

Préparer les jeunes pousses biopharmaceutiques à franchir les étapes critiques de leur maturation

Principaux défis et opportunités d'action

Liste des auteurs et affiliations : Juliette Sabbatani, Ph. D.^{1}, Cameron Black, Ph. D.^{2*}, Fanny Guimont-Desrochers, Ph. D.¹,
Véronique Dugas, Ph. D., MBA¹*

*¹ CQDM ² Conseil consultatif scientifique du CQDM * Contribution égale*

Sommaire exécutif

Le Québec dispose d'atouts solides pour favoriser l'émergence d'entreprises biopharmaceutiques performantes et de calibre mondial : une recherche d'excellence, des infrastructures de pointe, des talents hautement qualifiés et un écosystème de soutien bien établi. Cependant, transformer une découverte scientifique en une entreprise finançable demeure l'une des étapes les plus fragiles de la chaîne de l'innovation. De nombreux projets prometteurs peinent à franchir cette « vallée de la mort ». Mieux soutenir cette transition et créer les conditions propices au développement des innovations à fort potentiel est essentiel pour maximiser les retombées économiques et sociétales des découvertes issues de la recherche québécoise.

S'appuyant sur une cartographie des programmes d'accompagnement et sur des consultations menées auprès de plus d'une soixantaine d'acteurs de l'écosystème, ce livre blanc fait ressortir sept défis récurrents auxquels sont confrontées les jeunes pousses biopharmaceutiques du Québec. Ils concernent la différenciation de l'actif, l'élaboration de la feuille de route, la définition de jalons décisionnels, la constitution d'une direction crédible, l'intégration des réseaux spécialisés, l'accès aux infrastructures et aux capacités scientifiques, ainsi que la négociation de licences universitaires de manière à favoriser l'attraction de financement privé.

À partir de ces constats, le livre blanc explore plusieurs pistes d'action qui s'appuient sur les capacités déjà présentes au Québec. Il vise à mieux faire connaître les parcours d'apprentissage et les occasions de maillage, ainsi qu'à rendre l'offre d'accompagnement plus lisible et renforcer son expertise biopharmaceutique, particulièrement à l'approche d'une Série A. Il porte également sur un meilleur accès aux infrastructures et aux capacités scientifiques existantes, sur différentes façons de mieux engager les sociétés pharmaceutiques dans le développement des jeunes pousses, ainsi que sur des pratiques plus harmonisées et prévisibles en matière de licences universitaires.

Introduction

Le Québec possède une longue tradition d'innovation biopharmaceutique, largement portée par la solidité de ses établissements de recherche biomédicale. Son secteur des sciences de la vie regroupe aujourd'hui plus de 750 entreprises et près de 40 000 emplois, et génère pour 4,2 milliards de dollars d'exportations¹. Pourtant, la transformation des percées scientifiques en entreprises biopharmaceutiques rentables demeure difficile. De nombreuses jeunes pousses ne parviennent pas à réunir les capitaux requis pour faire progresser leurs projets et concrétiser leur potentiel thérapeutique. Cette difficulté limite la maturation d'innovations prometteuses et la capacité du Québec à en maximiser durablement les retombées économiques et sociétales.

Des rapports récents ont examiné le rôle des écosystèmes de recherche canadiens dans la formation de grappes et de sociétés d'ancrage², l'importance du capital d'investissement pour le secteur canadien des sciences de la vie³, ainsi que les difficultés liées à la transformation de découvertes en entreprises biotechnologiques financées par capital de risque. Le présent livre blanc s'inscrit dans la continuité de ces travaux et se concentre sur les premières étapes critiques de la création d'entreprises biopharmaceutiques.

La Stratégie québécoise des sciences de la vie 2025-2028 prévoit près de 271,5 millions de dollars pour renforcer le continuum de financement, soutenir la croissance et l'ancrage des entreprises, favoriser l'émergence de nouveaux leaders et améliorer l'accès aux services-conseils, à la formation et au mentorat. Elle reconnaît ainsi que la croissance du secteur repose à la fois sur le capital, le développement des talents et sur l'accompagnement offert par l'écosystème¹. Ces initiatives ouvrent une opportunité importante d'accélérer le développement du secteur.

