateurs sur les effets ultimes des biotechnologies, et non sur les effets économiques intermédiaires.

Il nous faut donc des indicateurs neutres et exempts de biais qui soient utiles pour évaluer les actions publiques et les avantages pour la collectivité. Malheureusement, le choix des indicateurs n'est pas neutre et aura des retombées politiques. Dans le cas des produits biopharmaceutiques, les indicateurs potentiels sont notamment le nombre de nouvelles autorisations de mise sur le marché (ou le pourcentage de tous les médicaments qui sont des produits biopharmaceutiques) et les recettes tirées de la vente de produits biopharmaceutiques. Un autre indicateur, qui sera examiné dans la section 4.2.1 ci-dessous, mesure la valeur thérapeutique des nouveaux médicaments, mais ce type d'indicateur risque de soulever davantage de controverses qu'un indicateur des ventes de produits biopharmaceutiques.

Non seulement il est difficile d'obtenir des données concernant les coûts ou les externalités négatives des biotechnologies autrement qu'au cas par cas, mais elles sont rarement utilisables pour construire des indicateurs. La raison en est que les données sur les effets potentiellement négatifs des biotechnologies reposent généralement sur des recherches scientifiques pointues. C'est par exemple le cas des travaux sur le développement d'une résistance des insectes au maïs et au coton Bt. De plus, les aléas potentiels ne sont pas systématiquement analogues au sein d'un même secteur biotechnologique. On peut notamment citer le cas de l'absence de données cohérentes sur les problèmes associés à chaque catégorie de plantes génétiquement modifiées. Cette difficulté tient au fait que chaque type d'OGM est unique - la résistance aux insectes, par exemple, ne s'applique pas aux variétés génétiquement modifiées porteuses de caractères qualitatifs améliorés. Fort heureusement pour la décision publique, il n'est pas besoin de répéter ce type de recherche dans chaque pays dans la mesure où les résultats peuvent être généralisés à toute une série de situations.

2.3 *Relier politique biotechnologique et indicateurs des biotechnologies*

Cette section établit un lien entre des indicateurs spécifiques et des choix de politique générale. Afin de déterminer les principaux indicateurs utiles à l'action gouvernementale, il faut tout d'abord se faire une idée de l'éventail des choix envisageables.

Dans la publication *Biotechnology Statistics Framework* (OCDE, 2001), les indicateurs des biotechnologies sont répartis en quatre grandes catégories définies par les besoins des utilisateurs des milieux gouvernementaux, industriels et universitaires. Ces catégories comprennent des indicateurs pour 1) le développement des biotechnologies, 2) l'application et l'utilisation des biotechnologies, 3) les impacts économiques des biotechnologies, et 4) les enjeux sociaux, notamment les conséquences des biotechnologies sur la santé et l'environnement (avantages publics) et la perception des biotechnologies par l'opinion publique. Si ces quatre catégories prennent en compte tous les besoins imaginables des utilisateurs, elles ne recouvrent pas directement les types de politiques adoptées dans les pays de l'OCDE. En effet, les politiques appliquées aujourd'hui se focalisent sur la première catégorie d'indicateurs (développement ou création de biotechnologies) et tendent à négliger les trois autres. En conséquence, afin d'établir un lien entre les politiques et les indicateurs, ce rapport subdivise les indicateurs concernant le développement des biotechnologies en trois groupes reflétant les grandes lignes de l'action publique au sein de la zone de l'OCDE : 1) soutien à la recherche en biotechnologie, 2) diffusion des connaissances et compétences en biotechnologie auprès des différents acteurs, et 3) soutien à la valorisation de la recherche biotechnologique.

On trouve aussi un certain nombre de politiques appliquées au deuxième domaine recensé dans *Biotechnology Statistics Framework* : application et utilisation des produits et procédés biotechnologiques. Les deux autres groupes d'indicateurs relevés dans cet ouvrage, à savoir les impacts économiques et les enjeux sociaux, ne sont pas directement utiles à un ensemble particulier de politiques. Le principal intérêt des indicateurs économiques est au contraire d'évaluer l'application et l'utilisation des biotechnologies. Les indicateurs des avantages sociaux revêtent une importance capitale et sont applicables à chacun des quatre grands domaines de l'action publique.

La section ci-dessous présente brièvement les quatre grandes classes de politique scientifique et technologique mis en œuvre dans la quasi-totalité des pays de l'OCDE,¹² ainsi que les types d'indicateurs susceptibles d'éclairer ces politiques. Certains de ces indicateurs figurent dans le rapport de l'OCDE *Biotechnology Statistics in OECD Member Countries : Compendium of Existing National Statistics* (van Beuzekom, 2001) (appelé par commodité *Biotechnology Statistics Compendium*). Il n'existe pour l'heure aucun autre indicateur. La deuxième section s'attèle à la tâche plus difficile d'expliquer le lien de causalité entre les résultats finaux des biotechnologies - à savoir leurs applications et avantages - et la politique d'aide au développement des biotechnologies.

2.4 Indicateurs et politiques scientifiques et technologiques

Soutien de la recherche en biotechnologie : Il existe deux grands types de programmes de soutien de la recherche biotechnologique : le financement public direct de la recherche effectuée par le secteur public, et le financement public direct et indirect de la recherche effectuée par le secteur privé. Si l'on considère l'ensemble de la recherche publique et privée, les crédits budgétaires peuvent être substantiels, puisque

12. Le site Web Trendchart, financé par DG Entreprise, constitue une source importante d'informations pour caractériser les politiques, puisqu'il fournit une description détaillée de la politique scientifique et technologique des 15 pays de l'UE. On peut aussi se reporter au rapport établi par Arnold et Kuusisto (2002) sur le soutien public à l'innovation dans cinq pays de l'UE, plus la Corée et Singapour. La politique américaine, moins diversifiée, est surtout axée sur le financement de la recherche ou sur la réglementation. La plupart des 12 agences fédérales dotées de programmes en faveur des biotechnologies financent la recherche fondamentale plutôt que la recherche appliquée, même si certains programmes d'Etat accordent une aide au transfert de technologies (Senker et Zwanenberg, 2000). Le Canada et l'Australie ont, en ce qui concerne les biotechnologies, adopté une politique volontariste plus proche de la politique européenne que celle des Etats-Unis. (Pour le Canada, voir le site <http://strategis.ic.gc.ca/SSG/bh00127e.html>) et pour l'Australie, http://www.biotechnology.gov.au/Industry_Research/National_Strategy/national_strategy.asp).

près de la moitié de toute la R-D réalisée aux Etats-Unis est financée par les pouvoirs publics.¹³ A lui seul, le gouvernement fédéral des Etats-Unis consacre quelque 6 milliards d'USD par an à la recherche biotechnologique (Senker et Zwanenberg, 2000), alors que les dépenses de l'Europe, de l'Australie et du Canada réunies atteignaient environ 3.4 milliards d'USD (en parité de pouvoir d'achat) en 1997 (van Beuzekom, 2001).

S'agissant du financement public de la recherche en biotechnologie, les indicateurs utiles sont à la fois les données de base sur les dépenses publiques de R-D et les mesures des résultats intermédiaires de la recherche publique, comme les brevets pris par des établissements publics de recherche et les citations de publications émanant de la recherche publique. Il est à noter que le seul indicateur toujours disponible dans le *Biotechnology Statistics Compendium* est celui des dépenses publiques de R-D, même s'il manque les données concernant les Etats-Unis du fait que seules des estimations brutes sont communiquées. D'autres indicateurs, tels que les brevets déposés et les citations, ne font pas la distinction entre sources publiques et privées. Dans le cas des citations, cela ne pose guère de problème, puisque plus de la moitié des citations concernent des articles impliquant un chercheur du secteur public, mais il serait utile de disposer d'un indicateur sur les brevets biotechnologiques déposés par la recherche publique.¹⁴

La plupart des pays financent également la recherche-développement réalisée par les entreprises privées, soit par le biais de subventions directes en faveur de R-D en biotechnologie (par exemple, le Programme-cadre européen), soit par le biais du crédit d'impôt. Toutes les sociétés sont éligibles à cette aide, quelle que soit leur taille. En outre, de nombreux pays européens offrent aux PME des subventions complémentaires, tels que des prêts assortis de conditions favorables et des aides directes à l'innovation (33 mesures différentes dans l'Union européenne). Aux Etats-Unis, le soutien va en très grande partie à la recherche fondamentale menée par des organismes publics, mais quelques programmes, comme celui du NIST (National Institute of Standards and Technology), peuvent subventionner les travaux de recherche réalisés par des PME de biotechnologie.

Le *Biotechnology Statistics Compendium* mentionne plusieurs indicateurs intéressants pour la cible de ces politiques (essentiellement des entreprises de biotechnologie spécialisées) : nombre d'entreprises, leurs dépenses salariales et de recherche, et leur champ d'activité. Il est rare de disposer de plusieurs indicateurs essentiels : pourcentage d'entreprises de biotechnologie spécialisées recevant des aides à la recherche et part de leurs dépenses totales de recherche (ou recettes totales) correspondant à des fonds d'origine publique. Ce dernier indicateur permettrait de mesurer la viabilité économique des entreprises de biotechnologie spécialisées en l'absence d'aide publique. Il serait en outre utile pour comparer les entreprises américaines et européennes. En Europe, la croissance rapide du nombre des entreprises de biotechnologie spécialisées et leur faible taille moyenne semble indiquer qu'elles peuvent être lourdement

13. Pour l'instant, fort peu d'indices indiquent que le gouvernement fédéral envisage de réduire son soutien à la recherche biotechnologique. C'est ainsi qu'un récent rapport du Congrès (2001) recommande d'accroître le recours à la génomique végétale dans les stations agricoles expérimentales, ce qui nécessitera soit de débloquer de nouveaux crédits, soit de réaffecter des fonds attribués antérieurement à des domaines de recherche autres.

14. Dans un des projets menés actuellement par l'OCDE, des enquêtes permettent d'estimer la part de toutes les demandes de brevets déposées par la recherche publique dans des domaines relevant de la santé. Les biotechnologies pourraient en représenter une fraction non négligeable. Le pourcentage de tous les brevets pris dans les domaines de la santé et des biotechnologies en 2000 ou 2001 s'élève à 49 % aux Pays-Bas, en Italie et au Danemark, à 37 % en Suisse, à 36 % en Corée et à 25 % au Japon et en Allemagne (OCDE, 2002). Nesta et Mangematin (2002) établissent à partir des Derwent Biotechnology Abstracts (DBA), le pourcentage de brevets déposés par la recherche publique entre 1975 et 1998. En 1998, la part du secteur public s'est établie à 37.3 %. Les auteurs ne donnent pas les résultats par pays, mais il devrait être possible de calculer ces chiffres pour la plupart des 40 organismes de brevets couverts par les DBA.

tributaires des aides publiques, et probablement davantage que leurs homologues américaines. Si c'est effectivement le cas, cela voudrait dire que cette croissance rapide peut ne pas être durable.

Diffusion des connaissances et compétences en biotechnologie : nombre de politiques publiques offrent des incitations à la collaboration en vue de diffuser les connaissances et les compétences entre les différents acteurs. Il s'agit notamment de subventions attribuées aux entreprises privées sous-traitant certains travaux à des instituts publics, d'incitations passives à accroître les partenariats entre recherche publique et secteur privé, et de subventions accordées aux entreprises privées pour des recherches nécessitant l'appui de réseaux coopératifs.

Le *Biotechnology Statistics Compendium* mentionne plusieurs indicateurs de diffusion des connaissances, en particulier les données relatives aux brevets (même s'il serait plus judicieux de prendre comme indicateur l'utilisation des bases de données sur les brevets, les citations ou les alliances, et des indicateurs de co-dépôt de brevets et de co-publication.

Valorisation de la recherche en biotechnologie : les décideurs publics de plusieurs pays de l'OCDE sont convaincus que les entreprises de leurs pays ont pris du retard par rapport aux Etats-Unis pour la valorisation des efforts nationaux de recherche, d'où la mise en place de diverses politiques en faveur de la valorisation. Plusieurs pays de l'UE, parmi lesquels l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Finlande, la France, l'Italie, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède, accordent des aides ou des subventions visant à accroître le capital d'amorçage ou de démarrage des PME de biotechnologie, notamment des sociétés d'essaimage et des jeunes pousses créées par des universitaires. Sont entre autres prévues des garanties pour le capital-risque d'amorçage et de développement, l'apport de compétences administratives, des prises de participation, des prêts à haut risque, et des allègements fiscaux accordés aux investissements privés de capital-risque dans des domaines de haute technologie tels que les biotechnologies. La Corée a elle aussi mis en place des politiques analogues, bien que celles-ci ne soient pas spécialement axées sur les biotechnologies. Depuis le milieu des années 90, le gouvernement allemand a débloqué des sommes considérables qui ont été affectées au capital-risque, aux prêts en capital d'amorçage et aux prises de participation de l'Etat dans le cadre de son programme « Bio-Regio ».

Dans le *Biotechnology Statistics Compendium*, on ne trouve guère que quelques indicateurs de valorisation de la recherche en biotechnologie : investissement en capital-risque, alliances (seulement si elles concernent des accords entre le secteur privé et des établissements publics de recherche), licences accordées par les pôles de transfert de technologies, et nombre d'entreprises d'essaimage.

Encourager l'adoption (application et utilisation) des biotechnologies : les politiques d'encouragement de l'application et de l'utilisation des biotechnologies concernent les marchés publics, les projets de démonstration, les programmes d'information et les subventions en faveur de l'adoption de nouvelles technologies. Une grande partie de ces dispositifs, comme les programmes d'information, visent les PME. Plusieurs pays financent les centres de démonstration ou centres technologiques proposant un conseil en gestion, des audits technologiques et des programmes de faisabilité technologique, à l'instar du programme BIO-WISE lancé par le Royaume-Uni dans le but d'informer les PME sur l'application des biotechnologies et les subventions offertes aux projets de démonstration (Arnold et Kuusisto, 2002). Aux Etats-Unis, ce sont les centres de développement industriel qui peuvent fournir ce type de services. Parmi les autres formules retenues, citons les subventions accordées aux PME pour l'embauche de scientifiques, d'ingénieurs et de techniciens. Quelques pays, dont la Grèce, offrent des aides directes aux entreprises qui adoptent des technologies innovantes. En outre, les services de vulgarisation agricole de nombreux pays de l'OCDE peuvent apporter aux agriculteurs des conseils sur l'adoption des cultures transgéniques.

Le *Biotechnology Statistics Compendium* fait peu de place aux indicateurs existants pour l'adoption ou la diffusion des biotechnologies, à l'exception notable de certaines des statistiques collectées au Canada et en

Nouvelle-Zélande sur le recours à des biotechnologies spécifiques, la part des ventes de produits biotechnologiques dans les recettes totales, et des indicateurs de diffusion des plantes transgéniques. On pourrait utiliser des indicateurs mesurant le nombre de centres technologiques proposant aux PME des conseils sur l'adoption des biotechnologies, ainsi que des indicateurs sur les applications biotechnologiques mises en oeuvre par le secteur privé dans la zone de l'OCDE.

2.4.1 Relier indicateurs et politiques

Le *Biotechnology Statistics Compendium* répertorie un nombre important d'indicateurs des biotechnologies. Afin d'évaluer leur applicabilité à différents choix publics, cette section examine l'utilité de certains de ces indicateurs pour les quatre grands domaines de l'action publique développés plus haut, ainsi que des indicateurs sur les avantages sociaux des biotechnologies qui présentent un intérêt pour chacun de ces quatre domaines. Les résultats sont exposés dans le tableau 1, classés en fonction de la disponibilité de chaque indicateur pour la zone de l'OCDE. Tous les indicateurs mentionnés dans ce tableau existent dans au moins un pays de l'OCDE. Les indicateurs affectés de la mention « élevée » sont disponibles pour 15 pays de l'OCDE ou plus, ceux de la mention « moyenne » pour 4 à 15 pays et ceux de la mention « faible » pour 3 pays ou moins. Le tableau n'indique pas toutes les variantes possibles des différents indicateurs, mais les classe par grande catégorie, par exemple « brevets accordés » ou « exportations biotech/biotech ».

La dernière colonne du tableau 1 renseigne sur la source des données originales utilisées pour construire chaque indicateur.¹⁵ Les organismes collectant des données se répartissent en quatre grandes catégories : les organisations publiques gouvernementales ou internationales (GOV), comme l'USPTO ou l'EPO, les instituts nationaux de la statistique (NSO), les structures universitaires, qui relèvent généralement d'universités ou d'établissements publics de recherche semi-indépendants (ACD), et les organismes privés, comme les sociétés de conseil ou les organisations professionnelles (PRI). Dans certains cas, les données concernant un indicateur sont recueillies par plus d'une catégorie d'organisation. C'est ainsi que les NSO et le secteur privé collectent des données sur les salariés des entreprises de biotechnologie par domaine. Toutefois, comme les NSO peuvent fournir des données plus précises que le secteur privé, ils sont mentionnés en premier.

Il ressort du tableau 1 que, dans leur majorité, les indicateurs les plus répandus figurant dans le *Biotechnology Statistics Compendium* concernent la recherche en biotechnologie. Cela n'a rien de surprenant puisque, d'une part, la politique scientifique et technologique est principalement axée sur le financement de la recherche biotechnologique et, d'autre part, que les biotechnologies constituent un nouveau domaine n'ayant donné lieu pour l'instant qu'à très peu d'applications. Néanmoins, si les biotechnologies tiennent leurs promesses, le nombre d'applications devrait ne pas tarder à croître rapidement et, parallèlement, leurs avantages ou coûts sociaux. En d'autres termes, les indicateurs concernant les applications et les avantages des biotechnologies devraient gagner en importance.

Aucun des indicateurs les plus répandus ne présente d'intérêt pour la mesure de l'application des biotechnologies ou leurs avantages, exception faite de l'indicateur sur les essais au champ de plantes transgéniques classés par caractère, qui donnent une idée des avantages et applications futurs. Toutefois, la

15. Tous les indicateurs des biotechnologies proviennent de statistiques sur l'innovation, qui fournissent des données sur les activités telles que les dépenses de R-D, les demandes de brevets, ou le nombre d'entreprises de biotechnologie spécialisées. Les indicateurs traitent les statistiques de manière à obtenir des mesures utiles et comparables des activités biotechnologiques. On peut citer par exemple les taux de brevet par habitant, la part nationale des citations dans le domaine des biotechnologies, ou le pourcentage de la superficie cultivée en plantes transgéniques. Il est très fréquent que l'organisme analysant les statistiques destinées à produire les indicateurs n'est pas celui qui collecte ces statistiques.

catégorie « moyenne » compte davantage d'indicateurs. Pour évaluer les applications comme les avantages des biotechnologies, il faut disposer de données par domaine d'application. Ce travail est relativement bien avancé dans le domaine des applications agricoles, avec les données sur la superficie cultivée en plantes transgéniques en fonction du caractère. Certaines données sont également disponibles pour le financement public et privé de la R-D par domaine, bien que ces indicateurs soient moins utiles du fait que rien ne garantit que les applications ou avantages futurs seront proportionnels aux investissements actuels en R-D. Deux des indicateurs les plus intéressants – chiffre d'affaires par domaine, et types d'applications biotechnologiques (effectivement mises en œuvre) par les entreprises – ne sont disponibles que pour quelques pays de l'OCDE.

Certains indicateurs ne présentent que peu ou pas d'intérêt direct pour l'élaboration de politiques spécifiques, comme les indicateurs relatifs à la part des brevets et des citations, ou le nombre d'entreprises de biotechnologie. Les premiers renvoient essentiellement à une mesure des capacités nationales. Ils peuvent indiquer si un pays accuse un retard par rapport aux autres, mais ils fournissent peu d'informations utiles pour des politiques spécifiques. Néanmoins, ces types d'indicateur ont une double application dans le domaine de l'action publique. Premièrement, ils peuvent aider les gouvernements à décider s'il est nécessaire de mettre en place une série de mesures visant à promouvoir les capacités nationales en biotechnologie. Cette décision dépend en partie de l'intérêt stratégique qu'auront ou non à l'avenir les biotechnologies. Deuxièmement, les indicateurs de brevets ou de citations pourraient servir à mesurer le succès des programmes publics d'encouragement de la recherche biotechnologique.

En ce qui concerne le nombre d'entreprises de biotechnologie, les indicateurs peuvent conduire à des inexactitudes si l'on n'opère pas certains ajustements destinés à prendre en compte les différences de taille des entreprises. Ainsi qu'il a été noté plus haut, un nombre important de PME peut avoir sur l'emploi, les résultats économiques ou les capacités de recherche un effet moindre que celui d'une grande entreprise. Néanmoins, un simple dénombrement des PME de biotechnologie pourrait aider les entreprises privées pour leurs décisions d'investissement.

Il ressort du tableau 1 que l'on dispose de quelques indicateurs relatifs aux applications et aux avantages des biotechnologies, mais seulement pour un nombre limité de pays. Il est donc indispensable d'accroître l'éventail de ces indicateurs et leur disponibilité, afin d'intégrer les informations sur les applications et avantages au processus décisionnel concernant le développement, la diffusion, la valorisation et l'application des biotechnologies.

Tableau 1. Indicateurs des biotechnologies : utilité pour cinq grands domaines de l'action publique

Indicateur	Recherche en biotechnologie	Diffusion des connaissances	Valorisation	Application ou utilisation ¹	Avantages sociaux	Disponibilité par pays ³	Principale source de données
Brevets accordés	✓	✓			?	Elevée	GOV
Demandes de brevet	✓	✓			?	Elevée	GOV
Rapport brevets nationaux/brevets mondiaux ⁵						Elevée	GOV
Taux de croissance du nombre de brevets	✓	✓				Elevée	GOV
Part dans les citations mondiales ⁵						Elevée	PRI
Impact des citations		✓				Elevée	PRI
Investissement en capital-risque	✓		✓			Elevée	PRI
Total du financement public de la R-D	✓					Elevée	GOV
Nombre d'entreprises de biotechnologie par domaine/secteur		✓		?		Elevée	PRI
Essais en champ par caractère ⁶					✓	Elevée	GOV
Alliances au sein du secteur		✓	?			Moyenne	NSO/ACD
Superficie en plantes transgéniques ⁷				✓		Moyenne	GOV
Superficie en plantes transgéniques par caractère ⁷				✓	✓	Moyenne	GOV
Financement public de la R-D par domaine	✓				?	Moyenne	GOV
Financement privé de la R-D par domaine	✓				?	Moyenne	NSO/PRI/ACD
Nombre d'entreprises de biotechnologie par catégorie de taille			?			Moyenne	NSO/PRI
Chiffre d'affaires/ventes par domaine			✓	✓	✓	Moyenne	NSO/PRI
Nombre de salariés par domaine	✓	?	✓		?	Moyenne	NSO/PRI

Tableau 1. Indicateurs du Compendium des biotechnologies : utilité pour cinq grands domaines de l'action publique (suite)

Indicateur	Recherche en biotechnologie	Diffusion des connaissances	Valorisation	Application ou utilisation ¹	Avantages sociaux	Disponibilité par pays ³	Principale source de données
Nombre de salariés par qualification	✓	?	?			Faible	NSO
Nombre d'instituts publics de biotechnologie	?					Faible	GOV
Types de biotechnologies utilisées par les entreprises				✓	✓	Faible	NSO
Sources de financement pour les PME-PMI	✓		✓			Faible	NSO/GOV
Co-dépôt de brevets/co-publication		✓				Faible	ACD
Exportations biotech/biotech				✓	?	Faible	GOV
Octroi de licences technologiques	?	✓	✓			Faible	GOV

Notes: ✓ Signifie que cet indicateur est utilisé pour le domaine d'action correspondant. "?" indique que l'indicateur est de moindre valeur ou qu'il pourrait être utile moyennant certains ajustements.

1: Désigne les applications finales sous forme de produits ou de procédés, par opposition à la fourniture de services de R-D ou d'équipements.

2: Cet indicateur apporte des informations utiles à l'évaluation des gains de productivité ou des avantages pour la santé ou l'environnement.

3: Disponibilité élevée : indicateur disponible pour plus de 15 pays de l'OCDE, moyenne : disponible pour 4 à 15 pays, faible : disponible pour 3 pays ou moins.

4: Se reporter au corps du texte pour une explication détaillée. GOV = organisations gouvernementales, NSO = instituts nationaux de la statistique, PRI = organismes privés, ACD = organismes universitaires.

5: La principale fonction de cet indicateur est de permettre de comparer les capacités nationales à celles des autres pays.

6: Bien qu'elles ne soient pas mentionnées dans le Compendium, ces données devraient être disponibles pour tous les pays de l'UE, les États-Unis et le Canada.

7: Le nombre de pays pour lesquels ces indicateurs sont disponibles est limité du fait des restrictions sur l'utilisation des plantes transgéniques.

3. Principaux enjeux pour l'action publique

Cette section évalue quelques-uns des grands enjeux que posent les biotechnologies en général pour l'action gouvernementale. Est par ailleurs brièvement examinée la problématique de l'acceptation sociale des biotechnologies. Lorsque cela est possible, cette section évalue les indicateurs actuellement utilisés présentant un intérêt pour chacun de ces enjeux (d'après le *Biotechnology Statistics Compendium*), suggère de nouveaux indicateurs, qui pourraient être construits à partir des données existantes ou qui nécessiteraient de collecter de nouvelles données, par exemple, par le biais d'autres enquêtes sur les biotechnologies.

3.1 *Quel est le degré d'universalité ou d'importance stratégique des biotechnologies ?*

Ainsi qu'il a été noté dans l'introduction, l'une des principales justifications du soutien public aux biotechnologies est qu'il s'agit de technologies universelles susceptibles de jouer un rôle stratégique dans le développement économique. Même si nous disposons de plusieurs indicateurs de l'investissement public et privé dans la création d'innovations biotechnologiques, nous savons fort peu de choses sur le recours effectif aux biotechnologies ou sur leur application. Sans indicateur d'application des biotechnologies, il est impossible de déterminer leur degré d'universalité.

La comparaison avec les données disponibles sur les TIC est tout à fait parlante. Outre les données sur la R-D et l'emploi dans les secteurs des technologies de l'information et de la communication, l'offre d'indicateurs de science et de technologie a rapidement suivi le développement des nouvelles applications des TIC. Aussi disposons-nous de données comparables internationalement sur les taux de pénétration des téléphones portables, l'accès à Internet, l'accès à large bande à Internet pour les ménages, les ventes sur Internet, les ventes de logiciels, le pourcentage de la population en âge de travailler ayant suivi une formation en informatique, le pourcentage de classes scolaires équipées d'ordinateurs, l'utilisation de différents types de TIC sur le lieu de travail et une multitude d'autres indicateurs.

A l'heure actuelle, les données concernant les domaines de la recherche biotechnologique permettent de se faire une idée assez générale des applications potentielles, mais nous n'avons pas suffisamment d'informations sur les conditions dans lesquelles ces applications seront utilisées, sur leurs utilisateurs ou sur leur évolution dans le temps. Évaluer l'application des biotechnologies ne sera pas chose facile en raison du rôle des technologies concurrentes. En tant qu'innovations de procédé, les biotechnologies se trouvent en concurrence non seulement avec les procédés existants, mais avec leurs éventuelles variantes améliorées (Werner et Reiss, 2001). C'est notamment le cas de l'industrie des pâtes et papiers, où les investissements considérables engagés dans les équipements actuels, la très bonne connaissance des méthodes de production chimique et mécanique, et les difficultés techniques posées par le développement de procédés biotechnologiques compétitifs freinent toute nouvelle application (Laestadius, 1998).

Les indicateurs concernant l'universalité des biotechnologies présentent un intérêt pour nombre des enjeux relatifs aux impacts économiques des biotechnologies, en particulier les besoins de qualifications spécifiques, et la création et la destruction d'emplois. Pour construire des indicateurs utiles, il nous faut disposer de données sur l'application des différents types de biotechnologies par *toutes* les entreprises des secteurs où les biotechnologies trouvent actuellement, ou pourraient trouver demain, des applications. Le *Biotechnology Statistics Compendium* comprend de tels indicateurs pour le Canada et la Nouvelle-Zélande. Il faudrait également disposer de données sur les technologies alternatives concurrentes et sur les obstacles à l'adoption des biotechnologies.