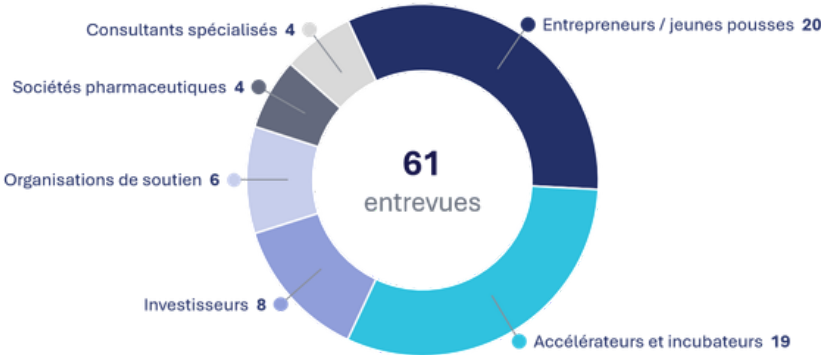
Pour que les jeunes pousses du Québec puissent franchir les étapes critiques de leur développement, il faut reconnaître que la recherche biopharmaceutique obéit à des réalités distinctes de celles des autres secteurs. Le développement d'un produit thérapeutique, de la découverte à la mise en marché, s'étend généralement sur dix à quinze ans^{5,6}. Le risque d'échec demeure élevé : après leur entrée en phase clinique, seulement 13,8 % des programmes de développement aboutissent à une autorisation de mise sur le marché, soit environ un sur sept⁷. Une entreprise biopharmaceutique ne génère habituellement aucun revenu pendant la majeure partie de son existence. Sa valeur dépend de l'atteinte de jalons qui augmentent progressivement la probabilité de succès. Les investisseurs spécialisés acceptent un niveau de risque que peu de secteurs pourraient tolérer et recherchent des rendements à la hauteur de ce risque⁸. La thèse d'investissement, la composition de l'équipe et l'enchaînement des expériences deviennent donc aussi déterminants que la science elle-même. Bâtir une entreprise dans ce secteur constitue donc une discipline en soi, dont les réalités dépassent souvent le cadre des modèles d'accompagnement conçus pour d'autres secteurs technologiques.

L'étude à l'origine des constats et des pistes d'action présentés dans ce document visait d'abord à cerner les défis prioritaires des entreprises de la filière des thérapies à base d'ARN afin d'orienter l'évolution de l'initiative **AReNA**. Comme plusieurs des défis relevés étaient communs à l'ensemble du secteur biopharmaceutique, sa portée a été élargie à toutes les jeunes pousses biopharmaceutiques québécoises. L'étude visait notamment à comprendre comment les jeunes pousses biopharmaceutiques québécoises franchissent leurs étapes de maturation, quels obstacles elles rencontrent entre la découverte et les principaux jalons de développement, et quels leviers pourraient être mobilisés plus efficacement pour répondre à leurs besoins et accroître leurs chances de succès.

La démarche repose sur des consultations menées auprès d'une soixantaine d'acteurs de l'écosystème, notamment des entrepreneurs, des investisseurs, des dirigeants de sociétés pharmaceutiques, des responsables d'organismes d'accompagnement et des consultants du développement biopharmaceutique. Ces entretiens semi-dirigés ont permis d'aborder des thèmes communs tout en tenant compte des réalités, des expériences et des priorités propres à chaque participant.

La comparaison entre les défis rencontrés par les dirigeants de jeunes pousses et les attentes de ceux qui les financent, les accompagnent ou contribuent à leur développement a fait ressortir sept défis récurrents. Cinq constats concernent la capacité de la jeune pousse à orienter et exécuter de manière optimale son projet thérapeutique; alors que deux relèvent des conditions que l'écosystème doit réunir pour soutenir efficacement la maturation de la technologie comme de l'entreprise.

Figure 1 – Portrait des parties prenantes consultées



PARTIE 1 | CE QUE RÉVÈLENT LES CONSULTATIONS

Les défis propres à la maturation des jeunes pousses

Établir un profil de produit différencié

Les investisseurs consultés ont fréquemment soulevé le manque de différenciation des technologies qui leur sont présentées. La qualité scientifique et la nouveauté d'une découverte ne suffisent pas à établir sa pertinence thérapeutique. La technologie doit démontrer quel problème elle résoudra mieux que les traitements disponibles et les actifs concurrents en développement, et pourquoi cet avantage demeurera pertinent lorsqu'elle atteindra les patients. Comme l'a résumé un participant : « *Ce projet est une solution scientifique à la recherche d'un problème.* »

Établir cette différenciation exige une analyse approfondie du paysage concurrentiel. Celle-ci doit couvrir les produits commercialisés et les programmes cliniques, mais aussi, dans la mesure du possible, les actifs précliniques susceptibles de transformer le standard de soins pendant les longues années nécessaires au développement d'une thérapie. Un concurrent déjà bien positionné peut compromettre la trajectoire d'un actif, à moins que celui-ci puisse démontrer un avantage précis, par exemple une efficacité supérieure, une meilleure innocuité ou une administration simplifiée.

Les équipes ne perçoivent pas toujours ce qui manque à leur analyse. Les bases de données spécialisées et les capacités nécessaires pour interpréter un paysage concurrentiel en évolution sont surtout connues des professionnels habitués aux diligences raisonnables en contexte d'investissement, mais moins des équipes qui pourraient les mobiliser pour orienter leur propre projet. Le manque de différenciation peut ainsi demeurer invisible jusqu'à ce qu'un investisseur, un partenaire industriel ou un expert biopharmaceutique le mette en évidence.

Les stratégies first-in-class et best-in-class peuvent toutes deux être viables, mais elles ne reposent pas sur la même thèse et ne s'adressent pas nécessairement aux mêmes investisseurs ou partenaires⁹. Les experts consultés ont souligné l'importance, pour les équipes, de clarifier très tôt l'approche retenue, l'avantage thérapeutique recherché et les preuves nécessaires pour le démontrer. À défaut, l'actif risque d'être perçu comme un produit me-too¹⁰ et rebuter d'emblée les investisseurs ou partenaires recherchés, particulièrement dans un espace thérapeutique déjà encombré.

Dans un contexte de ressources limitées, l'absence de stratégie de différenciation peut orienter les travaux vers des expériences scientifiquement valables, mais peu utiles pour établir la

POINT DE VUE INVESTISSEUR

“La technologie doit démontrer un avantage thérapeutique cliniquement pertinent dans l'indication ciblée et défendre cet avantage par rapport aux actifs déjà en développement.”

pertinence thérapeutique de l'actif. Le projet accumule alors des données, avec le temps et les coûts qui y sont associés, sans réduire l'incertitude qui compromet sa trajectoire. Définir tôt la différenciation recherchée permet plutôt de concentrer les ressources sur les expériences déterminantes, d'éclairer le choix de l'indication et de réorienter le projet avant que ses principales décisions ne soient figées.

Intégrer les considérations cliniques, réglementaires et de fabrication

La feuille de route d'un projet doit préciser les données nécessaires pour réduire les principaux risques et atteindre le prochain point d'inflexion de valeur tout en préparant les étapes subséquentes de son développement. Les consultations montrent toutefois que les projets progressent souvent d'une étape scientifique à l'autre sans suffisamment anticiper les considérations cliniques, réglementaires, et de fabrication et contrôles (CMC), lesquelles sont souvent associées à des étapes plus avancées et examinées trop tardivement. Dans de telles situations, les expérimentations réalisées en amont risquent alors de ne pas répondre pleinement aux exigences des étapes suivantes, entraînant des ajustements, des délais et des coûts supplémentaires. Les consultations ont également fait ressortir la faiblesse des stratégies cliniques prévues en début de développement et l'accès inégal aux experts pertinents. Ces dimensions doivent pourtant éclairer dès le départ les études précliniques à prioriser, ainsi que la faisabilité de la trajectoire envisagée.

Cette intégration précoce est particulièrement importante pour les modalités émergentes, auxquelles les cadres établis pour les petites molécules ne se transposent pas nécessairement. Selon la modalité, les exigences relatives à la biodistribution, à l'immunogénicité, à la caractérisation, à la comparabilité, à la toxicologie ou à la fabrication peuvent modifier en profondeur le programme de développement et l'ordre des études à réaliser¹¹. Dans le cas de nouvelles modalités ayant des précédents limités, des échanges précoces avec les autorités réglementaires permettent de valider les principales hypothèses avant de démarrer des études déterminantes.

POINT DE VUE INVESTISSEUR

“La feuille de route doit être aussi crédible que les données actuelles. Elle doit montrer comment l’actif atteindra le prochain jalon, quels risques seront réduits et quelles preuves seront requises.”