Un autre aspect lié au caractère universel des biotechnologies concerne sa viabilité commerciale en l'absence de subventions publiques. La réponse à cette question est particulièrement intéressante dans le

cas des politiques européennes de soutien des PME de biotechnologie. Il nous faut un indicateur de la part du chiffre d'affaires des PME de biotechnologie provenant de sources de financement publiques, par domaine d'activité, ainsi que sur leur évolution dans le temps. Il serait par ailleurs utile de partir d'une définition de la PME de biotechnologie qui soit applicable à l'échelle internationale. Pour l'heure, cette définition semble varier d'un pays à l'autre - et même selon les rapports nationaux établis par Ernst & Young.

Une troisième question intéressante est celle des échanges ou exportations dans le secteur des biotechnologies. Les indicateurs s'y rapportant sont utiles pour les questions liées aux termes de l'échange, qui constituent l'une des motifs du soutien accordé aux capacités nationales en technologies stratégiques. Le *Biotechnology Statistics Compendium* contient des données sur les échanges pour les Etats-Unis, ainsi que des données du Canada, tirées d'une enquête auprès des entreprises, sur les exportations par type d'application biotechnologique. Les données concernant les Etats-Unis présentent toutefois moins d'intérêt du fait que leur définition des biotechnologies englobe de nombreux produits non biotechnologiques. Néanmoins, de nombreux pays de l'OCDE peuvent se montrer réticents à l'idée de passer par des enquêtes pour obtenir des données sur les échanges (ou autres). Parmi les autres solutions envisageables, on peut penser aux échanges dans le domaine de la propriété intellectuelle (droits de licence, etc.), mais ce type de données n'est pas très fiable, puisque les sociétés multinationales peuvent jouer sur les redevances sur les licences pour réduire leurs impôts.¹⁶

3.2 Diffusion des connaissances

La diffusion des connaissances et des compétences en biotechnologie porte à la fois sur les connaissances utilisées en R-D et celles utilisées pour l'application des biotechnologies (cette dernière étant généralement considérée comme partie intégrante de la diffusion d'une nouvelle technologie). Cette section se limite aux enjeux liés au premier aspect.

Suivant en cela l'exemple des Etats-Unis après l'adoption de la loi Bayh-Dole en 1980, de nombreux pays de l'OCDE ont modifié leurs règles d'autorisation du dépôt de brevet par les établissements publics de recherche et d'incitation au dépôt de brevets et à l'octroi de licences via la création de pôles de transfert de technologie (TTO) (OCDE, 2001a). De plus, les types d'inventions susceptibles d'être brevetées ont été étendus dans plusieurs pays, comme les Etats-Unis, pour y inclure les formes de vie et les séquences de gènes. A la fin des années 90, plusieurs économistes et scientifiques ont suggéré que les activités liées aux brevets et licences menées par les organismes de recherche publique et les entreprises, en partie en réponse à ces évolutions des politiques et des réglementations, pourraient interférer avec la recherche en biotechnologie et en retarder ainsi les progrès.¹⁷ Ces interférences pourraient avoir pour origine l'utilisation stratégique des brevets par les firmes afin de bloquer leurs concurrents, les coûts engendrés par la mise en place extrêmement complexe des accords de licence afin de poursuivre des travaux dans des domaines de recherche particuliers (« tragédie des anti-commons » de Heller et Eisenberg (1998)), les délais nécessaires pour négocier les licences, les coûts directs de contentieux et les coûts indirects liés au temps perdu à la

16. Aux Etats-Unis, les données sur les échanges de produits biotechnologiques sont établis à partir d'un nombre infime de catégories parmi les milliers de catégories de produits définies dans le Système harmonisé (SH). La plupart de ces catégories proviennent de deux classes de produits avec un code à deux chiffres : les produits de chimie organique et les produits pharmaceutiques. Une autre solution consiste à recourir à des catégories de produits incluant des équipements nécessaires aux biotechnologies. Elle ne semble toutefois pas praticable car les catégories de produits prévues par le SH pour les équipements scientifiques sont très larges.

17. Voir, par exemple, Bobrow & Thomas, 2001, Cowan & Harison (2000), David (2001), Fisher (2001), Heller & Eisenberg (1998), Jaffe (1999), Kingston (2001), Mazzoleni & Nelson (1998), Verspagen (1999), et Walsh, Arora & Cohen, 2001.

fois par les chercheurs et les dirigeants, ainsi que la possibilité que des licences exclusives accordées par les universités ou certains types de brevets puissent restreindre la diversité des approches d'un problème et, en conséquence, en réduire la probabilité de succès. On peut citer à titre d'exemple de ce dernier aspect, l'extension des droits de brevets aux séquences de gènes aux Etats-Unis, même lorsque le déposant ne sait pas quelle est la fonction du gène considéré (Nuffield, 2002; Williamson, 2001). Ces brevets empêcheront les concurrents de travailler sur la même construction génétique.

Il est essentiel que les entreprises de biotechnologie puissent s'appuyer sur des droits de propriété intellectuelle efficaces pour leur stratégie de commercialisation en place, même s'il existe certaines controverses quant à l'optimalité de ce choix (Fisher, 2001).¹⁸ L'argument avancé en faveur du dépôt de brevets par les universités est que les inventions mises au point par ces institutions sont « embryonnaires » et nécessitent des développements considérables avant de pouvoir être commercialisés (Mowery *et al.* 2001). Dans ces conditions, une entreprise peut ne pas être intéressée par le développement de l'invention si elle n'a pas de licence exclusive.¹⁹ Si cela est vrai pour certaines inventions, dans certains autres cas, comme celui des brevets sur les gènes, les licences exclusives peuvent avoir pour effet de freiner à la fois la recherche universitaire et la recherche privée (Williamson, 2001), ce qui se traduit au final par une faible production d'avantages pour la collectivité.

On considère que ces problèmes sont particulièrement aigus dans le domaine des biotechnologies, du fait que celles-ci, avec la santé, représentent quelque 35 % de l'ensemble des brevets déposés par des universités aux Etats-Unis, ainsi que l'essentiel de la prolifération de ce type de brevet au cours des dix dernières années (AUTM, 2000). Aux Pays-Bas, en Italie et au Danemark, les secteurs des biotechnologies et de la santé représentaient 49 % des brevets déposés par des universités en 2000 (EZ, 2002; OCDE 2002). Une politique des biotechnologies doit prendre en compte à la fois les inquiétudes que suscite le dépôt de brevets par des établissements publics de recherche, et la préoccupation plus générale engendrée par l'éventuel impact négatif de la politique de propriété intellectuelle sur le progrès scientifique, en particulier les brevets sur les gènes et les brevets à revendications larges. Le principal défi consiste à déterminer comment faire en sorte que les connaissances préconcurrentielles soient accessibles gratuitement tout en respectant le droit des sociétés à percevoir un juste retour sur leurs investissements. La théorie économique nous apporte quelques enseignements à ce sujet,²⁰ mais il est par ailleurs impératif de disposer de meilleurs indicateurs.

Plusieurs pays de l'OCDE développent actuellement des indicateurs sur les activités des universités dans le domaine des brevets et licences en exploitant des enquêtes réalisées auprès des responsables de pôles de transfert de technologie des universités ou d'autres établissements publics de recherche. Tout d'abord, afin d'identifier les brevets biotechnologiques, il faut recueillir des données sur les licences et brevets déposés par des universités par domaine technologique. Ces données peuvent être complétées par des données sur les brevets biotechnologiques extraites de bases de données sur les brevets, comme dans le *Biotechnology Statistics Compendium*. Il peut être nécessaire de disposer à la fois de données avec et sans les brevets sur les séquences de gènes, car la découverte de gènes est devenue si courante que des milliers de brevets potentiels n'apportent pratiquement aucune information sur les inventions futures. Les données excluant les brevets sur les gènes (y compris les étiquettes de séquences exprimées (EST) et les snips) amélioreraient

-
18. Une autre solution envisageable aurait consisté à maintenir plus longtemps la recherche biotechnologique au sein du domaine public, en laissant la commercialisation à un stade ultérieur et en optant pour des brevets plus étroits qui seraient moins handicapants pour les concurrents.
19. Près de la moitié des licences accordées par des universités aux Etats-Unis sont exclusives (AUTM, 2000). Par comparaison, seuls 14.3 % des licences émanant des National Institutes of Health (NIH) sont de cette nature (GAO, 1999).
20. Voir, par exemple, les revues de la littérature sur l'effet des brevets à revendications larges et de l'octroi de licences sur les incitations à l'innovation réalisées par Gallini & Scotchmer (2001) et Bessen (2000).

aussi la comparabilité entre brevets à l'USPTO, où le seuil pour les critères de non-évidence et d'application industrielle crédible est très faible pour les brevets sur les gènes, ainsi qu'à l'EPO, où ces seuils sont beaucoup plus élevés (Nuffield, 2002). Il importe en outre de disposer d'indicateurs sur l'effet du blocage des projets de recherche par les brevets déposés, et sur les coûts et difficultés d'acquisition des licences nécessaires. Ce type de données ne peut être obtenu qu'à partir d'enquêtes.

Il serait utile de réunir des données analogues sur l'effet des brevets et des licences sur les activités de recherche des entreprises, éventuellement en ajoutant des questions aux questionnaires existants sur les biotechnologies. Ainsi, les enquêtes réalisées par Statistique Canada et Statistics New Zealand comportaient une question demandant s'il avait fallu ou non abandonner un projet (ou ne pas le lancer) à cause de droits de brevets détenus par un autre organisme. Au Canada, près de 16 % des sociétés de biotechnologie ont indiqué qu'elles avaient dû laisser de côté un projet de R-D, tandis qu'en Nouvelle-Zélande, quelque 8 % des entreprises mentionnaient les interférences avec des droits de propriété intellectuelle (DPI), bien que cette question ait couvert toutes les activités biotechnologiques et non simplement les projets de R-D (Statistics New Zealand, 2001).²¹

Walsh *et al* (2001) exploitent une série de 45 entretiens pour étudier l'effet du dépôt de brevets et de l'octroi de licences sur les activités de R-D à la fois des entreprises et des universités américaines. Ils constatent que le problème des « anti-communs » ne semble pas très grave, même s'il a souvent pour cause un non-respect généralisé du droit des brevets. Ces auteurs ont identifié plusieurs autres problèmes susceptibles de réduire l'efficacité de la R-D ou d'engendrer des coûts sociaux : coûts de contentieux, délais nécessaires à la négociation des licences, et diminution de la diversité des approches d'un problème. Leurs travaux constituent un point de départ intéressant pour élaborer des questions susceptibles de venir compléter des enquêtes à plus grande échelle.

3.3 *Ressources humaines*

Les enjeux que posent les ressources humaines pour l'action publique sont les suivants : l'offre de scientifiques et d'ingénieurs qualifiés est-elle suffisante ? Le bilan national perte de chercheurs/arrivée de chercheurs étrangers (la très redoutée « fuite des cerveaux ») est-il défavorable, et les unités de R-D du secteur privé partent-elles pour s'implanter dans d'autres pays, peut-être sous la pression d'un contexte réglementaire hostile ? Pour la première interrogation, on doit pouvoir établir des indicateurs à partir des réponses aux questions des enquêtes concernant les difficultés rencontrées par les entreprises. La deuxième interrogation nécessite, pour y répondre, des indicateurs sur les effectifs actuels de chercheurs, les gisements de nouveaux chercheurs, ainsi que des informations sur leur pays d'origine et les raisons motivant leur mobilité.²² Enfin, pour la troisième question, ce ne sont pas des indicateurs qui seraient utiles, mais plutôt des techniques d'entretien.

3.4 *Acceptation sociale des biotechnologies*

Une des préoccupations majeures de plusieurs pays, en particulier en Europe dans le cas des biotechnologies agricoles, est que l'opposition de l'opinion publique aux biotechnologies risque de bloquer leur développement ultérieur ainsi que leur application. Bien que n'étant pas pris en compte dans le *Biotechnology Statistics Compendium*, d'excellents indicateurs de l'opinion publique et des attitudes face

21. Le chiffre de 8 % résulte de calculs prenant en compte l'ensemble des 180 entreprises néo-zélandaises ayant recours d'une manière ou d'une autre aux biotechnologies. Si on limite le calcul aux réponses émanant de sociétés réalisant de la recherche-développement, ce pourcentage passe à 19 %.

22. La Direction générale chargée de la recherche à la Commission européenne finance actuellement une étude, réalisée par Wendy Hansen, *International Mobility of Human Resources in Science and Technology*, dont l'objectif est de recueillir des données sur ces questions auprès de chercheurs et scientifiques.

aux biotechnologies ont été établis dans divers pays à partir d'enquêtes, notamment celles d'Eurobaromètre pour l'Europe (Gaskell *et al.* 2000) et celles qui ont été réalisées aux Etats-Unis (Priest, 2000) et au Canada (Einsiedel, 2000).²³

Toutes ces enquêtes montrent de façon convaincante que l'approbation du grand public est fonction des avantages des biotechnologies considérées.²⁴ En Europe, les applications pharmaceutiques recueillent des avis très favorables du fait que les avantages compensent les risques, tandis que les applications actuellement disponibles en agriculture sont très peu appréciées car elles ne présentent pratiquement aucun avantage tangible pour les consommateurs ou les agriculteurs, lesquels bénéficient d'importantes subventions européennes.²⁵ En conséquence, les craintes du public européen quant aux risques éventuels des biotechnologies agricoles, même lointains, pourraient être considérées comme rationnelles compte tenu de la médiocrité des avantages pour la collectivité des types de cultures transgéniques commercialisées jusqu'à présent.

Dans leur analyse des politiques biotechnologiques, Levidow et Marris (2001) notent que dans de nombreux pays de l'OCDE, la politique de la science et de la technologie invoque des impératifs technologiques - si l'on adopte pas une technologie, la compétitivité s'en ressentira. Selon que la technologie mise en œuvre dans telle application suscitant des réticences est considérée comme stratégique ou non, l'opposition de l'opinion publique pourra déboucher ou non sur ce type de situation. Bien que l'on ne connaisse pas encore la réponse à cette question pour les biotechnologies agricoles, comme pour diverses autres applications, de meilleurs indicateurs seraient toutefois utiles pour y parvenir. Par ailleurs, si les avantages d'une technologie constituent ce qui motive au premier chef son acceptation par le public, il est manifestement indispensable de chercher à développer des indicateurs relatifs à ces avantages et à les analyser. La section ci-après, qui passe en revue les principales applications des biotechnologies, se penche plus particulièrement sur différents indicateurs permettant de mesurer leurs avantages.