De la même manière, les réflexions sur les stratégies liées à la synthèse chimique ou à labiofabrication, ainsi qu’aux essais cliniques, ne devraient pas être reportées jusqu’au moment de leur exécution. Les principaux enjeux de fabrication doivent être anticipés avant la mise à l’échelle, tandis que le choix de l’indication, de la population et des critères d’évaluation clinique doit orienter les données précliniques à obtenir. L’objectif est d’éviter que des décisions prises en amont ne compromettent les étapes suivantes.

Définir des jalons qui éclairent la prise de décision

Dans le développement de thérapies, la jeune pousse doit réduire suffisamment tôt les incertitudes pour orienter l’allocation de ses ressources au mieux, quitte à mettre fin à un projet ou à le réorienter. Les consultations ont mis en lumière des perceptions contrastées quant à la valeur des décisions d’arrêt. Plusieurs participants ont observé que, dans certains écosystèmes, notamment aux États-Unis, mettre fin rapidement à une piste peu prometteuse pour réorienter les ressources vers une meilleure opportunité est considéré comme une pratique normale du développement. Cette logique de fail fast est d’ailleurs courante dans les grandes sociétés pharmaceutiques, où l’arrêt précoce d’un programme peut être perçu comme un succès lorsqu’il permet d’éviter des investissements supplémentaires dans une voie sans avenir. Les consultations menées suggèrent qu’au Canada, cette décision demeure toutefois plus souvent associée à un échec. Pourtant, l’invalidation d’une hypothèse constitue une information déterminante pour la suite du projet.

La décision de poursuivre, de réorienter ou d’arrêter est plus robuste lorsque les critères sont établis avant l’analyse des résultats. Sans ce cadre, un signal partiel peut être interprété comme suffisant pour poursuivre, reportant ainsi la décision sans réduire le risque principal¹². Un jalon ne devrait donc pas correspondre uniquement à l’achèvement d’une activité, mais à une décision éclairée par les résultats obtenus.

Les entretiens montrent en effet que certains projets continuent d’accumuler des données sans réellement réduire l’incertitude ni éclairer les choix à venir.

Une décision d’arrêt peut viser une indication, une formulation, un biomarqueur ou une approche expérimentale, sans condamner l’ensemble du projet. Les données négatives peuvent fermer une voie tout en précisant celles qui demeurent viables.

Certains entrepreneurs en série partagent ouvertement les hypothèses invalidées et les réorientations qui en découlent, mais ce type d’apprentissage demeure relativement peu visible dans les discussions de l’écosystème. Pourtant, savoir mettre fin à une piste au bon moment constitue souvent une décision aussi importante que celle de poursuivre.

POINT DE VUE ENTREPRENEUR

“Mettre fin à une hypothèse n’efface pas l’expérience acquise. Cette décision préserve plutôt les ressources, la capacité de pivoter et la valeur de l’équipe pour la prochaine occasion.”

Constituer une équipe de direction crédible

Les consultations montrent que, chez les jeunes entreprises issues du milieu universitaire, les responsabilités scientifiques et de direction demeurent souvent concentrées entre les mains du chercheur principal.

Une carrière universitaire remarquable ne prépare pas nécessairement à diriger le développement d’un actif thérapeutique, à mobiliser du financement et à établir des partenariats stratégiques. Le fondateur scientifique apporte une connaissance irremplaçable de la découverte, de sa justification biologique et des données qui l’appuient. Toutefois, transformer une découverte en programme de développement exige d’établir les priorités, de bâtir l’équipe, de mobiliser du capital et de négocier avec des partenaires. Définir et partager ces responsabilités tôt permet de préserver la contribution scientifique du fondateur tout en ajoutant les compétences nécessaires à la progression du projet¹³.

Aux tous premiers stades de maturation, les ressources disponibles permettent rarement de constituer une équipe de direction complète. Certaines fonctions peuvent toutefois être assumées par des professionnels chevronnés intervenant comme conseillers, administrateurs indépendants ou dirigeants à temps partagé qui apportent une expérience pratique du développement biopharmaceutique et des attentes d’éventuels investisseurs et partenaires.

POINT DE VUE INVESTISSEUR

“Le projet m’intéresse, mais l’équipe devra évoluer avant que j’investisse.”

En revanche, ces contributions doivent éventuellement devenir des responsabilités internes clairement attribuées. À l’approche d’une ronde de financement importante, le développement des affaires, les partenariats et l’exécution ne doivent plus reposer sur des contributions périphériques.