4. Les principales applications : enjeux et indicateurs

4.1 Agriculture

Les biotechnologies agricoles portent à la fois sur les plantes alimentaires et sur les plantes à usage industriel. Bien que l'agriculture représente une faible part du total de la R-D en biotechnologie,²⁶ elle a potentiellement des effets économiques directs et indirects beaucoup plus importants que les

23. Pour le Japon, une enquête rapportée dans le même numéro de *Nature Biotechnology* que l'étude de Gaskell *et al.* repose sur un nombre de réponses trop restreint pour être fiable.

24. Le débat des milieux universitaires sur l'opposition du public aux nouvelles technologies met généralement en évidence un modèle reposant sur le déficit de connaissances (le public ignore les réalités scientifiques) ou, plus récemment, un modèle fondé sur la confiance (le public n'accorde aucun crédit aux responsables de la réglementation (Levidow et Marris, 2001). Le premier modèle n'a plus la faveur dans le cas des biotechnologies depuis que des enquêtes ont révélé qu'il existe des relations complexes entre les connaissances dans le domaine des biotechnologies et l'opposition à ces dernières – les répondants les mieux informés y étant très souvent plus fortement opposés.

25. Même dans d'autres pays, les avantages économiques et pour l'agriculture qu'apporteraient ces dix prochaines années le maïs, le coton ou le soja Bt ou résistant à un herbicide sont très minimes, puisque, mesurés en pourcentage, ils sont à peine plus importants que ceux que procureraient des variétés non transgéniques. Se reporter aux analyses économétriques figurant dans la documentation réunie par Nelson (2001).

26. Et une part encore plus faible du capital-risque, avec seulement 1 % en 2001 pour les biotechnologies à finalité agricole (Sechler, 2001). Parce qu'ils sont fortement concurrentiels, les marchés agricoles n'autorisent qu'une faible marge pour l'innovation, en particulier pour les petites entreprises.

biotechnologies de la santé. Worner et Reiss (2001) estiment qu'entre 2005 et 2010, quelque 70 % des emplois liés aux biotechnologies en Allemagne seront proposés par le secteur agroalimentaire.

Les deux grands objectifs de la politique agricole européenne²⁷ consistent à maintenir la compétitivité et à soutenir l'agriculture durable, les objectifs secondaires étant de prévenir le dépeuplement des zones rurales, d'encourager les activités de sauvegarde de l'environnement par le biais de subventions, et de réduire la pollution des cours d'eau imputables au ruissellement des engrais et aux pesticides. A l'exception peut-être de la prévention du dépeuplement rural, ces objectifs seront applicables à la majorité des pays de l'OCDE.

Les biotechnologies offrent une panoplie de choix techniques permettant de satisfaire aux impératifs de la politique agricole des pays de l'OCDE, comme remplacer les pesticides par une résistance aux ravageurs et créer des plantes à haute valeur ajoutée aussi bien pour l'agroalimentaire que pour l'industrie, qui pourraient améliorer les revenus agricoles (Carr, 2003).²⁸ D'autres cibles possibles des biotechnologies agricoles, comme l'accroissement substantiel des rendements ou de la fixation de l'azote dans les céréales (Ruttan, 1999), présentent pour les pays de l'OCDE un intérêt moindre que pour les pays en développement.²⁹

Pour beaucoup d'entre eux, les objectifs des biotechnologies agricoles peuvent également être atteints grâce à d'autres techniques d'amélioration des plantes. C'est ainsi que les sociétés de semences européennes et multinationales ont abandonné leur stratégie sur les variétés à rendement plus élevé au profit de variétés résistantes à des ravageurs, pour l'essentiel en ayant recours à des techniques de sélection traditionnelles (Tait *et al.* 2001). L'application de techniques biotechnologiques, comme les gènes marqueurs, à la sélection végétale classique, peut à la fois accélérer le développement de nouvelles variétés de semences et accroître l'éventail des solutions techniquement faisables.

4.1.1 *Enjeux et indicateurs des biotechnologies agricoles*

En conclusion à une étude approfondie menée sur les établissements européens de semences, Carr (2003) conclut que si l'on veut que les biotechnologies agricoles apportent leur contribution à l'agriculture durable, « les développeurs et utilisateurs de ces biotechnologies devront être strictement encadrés ». L'auteur estime en effet que nous avons besoin d'un « dispositif systémique coordonné dans lequel le développement durable est un objectif premier clairement défini ». Pour évaluer la nécessité de telles politiques et leur succès, il nous faut par ailleurs disposer de bons indicateurs sur l'orientation de la recherche aussi bien des établissements publics que des entreprises privées impliqués dans le secteur agrochimique.

27. Se reporter à la Politique agricole commune de 2000.

28. Pour un panorama des potentialités des biotechnologies agricoles, voir les rapports du PEW (2001) et du Congrès américain (2001). Fernandez-Cornejo et McBride (2000) proposent une analyse des effets du coton HT et du soja HT sur les revenus agricoles aux Etats-Unis. Si le coton HT a permis une augmentation des revenus agricoles, le soja n'a eu aucune incidence.

29. Il est à noter que l'argument selon lequel les biotechnologies agricoles pourront "nourrir la planète" a été jugé naïf par une grande partie des dirigeants des 14 plus grandes sociétés de semences européennes à l'occasion d'un entretien sur les applications futures des biotechnologies (Tait *et al.* 2000). L'essentiel des travaux de recherche consacrés aux plantes transgéniques porte sur la résistance aux ravageurs et la tolérance aux herbicides. Seul 1.1 % de l'ensemble des essais en champ de plantes transgéniques réalisés dans l'UE et aux Etats-Unis concernent des caractères impliqués dans le rendement (Arundel, 2002a).

On trouve déjà plusieurs indicateurs utiles dans les bases de données sur les essais en champ de plantes génétiquement modifiées créées en Europe, aux Etats-Unis et au Canada³⁰. Les données concernant les essais en champ sont analogues à celles portant sur les brevets, en ce sens qu'elles permettent de connaître les différents types de projets de recherche conduits par les entreprises. Elles présentent par ailleurs un avantage par rapport aux brevets, à savoir que les entreprises ne conduiront probablement pas d'essais en champ si elles ne sont pas relativement certaines que la variété pourra être commercialisée. Compte tenu de la longueur de l'intervalle entre les essais en champ et la commercialisation des variétés, les données sur les essais en champ sont un indicateur des variétés susceptibles d'être commercialisées dans les deux à cinq années à venir. Par opposition, les brevets sont un indicateur d'innovation beaucoup moins informatif du fait que toutes les innovations ne sont pas brevetées (alors que toutes les plantes génétiquement modifiées en vue de leur culture en plein air doivent être testées au champ). En revanche, les deux types de données (essais au champ et brevets) présentent le même inconvénient, en l'occurrence l'absence de corrélation directe entre le nombre d'essais au champ (ou de brevets) et le nombre de variétés de plantes transgéniques commercialisées (ou d'innovations brevetées). Il a ainsi fallu mener plusieurs centaines d'essais au champ aux Etats-Unis pour tester des variétés de tomates capables de mûrir sans ramollir, alors que 15 essais au champ seulement ont été nécessaires pour développer une variété de papaye résistant à une maladie virale.

En outre, l'intérêt manifesté par les ministères de l'Agriculture de nombreux pays pour les effets environnementaux et économiques des cultures génétiquement modifiées indiquent que nous disposons par ailleurs de données sur le nombre d'hectares plantés en variétés transgéniques en fonction du caractère considéré, même si ces données reposent souvent sur des estimations établies à partir des ventes de semences commerciales. On pourrait améliorer la qualité de ces données en collectant systématiquement chaque année des données fournies par les agriculteurs pour toutes les plantes génétiquement modifiées, y compris les plantes horticoles. Le *Biotechnology Statistics Compendium* mentionne deux indicateurs de base tirés des données sur les essais au champ, ainsi que plusieurs indicateurs établis grâce aux données relatives aux plantes transgéniques. Ces indicateurs permettent d'évaluer les types de plantes transgéniques qui devraient pouvoir être mises sur le marché à brève échéance, ainsi que les avantages éventuels qu'apporterait leur utilisation. Ces informations pourraient être intégrées aux politiques scientifiques et technologiques afin d'infléchir la trajectoire des biotechnologies agricoles dans des directions favorables à la collectivité.

De même que les données sur les brevets peuvent être traitées de façon à construire toute une série d'indicateurs utiles, les données sur les essais en champ de plantes génétiquement modifiées peuvent donner lieu à bien d'autres indicateurs intéressants pour l'action publique, comme par exemple localiser les compétences en matière de plantes transgéniques (Menrad *et al.* 2002). Pour illustrer les modalités d'utilisation possibles de ces données, le tableau 2 présente le pourcentage de l'ensemble des essais en champ conduits aux Etats-Unis et dans l'UE pour cinq grandes catégories de caractères³¹. En termes

30. Les données concernant l'Europe peuvent être obtenues auprès du Centre commun de recherche de la Commission européenne, qui les mettent à disposition en ligne sous forme de SNIF (Summary Notification Information Format). Pour les Etats-Unis, les données doivent être demandées auprès de l'APHIS. Deux autres pays de l'OCDE menant d'importantes recherches sur les plantes transgéniques, à savoir le Canada (qui conduit plus d'essais au champ que l'ensemble des pays de l'UE réunis) et l'Australie. Les données canadiennes sont accessibles à l'adresse <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/triesse.shtml> et les données australiennes à l'adresse <http://www.health.gov.au/ogtr/gmorecord/index.htm>. A très court terme, il serait peut-être judicieux de suivre les essais en champ menés dans plusieurs pays non membres de l'OCDE, notamment la Chine, le Brésil, l'Inde et l'Argentine, afin de dresser un tableau complet des plantes génétiquement modifiées qui seront mises au point.

31. Les résultats concernent des couples essai-caractère. Par exemple, un essai en champ portant sur deux caractères, en l'occurrence la tolérance à un herbicide et la résistance à un ravageur, est pris en compte deux fois. Menrad *et al.* (2002) obtiennent des résultats légèrement différents à partir des mêmes données. Ces divergences sont imputables aux modalités de prise en compte des essais pluriannuels.

d'avantages publics, les caractères de « deuxième génération », qui portent sur des améliorations qualitatives de produits, présentent un intérêt maximal pour les revenus agricoles et l'environnement. Ces caractères représentent 19.2 % des essais en champ menés aux Etats-Unis et 12.7 % de ceux qui sont conduits dans l'UE. En Europe, le secteur public assure plus de la moitié des essais concernant des caractères agronomiques et qualitatifs.

On peut aussi utiliser les données sur les essais en champ de plantes transgéniques pour calculer l'évolution dans le temps du ciblage de la recherche sur des variétés génétiquement modifiées. La figure 1 montre les moyennes sur deux années du pourcentage des 9 122 essais en champ conduits aux Etats-Unis sur cinq catégories de caractères entre 1991 et 2001.³² La part des essais portant sur la résistance aux ravageurs est demeurée relativement stable, entre 38% et 43 % de l'ensemble des essais. La figure 1 subdivise les caractères qualitatifs en deux groupes : caractères intéressant la transformation alimentaire et autres caractères qualitatifs, et caractères qualitatifs à finalité industrielle ou environnementale. La part des essais concernant des caractères utiles pour la transformation alimentaire a atteint son maximum en 1995 pour reculer par la suite, tandis qu'on observe par ailleurs une légère progression de la part de l'ensemble des essais consacrés aux caractères à finalité industrielle ou environnementale, qui est passée de 1 % en 1992 à 3 % en 2001.

Tableau 2. Répartition des essais en champ par caractère dans l'UE et aux Etats-Unis

Catégorie de caractères	Etats-Unis			UE		
	Nombre		Part du secteur public	Nombre		Part du secteur public
Tolérance aux herbicides	2,509	(27.5%)	4.9%	980	(48.0%)	9.5%
Résistance aux ravageurs	3,800	(41.7%)	16.3%	477	(23.4%)	18.7%
Autres caractères agronomiques	394	(4.3%)	25.3%	86	(4.2%)	61.6%
Caractères technologiques	669	(7.3%)	47.3%	238	(11.7%)	14.7%
Caractères qualitatifs	1 750	(19.2%)	15.6%	259	(12.7%)	29.0%
	9 122	(100%)	15.0%	2,040	(100%)	16.9%

Source: Arundel, 2002b.

Ces résultats permettent de tirer plusieurs conclusions utiles à l'action publique. Premièrement, la recherche conduite par le secteur privé ne se focalise pas sur les caractères qualitatifs, en particulier en Europe.³³ Aux Etats-Unis, le secteur privé semble avoir perdu son intérêt pour les caractères utiles pour la transformation

32. Les résultats obtenus pour l'UE (non mentionnés) ne présentent que de faibles variations dans le temps pour chaque catégorie de caractères. Arrive en tête de liste la tolérance aux herbicides, qui représente entre 45 et 50 % de l'ensemble des essais en champ. Les caractères qualitatifs sont parvenus à un pic secondaire en 1997, avec 16 % de l'ensemble des essais, et ont légèrement reculé depuis, puisqu'ils se sont établis à 12 % en 2001.