Cette transition est d’autant plus difficile que les consultations font ressortir une rareté des profils de direction ayant une expérience concrète du développement biopharmaceutique, y compris parmi la relève. Le renforcement de ce bassin reposera sur la progression des talents au sein des jeunes pousses, le transfert d’expérience et l’ouverture à des parcours professionnels développés dans d’autres écosystèmes.

Bâtir un réseau biopharmaceutique

Pour les chercheurs-entrepreneurs, bâtir une entreprise implique d’intégrer une communauté biopharmaceutique industrielle distincte du milieu scientifique dans lequel le projet a pris forme. Cette communauté repose largement sur des relations de confiance établies au fil des collaborations, des transactions et des expériences partagées. Les experts, les dirigeants, les investisseurs et les partenaires y sont souvent repérés par recommandation. Les entretiens ont fait ressortir la difficulté, pour les fondateurs qui n’ont pas encore évolué dans cet environnement, à identifier les premiers points d’entrée, même lorsqu’ils participent activement aux activités de réseautage.

POINT DE VUE ENTREPRENEUR

“Une discussion avec un patient, un entrepreneur expérimenté ou une autre jeune entreprise peut révéler un besoin mal formulé, une priorité différente ou une complémentarité inattendue.”

Pour les chercheurs-entrepreneurs, bâtir une entreprise implique d’intégrer une communauté biopharmaceutique industrielle distincte du milieu scientifique dans lequel le projet a pris forme. Cette communauté repose largement sur des relations de confiance établies au fil des collaborations, des transactions et des expériences partagées. Les experts, les dirigeants, les investisseurs et les partenaires y sont souvent repérés par recommandation. Les entretiens ont fait ressortir la difficulté, pour les fondateurs qui n’ont pas encore évolué dans cet environnement, à identifier les premiers points d’entrée, même lorsqu’ils participent activement aux activités de réseautage.

Les consultations ont également mis en évidence la valeur de l’expérience pratique qui circule par ces relations et que les programmes ou la documentation formelle transmettent plus difficilement. Ces échanges aident les équipes à mieux formuler leurs questions, à confronter leurs hypothèses et à repérer plus tôt les décisions qui exigent un regard extérieur. Les échanges avec des patients, des médecins, des investisseurs et d’autres entreprises peuvent ainsi modifier la compréhension du besoin clinique, révéler une complémentarité ou ouvrir l’accès à une expertise, à une capacité scientifique ou à un partenariat déterminant.

L’enjeu n’est donc pas simplement d’élargir son réseau, mais de trouver les points de connexion qui permettent d’entrer progressivement dans la communauté biopharmaceutique et d’accéder aux relations pertinentes au moment où elles peuvent encore infléchir la trajectoire du projet.

Les défis qui se jouent à l’échelle de l’écosystème

Accéder à des infrastructures et à des capacités scientifiques abordables

Les entretiens ont fait ressortir une contrainte centrale : les jeunes pousses biopharmaceutiques doivent produire les données nécessaires à leur prochain jalon alors que leur capital et leurs capacités expérimentales sont encore limités. Cette contrainte survient toutefois à des moments différents selon l’origine de l’entreprise.

POINT DE VUE ENTREPRENEUR

“J’ai besoin de données pour obtenir du financement, mais de financement pour produire ces données”

Les projets issus du milieu universitaire peuvent généralement poursuivre leurs travaux dans le laboratoire fondateur au début de leur maturation. Cet accès devient plus difficile à maintenir lorsque l’entreprise gagne en autonomie et que ses activités, son personnel, ses données et sa propriété intellectuelle doivent être clairement séparés de ceux du laboratoire universitaire. Les jeunes pousses créées hors de ce cadre doivent, pour leur part, accéder à des capacités expérimentales dès leur démarrage.

Dans les deux cas, les entreprises doivent éventuellement exploiter leur propre laboratoire ou externaliser leurs travaux auprès de laboratoires et plateformes publiques, ou encore d’organisations de recherche contractuelle.

Or, même si l'offre de laboratoires s'est accrue au Québec et que Montréal présente les coûts d'occupation les plus faibles parmi les principaux marchés nord-américains des sciences de la vie^{14,15}, un laboratoire demeure hors de portée lorsqu'une entreprise ne peut pas encore en assumer les coûts récurrents. L'externalisation réduit les investissements fixes, mais peut être coûteuse et ralentir l'itération lorsque les protocoles évoluent rapidement.