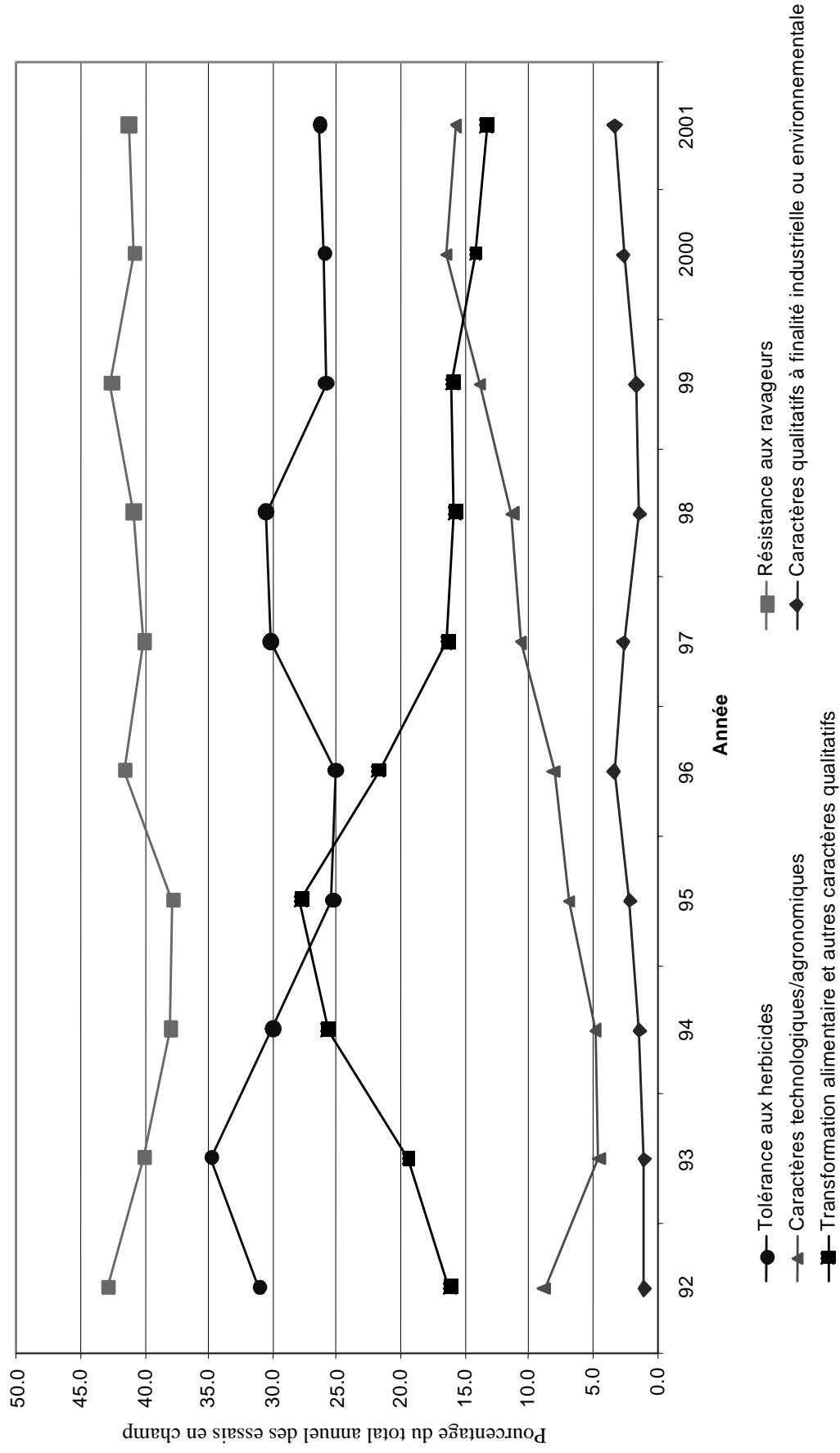
33. Toutefois, la récente augmentation de l'investissement privé dans les caractères qualitatifs demandera plusieurs années avant d'apparaître dans les données sur les essais en champ. Les entreprises développent d'abord de nouvelles variétés transgéniques au laboratoire, puis conduisent leurs premiers essais sous serre. Les données sur les essais en champ ne contiennent aucune information sur l'une ou l'autre de ces activités. Dans une étude très intéressante, Menrad *et al.* (2002) ont enquêté auprès des entreprises et des établissements publics de recherche afin de cerner quels sont les types de variétés transgéniques n'ayant pas encore atteint le stade des essais en champ. Bien que les résultats puissent ne pas être totalement représentatifs compte tenu des faibles taux de réponse, ils suggèrent néanmoins que les caractères qualitatifs représentent un pourcentage plus élevé des projets encore à un stade précoce que les essais au champ, qu'il s'agisse des entreprises privées ou du secteur public.

alimentaire après 1996, même si l'on observe une légère augmentation des essais concernant des caractères à finalité industrielle. A l'inverse, le secteur public européen est axé sur les caractères agronomiques et qualitatifs. Les décideurs disposent de plusieurs formules leur permettant de lier avantages publics et politique scientifique et technologique : ils peuvent soit accroître l'investissement public, soit chercher à déterminer pour quelle raison l'investissement privé dans ces catégories de caractères n'a pas progressé.

Coût des techniques de génie génétique : Le deuxième problème qui se pose est la concentration croissante du secteur des biotechnologies agricoles (Fulton et Giannakas, 2001) et ses liens éventuels avec le recul de la diversité des variétés de plantes agricoles. A cet égard, un indicateur particulièrement utile serait le coût moyen de l'introduction d'un caractère génétiquement modifié dans une variété de plantes. Nous savons que ce coût ne peut être excessif, puisque des sociétés de semences de taille moyenne ont développé des variétés transgéniques. Néanmoins, il n'existe absolument aucune donnée systématique sur cette question. La réponse qui y serait apportée pourrait toutefois être utile à l'évaluation de l'impact des fusions sur la concurrence. Les entreprises ont en partie justifié ces fusions par le coût élevé de la R-D en biotechnologie, mais nous ignorons si le niveau de ces coûts suffit véritablement à les justifier. De plus, les coûts de développement de variétés génétiquement modifiées devraient baisser à mesure que les entreprises se familiarisent avec ces technologies et que des banques génomiques réduisent le temps nécessaire pour trouver les constructions géniques intéressantes. Les petits établissements de semences pourraient ainsi trouver d'autres voies d'accès et les entreprises des pays en développement pourraient accroître leurs capacités à utiliser les biotechnologies.³⁴ Des questions sur le coût de la transformation génétique pourraient être incluses dans les enquêtes sur les biotechnologies. Ce type d'information serait d'autant plus utile qu'il serait collecté sur de nombreuses années.

34. A supposer que l'octroi de licences concernant les droits à brevet sur des techniques biotechnologiques de base ou des gènes n'ait pas un coût prohibitif.

Figure 1. Répartition des essais américains en champ par année (moyenne sur deux ans)



Autres stratégies compétitives : Le troisième domaine dans lequel il serait utile de disposer de davantage d'indicateurs concerne les technologies constituant une alternative concurrentielle par rapport aux cultures transgéniques : variétés non génétiquement modifiées, types différents de variétés transgéniques, ou substituts non agricoles. On peut ainsi réduire la pollution des cours d'eau par le phosphore provenant des effluents des élevages porcins et avicoles en optant pour des aliments du bétail génétiquement modifiés contenant de la phytase (enzyme permettant à ces espèces de digérer les phytates présents dans leur alimentation), en ayant recours à des porcs et des poulets génétiquement modifiés pour exprimer la phytase dans leur salive, ou encore en ajoutant de la phytase à leur alimentation. La solution retenue sera fonction des coûts et avantages relatifs de chacune d'elles. Dans certains cas, les cultures transgéniques n'offriront peut-être jamais la solution la plus rationnelle économiquement en raison des coûts élevés de la préservation de l'identité³⁵.

Sur le plan de l'action publique, ces stratégies compétitives ont plusieurs conséquences majeures, en particulier lorsque la concurrence entre les biotechnologies et d'autres technologies implique des coûts et avantages pour l'environnement. Le premier point concerne la justification des aides au développement de variétés génétiquement modifiées, par exemple en apportant un soutien préférentiel à la recherche d'une solution biotechnologique à un problème plutôt que de recourir à une technologie différente. Le deuxième point porte sur le recours à des politiques encourageant l'adoption de solutions biotechnologiques par rapport à d'autres stratégies, qui peuvent comprendre aller des matériels promotionnels jusqu'à des projets de démonstration.

Déterminer la stratégie optimale sera particulièrement difficile lorsque la technologie concernée n'est pas viable commercialement à court terme, mais devrait offrir des avantages à long terme³⁶. Dans certains cas, il n'existe aucune méthode permettant d'estimer précisément les avantages relatifs à long terme des biotechnologies et des autres stratégies. Dans d'autres cas, comme dans l'exemple donné ci-dessus, la meilleure réponse à apporter est peut-être une réglementation ouverte incitant les entreprises à trouver une solution sans préciser quel type de solution. De la sorte, la technologie optimale pourra être le fruit du jeu de la concurrence, sans qu'une option soit favorisée par rapport à une autre.

Pour ce qui concerne la mise au point d'indicateurs, la question qui se pose est de déterminer des indicateurs utilisables pour traiter ces différents aspects. La seule solution praticable consiste peut-être à inclure des questions sur ce sujet dans les enquêtes sur le recours aux biotechnologies par les entreprises actives dans l'ensemble d'un secteur (l'enquête ne doit pas se limiter aux entreprises qui font déjà appel ou réalisent des recherches en biotechnologie). Une série de questions destinées aux entreprises qui n'utilisent pas actuellement les biotechnologies peut être consacrée aux raisons de leur choix. Ces questions devraient avoir pour objectif de chercher à déterminer le coût des biotechnologies par rapport à d'autres solutions, ainsi que les autres raisons de préférer une autre technologie, comme par exemple les investissements antérieurs ou les obstacles à l'adoption des biotechnologies relevant des connaissances ou de l'information.

4.2 *Biotechnologies et santé*

L'investissement public dans la recherche biotechnologique va surtout aux applications dans le domaine de la santé. Dans de nombreux pays de l'OCDE, le rôle du gouvernement quant au financement des

35. On entend par là le coût de la séparation physique des variétés génétiquement modifiées et des autres variétés. Ces coûts sont générés tout au long de la filière de production, depuis la culture de la variété transgénique sur l'exploitation jusqu'à l'utilisateur final.

36. Le problème qui se pose est analogue à celui des aides publiques aux énergies renouvelables telles que l'électricité éolienne, qui est nettement plus chère que les sources d'énergie conventionnelle au cours des premiers stades de son développement, mais qui est progressivement devenue compétitive à mesure que la recherche et l'expérience permettaient de diminuer son coût par kWh.

biotechnologies médicales et au système de santé publique requiert l'établissement d'indicateurs des résultats des biotechnologies de santé. Du point de vue de l'action publique, le principal enjeu est de déterminer si les importants investissements publics dans les biotechnologies médicales génèrent des avantages publics équivalents.

Parmi les indicateurs utiles, on peut citer la mesure du nombre de diagnostics, de produits biopharmaceutiques à effet thérapeutique, de vaccins et de plusieurs autres catégories mineures de produits³⁷ qui sont soit en cours de développement, soit autorisés. Le *Biotechnology Statistics Compendium* ne mentionne pas ces indicateurs, mais il serait relativement simple de les inclure dans les éditions futures, puisque les réglementations strictes exigent la notification des essais de la phase I jusqu'à la phase III. Les avis d'autorisation de mise sur le marché peuvent être obtenus auprès des instances réglementaires telles que la FDA aux Etats-Unis ou l'AEEM³⁸ en Europe. Ces types d'indicateurs peuvent être facilement obtenus à l'échelle nationale. Les données relatives au nombre de biomédicaments en cours de développement dans chaque pays (corrigées pour tenir compte des dépenses publiques et privées de R-D ou de l'emploi dans le secteur de la recherche) peuvent servir d'indicateurs de l'efficacité du secteur des biotechnologies médicales.³⁹

Un deuxième indicateur, bien que présentant un plus grand intérêt pour les décisions d'investissement privé, concerne les données relatives aux ventes de produits biopharmaceutiques, de diagnostics, etc. Actuellement, ce type de données est collecté par des organismes privés, mais la liste des produits couverts est très variable et essentiellement limitée aux produits biopharmaceutiques ayant les meilleurs chiffres d'affaires.

4.2.1 Indicateurs de la valeur thérapeutique

Si les indicateurs pour les ventes, le nombre de médicaments biotechnologiques en développement ou le nombre de produits biopharmaceutiques ayant reçu une autorisation de mise sur le marché sont des mesures utiles de l'efficacité économique ou de la viabilité financière des entreprises de biotechnologie, ils présentent cependant un intérêt moindre pour l'évaluation des avantages publics des biotechnologies médicales. Par exemple, les données sur les ventes ne seront utiles que s'il existe une forte corrélation positive entre les ventes et les avantages. Bien qu'une telle corrélation vaille probablement pour les biotechnologies agricoles et industrielles, il est peu probable que ce soit le cas pour les produits pharmaceutiques en raison des graves distorsions imputables aux importantes asymétries d'information, de l'extrême élasticité de la demande de consommation, et d'une tarification monopolistique. En outre, les avantages publics engendrés par les produits pharmaceutiques ne découlent pas de l'importance de la consommation en elle-même, mais de leurs avantages thérapeutiques. Ce qu'il nous faut en réalité déterminer, c'est si les investissements publics et privés considérables qui ont été consacrés aux

37. Comme exemple d'une autre "catégorie", on peut citer le sérum antivenimeux recombiné du serpent à sonnette. Les nouvelles méthodes d'administration des médicaments sont généralement classées sous la rubrique « produits pharmaceutiques ».

38. Agence européenne d'évaluation des médicaments.

39. Définir ce qu'est un produit biopharmaceutique présente toutefois quelques difficultés. Des sources publiques comme la FDA (www.fda.gov) ou des sources privées comme les associations industrielles (www.bio.org/er/approveddrugs.asp) tiennent à jour des listes indiquant le nombre de produits biopharmaceutiques ayant reçu une autorisation de mise sur le marché, mais ces listes englobent quelques médicaments qui, dans certaines définitions, peuvent ne pas correspondre à des produits biopharmaceutiques. En outre, on ne sait pas très bien s'il faut limiter la prise en compte des produits biopharmaceutiques aux nouvelles entités chimiques (NEC) ou s'il faut prendre en compte chaque indication thérapeutique. Certaines NEC ont de multiples indications.

biotechnologies ont conduit à la création de nouveaux médicaments offrant des avancées thérapeutiques par rapport aux médicaments existants.

Le nombre de produits biopharmaceutiques ayant reçu une autorisation de mise sur le marché n'est pas non plus un indicateur satisfaisant des avantages publics. Un médicament ne recevra une autorisation de mise sur le marché que s'il répond à des critères de sécurité et d'efficacité, ce qui indique que cet indicateur présente un certain intérêt. Néanmoins, l'efficacité est principalement déterminée par comparaison avec des placebos et non par rapport à des médicaments existants⁴⁰. Il en découle notamment que nombre de médicaments recevant une autorisation de mise sur le marché sont des « me-too » (substances développées pour pénétrer un créneau commercial déjà occupé par une spécialité à base d'une substance voisine, sans apporter de bénéfice nouveau) qui n'offrent aucune avancée thérapeutique ou seulement un très faible progrès par rapport aux médicaments déjà sur le marché, même s'ils peuvent théoriquement être favorables aux consommateurs en accroissant la concurrence sur les prix. Même si le développement de « me-too » est une stratégie commerciale viable pour les entreprises pharmaceutiques, ce n'est pas un résultat très satisfaisant pour l'investissement public.