Les programmes de financement de projets collaboratifs peuvent offrir une solution complémentaire en permettant à une entreprise de réaliser certains travaux avec un centre de recherche public. Cette voie exige toutefois que le projet se prête à une collaboration, qu'une équipe universitaire réponde aux besoins de l'entreprise et que celle-ci puisse fournir la contribution financière requise, des conditions qui ne sont pas toujours réunies aux premiers stades de maturation. L'initiative ARENA, par exemple, offre aussi un financement flexible et direct aux entreprises développant des technologies habilitantes pertinentes au développement de thérapies à base d'ARN¹⁶. Ce financement permet de réduire les coûts associés à la maturation de technologies précoces et risquées, réalisée à l'interne ou encore externalisée sous forme de collaboration ou de contrats de service. À l'heure actuelle, l'outil de financement demeure très ciblé et n'est toutefois pas disponible pour l'ensemble des jeunes pousses du secteur biopharmaceutique.

Négocier le transfert de la propriété intellectuelle universitaire sans compromettre le financement privé

Les modalités entourant l'octroi de licences sur la propriété intellectuelle universitaire ont été parmi les enjeux les plus fréquemment soulevés au cours des entretiens. Les délais de négociation, les modalités financières et la complexité associée au partage des droits peuvent limiter la capacité d'une jeune entreprise à attirer du capital privé. Les participants ont notamment décrit un décalage possible entre certaines pratiques institutionnelles de valorisation et les conditions nécessaires au financement et au développement d'un produit thérapeutique.

Il importe de souligner que les politiques en matière de transfert technologique varient considérablement d'un établissement à l'autre. En l'absence d'un cadre québécois commun encadrant le partage de la propriété intellectuelle et l'octroi de licences universitaires, les fondateurs et les investisseurs doivent composer avec des processus, des attentes et des paramètres de négociation différents selon l'établissement¹⁷. Cette imprévisibilité est particulièrement contraignante dans le secteur biopharmaceutique, où le développement s'étend sur de longues périodes et exige plusieurs rondes de financement. Les entretiens montrent toutefois que les négociations progressent lorsque l'établissement et l'entreprise partagent un objectif commun : réunir le capital, les compétences et les partenaires nécessaires pour faire progresser la technologie.

Un entrepreneur a décrit qu'un tournant s'était produit lorsque l'établissement a reconnu qu'une entreprise autonome et finançable pouvait constituer un puissant vecteur d'impact et de rayonnement pour l'université.

POINT DE VUE INVESTISSEUR

“Lorsque les pratiques d'un établissement sont réputées longues ou difficiles à concilier avec le financement par capital de risque, certains investisseurs peuvent choisir de ne pas examiner le projet.”

Cet alignement n'exige pas que l'université renonce à ses droits. Il suppose plutôt d'évaluer la licence comme un ensemble : participation au capital, redevances, paiements d'étape, droits sur les améliorations, obligations de développement, conditions de sous-licence et marge de manœuvre pour de futures transactions. Une condition avantageuse prise isolément peut réduire la valeur globale de l'entente si elle décourage l'investissement ou complique un partenariat ou une acquisition ultérieure.

Les participants ont enfin proposé que la progression de l'entreprise devrait faire partie intégrante de l'évaluation des retombées de la valorisation universitaire. Les indicateurs habituellement utilisés par les bureaux de transfert technologique, notamment les brevets, les licences, les revenus de licence et les entreprises créées, renseignent peu sur la capacité de ces entreprises à mobiliser du capital, à franchir leurs jalons de développement et à conclure des partenariats^{18,19}. Le délai de concession de la licence, le financement obtenu et la progression ultérieure de l'entreprise offriraient un portrait plus complet de la valeur créée.

Figure 2 : Sept défis qui influencent la maturation des jeunes pousses

5 DÉFIS PROPRES À LA JEUNE POUSSE

- DIFFÉRENCIATION THÉRAPEUTIQUE**
Un projet défendable face aux traitements et actifs concurrents
- FEUILLE DE ROUTE INTÉGRÉE**
Clinique, réglementaire et manufacture considérés tôt
- JALONS DÉCISIONNELS**
Des critères clairs pour poursuivre, réorienter ou arrêter
- ÉQUIPE DE DIRECTION CRÉDIBLE**
Les compétences requises pour faire progresser l'entreprise
- RÉSEAU BIOPHARMACEUTIQUE**
Les bonnes relations établies avant que les besoins deviennent urgents



2 DÉFIS DE L'ÉCOSYSTÈME

- CAPACITÉS ET LABORATOIRES**
Les infrastructures et l'expertise nécessaires pour produire les données
- LICENCES DE PI UNIVERSITAIRE**
Un transfert compatible avec le capital privé

PARTIE 2 | PERSPECTIVES ET OPPORTUNITÉS D'ACTIONS

Des pistes d'action pour bâtir des entreprises biopharmaceutiques plus solides

Le Québec dispose de nombreux leviers pour soutenir les jeunes pousses biopharmaceutiques : financement, formation entrepreneuriale, incubation, accélération, maillage sectoriel et réseaux d'experts. Ces ressources contribuent déjà au développement des entrepreneurs, à la structuration de leurs entreprises et à leur progression.

Malgré cet environnement favorable, les sept défis présentés dans la première partie demeurent. Cette section explore donc des pistes d'action s'appuyant sur les initiatives relevées au cours des consultations. Elle examine comment certaines ressources ou initiatives pourraient être mieux reliées, approfondies ou déployées à plus grande échelle afin de soutenir davantage de jeunes pousses aux étapes les plus exigeantes de leur maturation.

Accroître la visibilité des opportunités de formation et de maillage

Au Québec, divers programmes de formation offerts par les établissements d'enseignement et les organismes de soutien outillent les scientifiques-entrepreneurs à différentes étapes de leur parcours.

Ils leur donnent les bases nécessaires pour passer du milieu universitaire à l'industrie biopharmaceutique. Certains de ces programmes proposent une formation transversale, applicable à tous les secteurs, tandis que d'autres sont conçus spécifiquement pour les innovateurs en sciences de la vie ou en biopharmaceutique. Par exemple, le programme Biolnnovation Scientist de CASTL²⁰ offre une première introduction au continuum du développement thérapeutique, tandis que PERCER, porté par l'Université de Montréal²¹ dans le cadre de l'initiative Millénum Québecor, propose un parcours entrepreneurial plus approfondi en sciences de la vie. D'autres initiatives, comme QcSE²² et Nucleate Canada²³, familiarisent les étudiants et les stagiaires postdoctoraux avec la création d'entreprises, les mettent en relation avec leurs pairs et leur ouvrent l'accès à des réseaux industriels. Mieux faire connaître ces initiatives et clarifier leur complémentarité aiderait les fondateurs à repérer les programmes adaptés à leurs besoins, de la découverte scientifique à la maturation de leur entreprise, et à acquérir plus tôt les repères propres au secteur biopharmaceutique.

Au-delà de la formation, le maillage joue un rôle essentiel dans l'accès aux pairs, aux experts, aux investisseurs et aux partenaires. Les organisations sectorielles et grappes, comme Montréal InVivo, Québec VITAE ou BIOQuébec, entre autres, animent activement l'écosystème par leurs événements et leurs activités de réseautage. Les occasions pertinentes de réseautage sont nombreuses tout au long de l'année, mais les nouveaux entrepreneurs peuvent avoir du mal à repérer les événements qui lui permettront de rencontrer les experts ou partenaires recherchés.

Une participation soutenue peut également s'avérer coûteuse et générer une certaine fatigue, surtout lorsque les objectifs de maillage ne sont pas clairement définis en amont. Une meilleure coordination entre les organisateurs, notamment par la mise en place d'un calendrier commun, améliorerait la visibilité et l'accessibilité de ces événements, tout en aidant les jeunes entreprises à cibler ceux qui correspondent le mieux à leurs besoins, selon les thématiques abordées et publics visés.

Renforcer l'accompagnement biopharmaceutique, du préamorçage à l'approche d'un financement de Série A

Le Québec dispose d'une offre étendue d'accompagnement entrepreneurial. Les incubateurs et accélérateurs jouent un rôle important dans le développement des entrepreneurs et la structuration de leurs entreprises, notamment par l'accompagnement d'affaires, le mentorat, l'accès à des réseaux et la préparation à la croissance.