Pour mesurer les avantages thérapeutiques, il existe plusieurs possibilités autres que le simple nombre de produits biopharmaceutiques ayant reçu une autorisation de mise sur le marché. Ainsi, Ashton (2001) se sert des données commerciales pour calculer que 56 % des produits biopharmaceutiques lancés aux Etats-Unis entre 1982 et 2000 concernaient des maladies orphelines, contre 14 % pour les autres produits pharmaceutiques. Il indique par ailleurs que 25 % des produits biopharmaceutiques ont un mode d'action unique, ce qui n'est le cas que de 15 % des petites substances chimiques. Ces deux indicateurs mettent bien en évidence le fait que les produits biopharmaceutiques apportent un progrès thérapeutique important, mais ils ne permettent pas de mesurer complètement leur valeur thérapeutique. Ils ne comparent pas non plus, par exemple, les produits pharmaceutiques à l'ensemble des médicaments existants, et ne mesurent pas l'importance du progrès thérapeutique qu'ils apportent.

L'étape suivante consiste à mettre au point un indicateur des différentes classes de produits pharmaceutiques. Ce type d'indicateur sera en partie construit à partir d'évaluations subjectives des résultats des essais cliniques. Il faudra en conséquence que ces évaluations soient aussi peu biaisées que possible et ne subissent pas la pression de l'industrie pharmaceutique, d'associations de consommateurs ou de patients, ou des pouvoirs publics. Malheureusement, de nombreuses sources publiques d'évaluation des médicaments à visée thérapeutique ont disparu au cours des dix dernières années. C'est ainsi que la FDA a cessé de classer les médicaments dans les classes thérapeutiques A et B au milieu des années 90.

Dans le domaine de l'évaluation du médicament, une source de grande qualité est l'association française à but non lucratif indépendante *Prescrire*, dont le financement provient des abonnements à la revue qu'elle publie et qui ne reçoit aucun subside des pouvoirs publics ou de l'industrie. *Prescrire* évalue l'intérêt thérapeutique de tous les nouveaux médicaments recevant une autorisation de mise sur le marché en France, ainsi que les autorisations dont bénéficient des médicaments existants devant être utilisés pour une nouvelle indication. Ces évaluations sont établies à partir d'une revue des publications scientifiques ainsi que de données non publiées obtenues auprès des instances de réglementation du médicament, notamment la FDA et l'AEEM, ainsi que des entreprises pharmaceutiques. A partir des résultats du processus d'évaluation du médicament, *Prescrire* classe chaque médicament dans l'une des six catégories d'intérêt thérapeutique, qui va du progrès thérapeutique « majeur » à la qualification de « non acceptable » (c'est-à-dire que le médicament n'offre aucun avantage, mais présente des inconvénients éventuels ou

40. Il existe cependant des exceptions. La FDA (Etats-Unis) exige pour les nouveaux antibiotiques une efficacité qui ne peut être inférieure de 10-20 % à celle des antibiotiques existants, au seuil de confiance de 95 % (Fletcher, 2002). Grâce à ce critère, les dossiers sont traités en temps et en heure et de manière efficace.

réels). Le progrès thérapeutique est mesuré, le cas échéant, par comparaison avec des médicaments existants pour la même indication et qui sont déjà sur le marché. En outre, une septième catégorie (jugement réservé) est utilisée lorsque les données disponibles sont insuffisantes pour évaluer la valeur thérapeutique du médicament. Entre 1981 et décembre 2001, *Prescrire* a évalué 48 médicaments biotechnologiques pour 83 indications⁴¹. Les résultats par indication sont présentés dans le tableau 3.

Il ressort de ce tableau que le progrès thérapeutique offert par les médicaments biotechnologiques est manifestement plus important que celui qu'offrent tous les autres médicaments, 32.5 % des médicaments biotechnologiques étant classés dans la catégorie « un certain progrès » ou une catégorie supérieure, contre 10.6 % pour les autres médicaments. Par comparaison, 15.7 % seulement des médicaments biotechnologiques sont considérés comme n'offrant aucun progrès thérapeutique par rapport aux médicaments existants sur le marché, contre près des deux tiers - 66.1 % - de l'ensemble des autres médicaments. La part des médicaments biotechnologiques offrant un certain progrès ou davantage a reculé légèrement au fil du temps, puisqu'elle est passée de 35 % sur 20 médicaments introduits entre 1981 et 1995 à 31.7 % des 63 médicaments introduits entre 1996 et 2001, même si cette baisse est bien inférieure à celle qui est constatée pour l'ensemble des autres médicaments, qui ont chuté de 14.3 % à 6.9 %.⁴²

Tableau 3. **Comparaison entre le progrès thérapeutique apporté par les médicaments biotechnologiques et l'ensemble des autres médicaments recevant une autorisation de mise sur le marché en France (1981-2001)**

	Médicaments biotechnologiques		Ensemble des autres médicaments	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Progrès majeur	0	0.0%	7	0.3%
Progrès important	9	10.8%	60	2.5%
Un certain progrès	18	21.7%	185	7.8%
Progrès minime	26	31.3%	388	16.3%
Aucun progrès ("me-too")	13	15.7%	1571	66.1%
Non acceptable	5	6.0%	55	2.3%
Jugement réservé	12	14.5%	111	4.7%
<i>Total</i>	<i>83</i>	<i>100%</i>	<i>2 377</i>	<i>100%</i>

Sources: MERIT (2002), données établies à partir de l'analyse des documents de *Prescrire* sur les médicaments biotechnologiques. Evaluations de tous les autres médicaments : 1981 – 1986, *Prescrire*, 2001; 1987 à 2001, *Prescrire*, 2002.

41. Les Etats-Unis ont autorisé environ 120 indications pour des biomédicaments, même si ces derniers incluent des diagnostics, qui ne sont pas évalués par *Prescrire*, plusieurs médicaments qui ne sont probablement pas des produits biopharmaceutiques, et plusieurs autres médicaments dont l'usage en Europe a été autorisé ces deux dernières années par l'AEEM, mais qui n'ont pas encore été évalués par *Prescrire*.
42. Les résultats obtenus pour les médicaments non biotechnologiques font apparaître un recul marqué de leur valeur thérapeutique, alors que parallèlement, les dépenses de R-D des entreprises pharmaceutiques se sont considérablement accrues. Ce constat soulève de graves interrogations quant à la productivité du secteur pharmaceutique. Lichtenberg (2001) utilise des données sur le niveau écologique pour avancer que les médicaments les plus récents font davantage chuter la mortalité que les anciens médicaments (probablement non protégés par des brevets). On pourrait donc en déduire que les médicaments récents offrent généralement davantage de bénéfices thérapeutiques, ce qui est contradiction avec les séries temporelles de *Prescrire*. Toutefois, la méthodologie employée par Lichtenberg n'est pas adaptée à ce problème. Ses résultats peuvent également être interprétés comme démontrant que les médicaments récents doivent plus vraisemblablement être utilisés pour traiter des problèmes sanitaires mineurs que les médicaments anciens, ce qui irait dans le sens des résultats obtenus par *Prescrire* et confirmerait le recul de la productivité du secteur.

Les évaluations réalisées par *Prescrire* pourraient servir de point de départ pour la mise au point d'indicateurs nationaux en corrigeant les classements avec le nombre de nouveaux cas de chaque indication, ou la part de toutes les indications (ou de prescriptions pharmaceutiques) traitées par des produits biopharmaceutiques. Ces deux indicateurs seraient assez longs à calculer (et nous supposons que l'on dispose à l'échelle nationale de relevés de leurs indications et usages pharmaceutiques), mais ils constitueraient une excellente mesure des avantages des produits biopharmaceutiques⁴³.

4.3 Applications industrielles et environnementales

Les biotechnologies ont de nombreuses applications potentielles dans l'industrie de transformation, qu'il s'agisse du secteur alimentaire ou des pâtes et papiers, des produits forestiers, du raffinage du pétrole, du textile ou de l'extraction minière. Pour la plupart d'entre elles, ces applications biotechnologiques offrent des solutions plus propres et plus respectueuses de l'environnement que les procédés chimiques et mécaniques (OCDE, 1998; OCDE, 2001c), bien que leurs avantages écologiques soient souvent secondaires. Leur développement et leur utilisation sont principalement motivés par l'abaissement des coûts liés à la réduction des volumes des consommations matérielles et énergétiques par unité produite. Les biotechnologies peuvent également être choisies précisément pour leurs avantages environnementaux, tels que l'assainissement des sols, de l'air ou de l'eau pollués, ou la production d'énergies renouvelables comme l'éthanol. Jaworski (2002) souligne tout l'intérêt d'une économie « reposant sur le biologique », dans laquelle « des bioprocédés éco-efficaces et des bioressources renouvelables apportent une contribution optimale à une production industrielle durable, ainsi qu'à une croissance économique durable ».

Au Canada, les résultats des enquêtes sur les biotechnologies montrent que l'emploi dans les entreprises de biotechnologie environnementale se développent plus rapidement que pour tout autre type de biotechnologie, bien qu'il soit parti d'un niveau très faible (Arundel et Rose, 1999).

Même si les biotechnologies industrielles et environnementales présentent d'énormes avantages potentiels, en particulier du point de vue de la viabilité environnementale, ces deux types d'applications voisines n'ont pas été autant médiatisés que les applications des biotechnologies médicales ou agricoles. En conséquence, la recherche publique et la recherche privée dans ces domaines ont reçu des niveaux considérablement plus faibles de financement, et les entreprises spécialisées sont très peu nombreuses, sauf peut-être en Allemagne, où les PME de biotechnologie ont acquis des compétences considérables, bien qu'elles souffrent de l'absence de marchés.

Le problème tient en partie au fait qu'il n'existe qu'un nombre limité d'applications réelles dans le secteur de la biotransformation (en dehors de l'utilisation d'enzymes dans certains procédés). L'évaluation des publications réalisées par l'OCDE en 1998 et 2001 sur les biotechnologies industrielles permet d'en faire l'illustration. La publication de 1998 examine les applications *potentielles* des biotechnologies à une production propre. Le rapport de 2001 contient pour sa part 21 études de cas, ce qui est un progrès majeur, mais l'absence d'indicateurs pour l'ensemble des secteurs d'activité indique soit que l'on sait peu de choses sur ce sujet, soit un faible taux d'adoption, soit les deux. Il est à noter que le *Biotechnology Statistics Compendium* ne mentionne que quelques indicateurs pour les applications industrielles et environnementales des biotechnologies. Seuls le Canada, la France et la Nouvelle-Zélande ont collecté des données sur ces applications au niveau des entreprises.

La diffusion des biotechnologies industrielles est freinée par la concurrence des procédés existants (Juma et Konde, 2001). Ce problème est peut-être davantage un obstacle pour les applications industrielles que

43. On pourrait créer un niveau supplémentaire de sophistication en prenant en compte la contribution espérée des produits biopharmaceutiques à la diminution de la mortalité et de la morbidité.

pour les applications agricoles (voir section 3.2 ci-dessus) en raison du volume de capitaux investis dans l'équipement de production existant.

Les biotechnologies industrielles et environnementales se caractérisent notamment par le fait que la plupart des applications actuelles sont le fait de biotechnologies « traditionnelles », c'est-à-dire qui ne font pas appel à l'ADN recombiné. Sur les 21 études de cas d'applications industrielles mentionnées dans le rapport 2001 de l'OCDE, six seulement reposent sur la technologie de l'ADN recombiné, alors qu'aux États-Unis, toutes les applications commerciales de la biodépollution utilisent des micro-organismes sauvages (Wanabe, 2001). C'est pour cette raison que les indicateurs de l'application de ces deux technologies doivent porter à la fois sur les biotechnologies traditionnelles et sur les biotechnologies avancées.

Trois enjeux exigent la création de meilleurs indicateurs pour les biotechnologies industrielles. Premièrement, les biotechnologies industrielles et environnementales doivent être économiquement compétitives par rapport aux autres technologies avant d'être largement adoptées par les entreprises ou encouragées par les organismes publics.⁴⁴ Il y a peu de chance que le soutien public (et l'investissement privé) se développe en l'absence des preuves tangibles de l'intérêt économique des biotechnologies industrielles. Toutefois, il est excessivement difficile de susciter un tel soutien en se basant sur un nombre limité d'études de cas. Compte tenu des avantages environnementaux potentiels, il est urgent d'établir des indicateurs adéquats sur le recours aux biotechnologies industrielles et environnementales dans un grand nombre de secteurs industriels différents.

Les enquêtes sur les biotechnologies menées au Canada et en Nouvelle-Zélande montrent que les biotechnologies industrielles ont plus de visibilité qu'il n'y paraît.⁴⁵ L'enquête canadienne contenait également des questions ordinales et nominales sur les avantages économiques des biotechnologies. Ces résultats plutôt positifs montrent que la collecte de données sur l'utilisation de biotechnologies industrielles et environnementales dans d'autres pays de l'OCDE serait faisable.

Le deuxième enjeu concerne l'utilisation de l'analyse de scénarios comme mesure temporaire face à l'insuffisance de données. Le principal intérêt d'un scénario est d'identifier les secteurs dans lesquels les biotechnologies industrielles trouvent des applications potentielles et d'estimer les effets possibles des biotechnologies sur l'activité économique, l'emploi et les mesures environnementales. A cet égard, on peut citer l'étude menée par Werner et Reiss (2001) pour l'Allemagne. Ces estimations se limitent aux possibilités identifiables de substitution de biotechnologies à d'autres procédés. Dans un deuxième temps, il s'agit de compléter les scénarios avec des données réelles sur l'application et la diffusion des biotechnologies, afin d'estimer les évolutions ultérieures et de déceler les éventuels freins à l'adoption des biotechnologies industrielles.

Le troisième enjeu consiste à déterminer quels sont les obstacles à la recherche en biotechnologies industrielles et environnementales ainsi qu'à leur adoption. Ce type d'information doit être obtenu auprès des entreprises qui font ou ne font pas appel aux biotechnologies industrielles, par le biais d'entretiens ou

44. Les représentants nationaux du Royaume-Uni, des États-Unis et de l'Allemagne à la réunion du Groupe de travail de l'OCDE sur la biotechnologie qui s'est tenue à Séville en février 2002 ont insisté sur la nécessité de disposer de données économiques quantifiables sur les effets des biotechnologies industrielles sur l'emploi et les coûts de production.

45. Il y a peu de surprise. Au Canada, aucune des entreprises enquêtées dans le textile et les produits du cuir n'indique faire appel aux biotechnologies (Arundel et Rose, 1999), bien que nombreuses applications potentielles existent dans ces deux secteurs. Quant à la Nouvelle-Zélande, malheureusement, l'enquête a intégré quelques applications agricoles à la transformation industrielle. En conséquence, les résultats sont moins fiables dans les secteurs où les méthodes agricoles ou de transformation industrielle sont applicables.

d'enquêtes. Cette collecte doit être suivie par une évaluation des approches qui permettraient au secteur public et au secteur privé de développer des solutions pour surmonter ces obstacles.

5. Identifier des sources de nouveaux indicateurs pour la politique biotechnologique

Le tableau 1 présenté dans la section 2 décrit les types d'indicateurs qui ont été collectés dans au moins un pays de l'OCDE et qui figurent dans le *Biotechnology Statistics Compendium*. La dernière colonne de ce tableau indique la source des données utilisées. Pour la plupart des indicateurs, ces données peuvent être obtenues auprès d'organismes publics, d'entreprises privées de conseil, ou de structures académiques. Seule une minorité des indicateurs ne peut être obtenue qu'à partir d'enquêtes menées par les instituts nationaux de la statistique. Néanmoins, plusieurs de ces indicateurs présentent une grande importance pour l'action publique. On ne saurait répondre complètement aux questions relatives à des sujets d'actualité, tels que l'importance stratégique des biotechnologies ou leurs avantages sociaux et économiques, sans disposer de données d'enquête sur leurs applications.

La section 3 porte sur les types d'indicateurs à recueillir pour faire face aux enjeux posés par tous les types de biotechnologies, tandis que la section 4 est axée sur les indicateurs utiles pour l'action publique dans chacun des trois grands domaines technologiques : santé, agriculture et transformation industrielle. Comme nombre d'indicateurs ne figurent pas dans le tableau 1, le tableau 4 récapitule ces indicateurs et indique les types d'enquête qu'il serait nécessaire de mener pour les obtenir. On en distingue cinq grandes catégories :

1. Enquêtes standard de R-D.
2. Enquêtes industrielles reposant sur un échantillon de l'ensemble des entreprises d'un secteur où les biotechnologies trouvent des applications potentielles.
3. Enquêtes auprès d'entreprises qui réalisent de la R-D en biotechnologie et/ou appliquent ou utilisent des biotechnologies (enquête sur les biotechnologies II).
4. Enquêtes auprès d'entreprises qui réalisent de la R-D en biotechnologie (enquête sur les biotechnologies I).
5. Autres types d'enquête, comme les enquêtes menées auprès de secteurs particuliers, des établissements publics de recherche ou des ménages.

Les types d'enquêtes 2, 3 et 4 peuvent s'emboîter. Par exemple, une enquête de type 2 peut comprendre toutes les questions qui seraient par ailleurs posées dans une enquête de type 3 ou de type 4, alors qu'une enquête de type 3 peut englober des questions qui seraient posées dans une enquête de type 4.

Dans de nombreux pays, les exigences réglementaires ou liées aux coûts pourraient empêcher les instituts nationaux de la statistique de mettre en oeuvre plusieurs des types d'enquêtes qui seraient nécessaires pour obtenir tous les indicateurs proposés dans les sections 3 et 4. Fort heureusement, nombre de ces indicateurs peuvent être obtenus à partir d'autres sources, tandis que plusieurs indicateurs peuvent être obtenus sans aucun recours aux enquêtes. Le tableau 4 décrit les sources de données autres que les enquêtes pour chaque indicateur, lorsque les conditions le permettent.

Tableau 4. Identifier des sources pour de nouveaux indicateurs des biotechnologies

Indicateur	Questions à intégrer à l'enquête	Sources de données autres que les enquêtes
Enquête sur la R-D		
Entités réalisant de la R-D en biotechnologie	<ul style="list-style-type: none"> - Question oui ou non sur les dépenses de R-D en biotechnologie - Dépenses par domaine biotechnologique 	<p>Identifier toutes les entités réalisant de la R-D : associations industrielles, demandeurs de brevets, demandeurs de réalisation d'essais de plantes génétiquement modifiées au champ, publications, notifications d'essais pharmaceutiques, recherches sur Internet, etc.</p> <p>Ces données peuvent également être utilisées pour repérer les entreprises actives dans les grands domaines biotechnologiques tels que l'agriculture, la santé et l'environnement, mais elles ne permettront pas de recréer la définition des biotechnologies fondée sur une liste proposée par l'OCDE.</p>
Enquête auprès de l'industrie (échantillon de l'ensemble des entreprises des secteurs où les biotechnologies ont des applications potentielles)		
Application ou utilisation des biotechnologies	<ul style="list-style-type: none"> - Déterminer les utilisateurs des biotechnologies en se fondant sur la définition des biotechnologies unique ou fondée sur une liste. - Recueillir des indicateurs sur l'utilisation des biotechnologies industrielles ou environnementales. 	<p>Il n'existe aucune autre source entièrement fiable, même si les données sur les essais en champ de plantes transgéniques fournissent une estimation raisonnable des applications futures des biotechnologies agricoles, ainsi que des autorisations pour des essais de phase III et de nouveaux médicaments pour les produits pharmaceutiques.</p>
Obstacles à l'application des biotechnologies	<ul style="list-style-type: none"> - Questions de base sur les obstacles à l'adoption générale des applications biotechnologiques, ainsi que questions relatives à des types particuliers de biotechnologies. 	<p>Études de cas : mêmes avantages et inconvénients que pour les effets sur la productivité (voir ci-après).</p>

Tableau 4. Identifier des sources pour de nouveaux indicateurs des biotechnologies (suite)

Indicateur	Questions à intégrer à l'enquête	Sources de données autres que les enquêtes
Enquête sur les biotechnologies type I-limitée (enquête auprès de toutes les entreprises réalisant de la R-D en biotechnologie)		
Incidences des brevets sur les projets de recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Questions sur l'impact du dépôt de brevet et de l'octroi de licences sur la capacité à mettre en œuvre et mener à leur terme les projets de recherche 	Etudes de cas, mais celles-ci ne permettent pas d'établir des taux de fréquence.
Aides publiques aux biotechnologies	<ul style="list-style-type: none"> - Part des entreprises recevant des aides publiques - Part du chiffre d'affaires provenant d'aides publiques - Part des dépenses de recherche provenant d'aides publiques 	Comparer les données sur les entreprises recevant des aides publiques (que l'on peut obtenir auprès de certaines instances à partir des notifications d'agences finançant la recherche biotechnologique) avec les données sur l'ensemble des entreprises réalisant de la R-D en biotechnologie.
Enquête sur les biotechnologies de type II-élargie (enquête auprès de toutes les entreprises réalisant de la R-D en biotechnologie, et appliquant ou utilisant des biotechnologies)		
Effets du recours aux biotechnologies sur la productivité	<ul style="list-style-type: none"> - Questions de base sur les effets des biotechnologies de procédé sur la demande de consommations intermédiaires (matériels, énergie) et de main-d'œuvre (qualifiée, non qualifiée, etc.) 	Les études de cas sur les utilisateurs des biotechnologies (OCDE, 2001b ; IPTS/ESTO 2001) peuvent estimer les avantages économiques, mais pas la fréquence des avantages par secteur.
Ressources humaines mobilisées par les biotechnologies	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilités d'embauche d'agents spécialisés dans les biotechnologies 	L'enquête pilote sur la mobilité de la main-d'œuvre, financée par la Commission européenne, porte sur les problèmes de "fuite des cerveaux".
Echange de produits biotechnologiques	<ul style="list-style-type: none"> - Obstacles à l'embauche - Valeur des exportations de produits biotechnologiques - Par des exportations de produits biotechnologiques dans l'ensemble des exportations 	Statistiques nationales du commerce, mais il pourrait être très difficile de recourir à la CIB ou à d'autres systèmes de classification pour identifier les produits biotechnologiques.

Tableau 4. Identifier des sources pour de nouveaux indicateurs des biotechnologies (*Suite*)

Indicateur	Questions à intégrer à l'enquête	Sources de données autres que les enquêtes
Autres enquêtes		
Comparaison des avantages des biotechnologies et des technologies concurrentes	– Enquêtes détaillées auprès des entreprises de secteurs particuliers, tels que les établissements semenciers dans le cadre des biotechnologies agricoles, les transformateurs industriels dans le cas des biotechnologies environnementales, etc.	Il est encore utile aujourd'hui de réaliser des études de cas pour évaluer les avantages économiques des technologies concurrentielles et de déterminer lesquelles sont le plus viables économiquement.
Part des licences exclusives pour les brevets biotechnologiques déposés par le secteur public	– Enquêtes auprès des établissements publics de recherche (pôles de transfert de technologies)	
Comportements sociaux vis-à-vis des biotechnologies	– Enquêtes réalisées auprès des ménages (Eurobaromètre, etc.)	
Utilisation de plantes génétiquement modifiées.	– Enquêtes auprès des agriculteurs sur les superficies cultivées en plantes génétiquement modifiées (en hectares), plus raisons motivant un non-recours à des variétés transgéniques	Ventes de semences génétiquement modifiées.
Enquêtes non indispensables ou facultatives		
Valeur thérapeutique des produits biopharmaceutiques		Analyse des notices publiées par les organismes publics d'évaluation du médicament ou des organismes privés.
Part des ventes de produits biopharmaceutiques		Données provenant de l'industrie, mais incomplètes. Certaines données pourraient être acquises par le biais de programmes nationaux de prescription.
Ciblage de l'investissement sur des caractères transgéniques	– (Enquête auprès des entreprises agrobiotechnologiques) – Ciblage sur l'investissement à long terme, comme par exemple aux étapes de la planification et du laboratoire	Données provenant des essais de plantes transgéniques au champ.
Coût des caractères transgéniques en agriculture	– (Enquête auprès des entreprises agro-biotechnologiques)	Etudes de cas de sociétés de semences - PME-PMI et grandes entreprises.

Le tableau 4 ne donne pas de classement par priorité pour les nouveaux indicateurs. Il est en effet difficile de le faire, étant donné que le choix des indicateurs à collecter dépendra à la fois de leur valeur et de considérations pragmatiques, telles que la capacité des instituts nationaux de la statistique à ajouter une question à l'enquête existante ou à mettre en œuvre des enquêtes dédiées aux biotechnologies. Néanmoins, trois grands niveaux de priorité peuvent être élaborés, en se basant sur les besoins actuels et les changements attendus dans le secteur des biotechnologies à brève échéance, et *non* sur les différences d'intérêt pour l'action publique de chacun des niveaux de priorité.

La première priorité consiste à élaborer un ensemble complet d'indicateurs intéressants pour les politiques en faveur du développement des biotechnologies. Nombre de ces indicateurs sont obtenus à partir des brevets, des citations, ou de sources privées ne nécessitant pas de mener des enquêtes. Les principales exigences sont les suivantes : 1) un inventaire complet des entreprises réalisant de la R-D en biotechnologie, lequel peut être obtenu soit en ajoutant quelques questions aux enquêtes sur la R-D, soit en faisant appel à de multiples autres sources de données, 2) des données sur les dépenses publiques et privées consacrées à la recherche biotechnologique, 3) des indicateurs de l'utilisation des aides publiques par les entreprises privées, et 4) l'emploi dans le secteur des biotechnologies, en particulier dans les grandes entreprises où il est fréquent que les données sur l'emploi ne soient pas disponibles. Dans la mesure du possible, tous ces indicateurs doivent être établis pour des domaines spécifiques des biotechnologies, tels que la santé, l'agriculture et la transformation industrielle.

La deuxième priorité concerne la construction d'indicateurs des avantages des biotechnologies pour la santé, l'agriculture et l'environnement, ainsi que nous l'avons vu plus haut à la section 4. Ces indicateurs peuvent jouer un rôle dans les quatre domaines d'action examinés à la section 2. Au niveau le plus simple, les indicateurs des avantages peuvent servir à orienter les décisions des pouvoirs publics en matière d'investissement en R-D, de commercialisation, de marchés publics, de projets de démonstration, etc. Certains des indicateurs les plus utiles dans le domaine de la santé et de l'agriculture ne nécessitent aucune enquête. Le domaine posant le plus de difficultés est celui du développement d'indicateurs pour la transformation industrielle, avec les éventuels avantages en termes de productivité et d'environnement. Les données les plus aisément accessibles sont fondées sur des études de cas, mais des données sur la fréquence (y compris pour les applications potentielles) sont nécessaires pour évaluer les avantages éventuels de l'accroissement de l'investissement public dans ces technologies et d'identifier les obstacles à leur adoption. Ces obstacles concernent à la fois les conditions générales (telles que l'opposition de l'opinion publique) qui pourraient empêcher l'adoption d'un vaste éventail de procédés et de produits biotechnologiques, ainsi que les obstacles ne valant que pour certains produits ou procédés biotechnologiques (par exemple : solutions concurrentielles, ou insuffisance de capital d'amorçage pour la R-D).

La troisième priorité repose sur l'hypothèse selon laquelle les biotechnologies devraient passer d'une phase de développement à une phase d'application. La principale priorité est de disposer d'un ensemble d'indicateurs sur les applications biotechnologiques par domaine. Ces données ne peuvent être obtenues que par le biais d'enquêtes sur les applications industrielles, même si les analyses des données relatives aux essais en champ de plantes transgéniques peuvent indiquer que les types de semences transgéniques qui devraient parvenir sur le marché d'ici deux à cinq ans et les données sur les essais de phase III, ainsi que les autorisations de nouveaux médicaments, peuvent fournir des estimations similaires pour les produits pharmaceutiques.

6. Conclusions

Le présent rapport souligne la nécessité d'étendre les indicateurs des biotechnologies à leurs applications et avantages et de ne plus se cantonner à la création de nouvelles technologies. Une fois ces indicateurs mis

au point, ils pourront être utilisés pour évaluer l'efficacité du soutien public, qui est prédominé dans la plupart des pays par la politique scientifique et technologique de soutien à la R-D publique et privée.

Une des critiques qui peut être faite à cette approche est qu'elle propose d'associer prévisions technologiques et informations sur les avantages des biotechnologies pour déterminer les priorités de la R-D, et d'utiliser les marchés publics et d'autres instruments pour orienter l'investissement privé vers des objectifs publics. La première solution pourrait ne pas être judicieuse étant donné que les prévisions technologiques en Europe n'ont généralement pas été fructueuses (Pavitt, 2000). Toutefois, elle est probablement satisfaisante lorsqu'il est impossible pour les gouvernements (et la collectivité) de se faire une idée exacte des types de technologies qui seraient utiles et des raisons pour lesquelles elles le seraient. Par comparaison, nombre des avantages potentiels apportés par les biotechnologies sont évidents car ils concernent des problèmes humains qui se posent concrètement dans les domaines de la santé et de l'agriculture. Nous savons que nous pouvons trouver une solution à la malaria, et nous savons que de nombreux pays bénéficieraient de variétés de blé capables de fixer l'azote.

A l'inverse, le marché est le lieu le plus adapté pour laisser la productivité économique juger des améliorations. Les données économiques et les décisions laissées aux entreprises permettront mieux d'évaluer ces aspects. A moins qu'il n'existe des obstacles spécifiques et irrationnels à l'adoption des biotechnologies, peu de choses peuvent justifier que l'action gouvernementale encourage les entreprises à adopter les biotechnologies au détriment d'autres technologies. Bien entendu, il nous faut découvrir si des obstacles irrationnels existent, raison pour laquelle, entre autres, nous prévoyons des indicateurs sur ces obstacles. Dans cette hypothèse, les projets de démonstration, les marchés publics ou d'autres instruments pourraient être utilisés pour améliorer la viabilité économique des biotechnologies et mieux sensibiliser les entreprises à leurs potentialités. L'intérêt manifesté par l'opinion publique pour ces types de mesures sera d'autant plus fort qu'il s'agira d'applications environnementales et d'une production industrielle durable.

BIBLIOGRAPHIE

- Allansdottir A., A. Bonaccorsi et A. Gambardella, *et al.* (2001), *Innovation and Competitiveness in European Biotechnology*, rapport de la Direction générale des entreprises, Commission européenne, Luxembourg.
- Arnold E. et J. Kuusisto (Eds) (2002), *Government Innovation Support for Commercialisation of Research, New R&D Performers and R&D Networks*, Tekes, National Technology Agency, Technology Review 121/2002, Helsinki.
- Arundel, A. (2002a), *GM Field Trials: Relevance to Developing Countries*, UNU-INTECH Technology Policy Briefs, 2: 4-5.
- Arundel, A. (2002b), *Agro-biotechnology, Innovation and Employment*. *Science and Public Policy*, Vol 29, octobre.
- Arundel, A. (2000), "Measuring the Economic Impacts of Biotechnology: From R&D to Applications", dans De La Mothe J. and Niosi J. (Eds), *The Economic and Social Dynamics of Biotechnology*, Kluwer Academic Publishers, Boston.
- Arundel, A. (2001), "Agricultural Biotechnology in the European Union: Alternative Technologies and Economic Outcomes", *Technology Analysis and Strategic Management* 13:265-279.
- Arundel, A. et A. Rose (1998), "Finding the Substance Behind the Smoke: Who is Using Biotechnology?" *Nature Biotechnology* 16:595-597.
- Ashton, G. (2001), "Growing Pains for Biopharmaceuticals", *Nature Biotechnology* 19:307-311.
- Autm (2000), *AUTM Licensing Survey: FY 1999*. Association of University Technology Managers, 2000.
- Bessen, J. et E. Maskin (2000), "Sequential Innovation, Patents and Imitation", Working Paper, Department of Economics, MIT, janvier.
- Bobrow, M. et S. Thomas (2001), "Patents in a Genetic Age", *Nature*, 409: 763-764.
- Burke, J.F. et S.M. Thomas (1997), "Agriculture is Biotechnology's Future in Europe", *Nature Biotechnology* 15:697.
- Buttel, F. (1999), "Agricultural Biotechnology: Its Recent Evolution and Implications for Agrofood Political Economy", *Sociological Research Online* 4 (3).
- Carr, S. (2003), "New Biotechnology, Crop Protection and Sustainable Development", in den Hond, F., P. Groenewegen and N.M. Van Straalen (Eds), *Pesticides: Problems, Improvements, Alternatives*, Chapitre 11.

- Cohen, W., R.R. Nelson et J. Walsh (2001), "Links and Impacts: the Influence of Public Research on Industrial R&D". *Management Science*.
- Cowan, R. et E. Harison (2000), "Intellectual Property Rights in a Knowledge-based Economy", *MERIT*, novembre.
- David P.A. (2001-2003), "Tragedy of the Public Knowledge Commons? Global Science, Intellectual Property and the Digital Technology Boomerang", *MERIT Infonomics Research Memorandum Series*.
- CE (Commission européenne) (2001), *Vers une vision stratégique des sciences du vivant et de la biotechnologie*, Communication de la Commission des Communautés européennes, Bruxelles, 4.9.2001 COM(2001) 454 final.
- EFPIA (Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique) (2001), *The Pharmaceutical Industry in Figures – 2001 Edition*, EFPIA, Bruxelles.
- Einsiedel, E. (2000), "Cloning and its Discontents – a Canadian Perspective", *Nature Biotechnology* 18:943-945.
- Ernst & Young (1998), *New Directions 98*, Ernst and Young, San Francisco.
- Ernst & Young (1999), *European Life Sciences 99*, Ernst and Young International, Stuttgart.
- Ernst & Young (1999b), *Biotech 99: Bridging the Gap*. Ernst and Young, San Francisco.
- Ernst & Young (2001), *Focus on Fundamentals: The Biotechnology Report (15th Annual Review)*. Ernst & Young, San Francisco, octobre.
- Ernst & Young (2002), *Beyond Borders: The Global Biotechnology Report 2002*. Ernst & Young, Mannheim, juin.
- EuropaBio (2001), *White Biotechnology: Cleaner Processes for a Cleaner Environment*. EuropaBio, Bruxelles.
- EZ (Ministry of Economic Affairs) (2002), "Patenting and Licensing by Dutch Public Research Organisations", *Economische Zaken*, Den Haag, avril.
- Fernandez-Cornejo J. et W.D. McBride (2000), "Genetically Engineered Crops for Pest Management in US Agriculture: Farm-level Effects", Economic Research Service, US Dept Agriculture, Report No. 786, Washington DC, avril.
- Fisher, W. (2001), "Intellectual Property and Innovation, Theoretical, Empirical and Historical Perspectives", *Beleidstudies Technologie Economie* 37:47-72.
- Fletcher, L. (2002), "Cubist Highlights FDA's Antibiotic Resistance", *Nature Biotechnology* 20:206-207.
- Freeman C. et C. Perez (1998), "Structural Crises of Adjustment, Business Cycles and Investment Behaviour", in G. Dosi *et al* (Eds) *Technical Change and Economic Theory*, Pinter, Londres.
- Fulton, F. et K. Giannakas (2001), "Agricultural Biotechnology and Industry Structure", *AgBioForum* 4:13-151.

- Gallini, N. et S. Scotchmer (2001), “Intellectual Property: When is it the Best Incentive System?” Mimeo, U of Toronto, 6 mai.
- Gao (1999), “Technology Transfer: Number and Characteristics of Inventions Licensed by Six Federal Agencies”, GAO, Washington DC, juin.
- Gaskell, G., N. Allum et M. Bauer, *et al.* (2000), “Biotechnology and the European Public”, *Nature Biotechnology* 18:935-938.
- Heller, M. et R. Eisenberg (1998), “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research”, *Science* 280:698-701.
- IPTS/ESTO (2001), “The Assessment of Future Environmental and Economic Impacts of Process-Integrated Biocatalysts”, European Commission, DG JRC, IPTS, ESTO, Seville, décembre.
- Jaffe, A.B (1999), “The US Patent System in Transition: Policy Innovation and the Innovation Process”, NBER Working Paper 7280, août.
- Jaworski, J. (2002), “The Bio-Based Economy: Pathway to a Sustainable Future”, communication présentée à l’atelier *Advanced Industrial Production with Process Integrated Biotechnologies*, Institut de prospective technologique (IPTS), Séville, 21-22 février.
- Juma, C. et V. Konde (2001), “Industrial and Environmental Applications of Biotechnology”, communication présentée à la *Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement*, Genève, 26 octobre.
- Kingston, W. (2001), “Innovation Needs Patent Reform”, *Research Policy* 30:403-423.
- Laestadius, S. (1998), “The Relevance of Science and Technology Indicators: the Case of Pulp and Paper”, *Research Policy* 27:385-395.
- Laget, P. et M. Cantley, (2001), “European Responses to Biotechnology: Research, Regulation and Dialogue”, *Issues in Science and Technology Online*, été.
- Levidow ,L. et C. Marris (2001), “Science and Governance in Europe: Lessons from the Case of Agricultural Biotechnology”, *Science and Public Policy* 28:345-360.
- Lichtenberg, F. (2001), “The Benefits and Costs of Newer Drugs: Evidence from the 1996 Medical Expenditures Panel Survey”, NBER Working Paper W8147.
- Mazzoleni, R. et R. Nelson. (1998), “The Benefits and Costs of Strong Patent Protection: a Contribution to the Current Debate”, *Research Policy* 27:273-284.
- Menrad, K., M. Menrad, D. Vorgrimmmler, K. Lhereux, M. Libeau-Dulos et E. Cerezo (2002), *Anticipating Commercial Introduction of GMOs in the EU*. IPTS, Seville, septembre.
- MERIT (2002), *Indicators for a Bio-based Economy: Tracing Applications and Potential Benefits*. Disponible sur demande auprès de A.Arundel@merit.unimaas.nl, février.
- Mitchell P. (2002), “Cash-strapped Firms Face Stormy Time”, *Nature Biotechnology* 20:5-6.

- Nelson G. (2001), *Genetically Modified Organisms in Agriculture: Economics and Politics*. Academic Press.
- Nesta L. et V. Mangematin (2002), “Industry Life Cycle, Knowledge Generation and Technological Networks”, présentation effectuée lors de l’International Research Workshop on Alliances, Networks, and Partnerships in the Innovation Process, Ottawa, Canada, 28 février – 1er mars.
- Nuffield Council on Bioethics (2002), *The Ethics of Patenting DNA*, Nuffield Council, Londres, juillet.
- OCDE (1998), *Biotechnology for Clean Industrial Products and Processes*, OCDE, Paris.
- OCDE (2001a), “Innovation et utilisation stratégiques des DPI”, document de réflexion, DSTI/STP/TIP(2001)4, OCDE, Paris.
- OCDE (2001b), “Les biotechnologies au service de la durabilité industrielle”. OCDE, Paris.
- OCDE (2001c), “A Statistical Framework for Biotechnology Statistics”, DSTI/EAS/STP/NESTI(2001)39, OCDE, Paris.
- OCDE (2002), “IPRs and Innovation in PROs”, Working Group on Innovation and Technology Policy, DSTI/STP(2002)42, OCDE, Paris.
- Pavitt, K (2000), “Academic Research in Europe”, SPRU Electronic Working Papers Series no. 43, University of Sussex.
- P.E.W. (2001), “Initiative on Food and Biotechnology”, *Harvest on the Horizon: Future Uses of Agricultural Biotechnology*, PEW, septembre.
- Prescrire (2001), “L’année 2000 des médicaments”, *La Revue Prescrire* 21:57-64.
- Prescrire (2002), “L’année 2001 du médicaments”, *La Revue Prescrire* 22:54-62.
- Priest, S.H. (2000), “US Public Opinion Divided Over Biotechnology?”, *Nature Biotechnology* 18:939-942.
- Rose, A. (2002), “Biotechnology Use and Development: Towards a Model Survey”, draft mimeo, SIEID Division, Statistics Canada, Ottawa.
- Ruttan, V.W. (1999), “Biotechnology and Agriculture: A Skeptical Perspective”, *AgBioForum* 2:54-60.
- Sechler, B. (2001), “Food, Agriculture Miss Out on Biotech Investment Boom”, Dow Jones Newswires, lundi, 27 août.
- Senker, J. et P. Van Zwanenberg (2000), “European Biotechnology Innovation System: EC Policy Overview”, DG Research, European Commission, TSER Contract no. SOEI-CT98-1117, septembre.
- Siune, K. (2002), “A Module on Social Issues as Concerns Biotechnology”, The Danish Institute for Studies in Research and Research Policy, avril.
- Statistics New Zealand (2001), “Modern Biotechnology Activity in New Zealand”, Statistics New Zealand, Wellington, avril.

- Tait J., J. Chataway et D. Wield (2001), "Policy Influences on Technology for Agriculture: Chemicals, Biotechnology and Seeds", Report to DG Research of the European Commission, janvier 2001.
- US Congressional Report (2001), "Seeds of Opportunity", US Congress, House Subcommittee on Basic Research, 13 avril.
- Van Beuzekom, B. (2001), "Biotechnology Statistics in OECD Member Countries: Compendium of Existing National Statistics", *STI Working Papers* 2001/6, OCDE, Paris, septembre.
- Verspagen, B. (1999), "The Economic Importance of Patents", MERIT research memorandum 99-017.
- Walsh, J.P., A. Arora et W. Cohen (2001), "The Patenting of Research Tools and Biomedical Innovation", Background paper to the National Academies of Science meeting on Intellectual Property Rights, octobre.
- Watanabe, M.E. (2001), "Can Bioremediation Bounce Back?", *Nature Biotechnology* 19:1111-1115.
- Werner, S. et T. Reiss (2001), "The Direct and Indirect Impacts of New Technologies on Employment: the Example of the German Biotechnology Sector", *Science and Public Policy*, 28, pages 1-10.
- Williamson, A.R. (à paraître), "Gene Patents: Socially Acceptable Monopolies or an Unnecessary Hindrance to Research?" *Trends in Genetics*.