Cette offre abondante peut toutefois être difficile à naviguer, et les jeunes pousses ne sont pas toujours orientées vers le ou les organismes en mesure de répondre à leurs besoins. Pour aider les jeunes pousses biopharmaceutiques et les chercheurs-entrepreneurs à repérer les ressources adaptées à leur stade de développement et à leurs besoins, une cartographie des accélérateurs et incubateurs du secteur a été élaborée, en étroite collaboration avec les organismes recensés. En regroupant les principaux acteurs de soutien, elle vise à accroître la visibilité de l'offre disponible et à faciliter l'identification des ressources les mieux adaptées aux besoins, au degré de maturité et aux objectifs de chaque jeune pousse québécoise.

Il importe de souligner que plusieurs programmes font déjà appel à des entrepreneurs en résidence et à des conseillers spécialisés afin d'offrir un accompagnement adapté aux réalités du secteur biopharmaceutique et aux jeunes pousses au stade de pré-amorçage. Comme l'accès à une expertise sectorielle déterminante demeure difficile pour les entreprises biopharmaceutiques québécoises, les organismes gagneraient toutefois à intégrer davantage de professionnels ayant une expérience concrète du processus de découverte de médicaments, du développement thérapeutique et de la création d'entreprises biopharmaceutiques, ou encore à forger des collaborations avec des groupes proposant l'accès à de tels experts. Leur contribution aiderait les fondateurs à bâtir une feuille de route crédible et à repérer plus tôt les angles morts de leur projet.

Bien que l'accès à l'expertise biopharmaceutique spécialisée soit déjà limitée au stade du pré-amorçage, la situation devient encore plus critique lors des étapes subséquentes de maturation. Les compétences requises pour préparer une entreprise à des jalons majeurs, tels qu'un financement de série A, sont particulièrement rares au sein de l'écosystème local.

Or, c'est précisément à ce stade que les entreprises doivent prendre certaines des décisions les plus déterminantes de leur développement. Elles doivent présenter une stratégie de développement crédible, des jalons rigoureux susceptibles de créer de la valeur, une structure de direction capable d'exécuter cette stratégie et une maîtrise suffisante des risques cliniques, réglementaires, CMC et opérationnels. Bien que certaines jeunes pousses québécoises réussissent à accéder à ce type d'accompagnement hautement spécialisé, celui-ci est toutefois généralement offert hors de la province, soulevant ainsi un risque réel de délocalisation graduelle de nos entreprises québécoises les plus prometteuses et de la main d'œuvre qui les accompagne. Le Québec aurait tout avantage à renforcer le soutien à cette étape de maturation des jeunes pousses en développant une offre d'accompagnement accessible, permettant de maximiser le nombre de jeunes pousses qui transitionnent avec succès vers un stade d'entreprise biopharmaceutique attrayante pour les investisseurs locaux et internationaux.

Jumeler les jeunes pousses aux infrastructures et capacités de laboratoire existants

Au Québec, certains accélérateurs offrent aux jeunes pousses accompagnées un accès à des installations de recherche universitaires, notamment District 3 en collaboration avec l'Université Concordia²⁴. En Ontario, Capital BioVentures mobilise également, sans frais pour les entreprises participantes à leurs programmes, des espaces universitaires et hospitaliers adaptés à leurs besoins scientifiques²⁵. Ces modèles pourraient inspirer d'autres partenariats entre accélérateurs et établissements de recherche afin de rendre les infrastructures de laboratoire disponibles accessibles à un plus grand nombre de jeunes pousses, dans plusieurs régions du Québec, sans qu'elles aient à en assumer prématurément les coûts. Un lieu proposant des espaces de laboratoire pour les jeunes pousses, à proximité d'établissements de recherche et regroupant sous un même toit différents acteurs de soutien, pourrait également constituer un atout pour l'écosystème en favorisant le partage d'expérience et facilitant l'identification de partenaires potentiels ainsi que l'accès aux expertises et ressources critiques.

Au-delà des espaces de laboratoires, plusieurs établissements de recherche québécois offrent déjà, de manière décentralisée, un accès à leurs plateformes, à leurs instruments et à certains services spécialisés²⁶. Ces ressources permettent aux jeunes pousses de bénéficier d'une expertise de pointe et, souvent, d'accéder à des programmes de financement partenarial qui réduisent davantage leurs dépenses. Aux plateformes distribuées dans les différentes universités du Québec s'ajoute une capacité importante au sein des centres publics de recherche, des centres collégiaux de transfert de technologie et dans les laboratoires de Conseil national de recherches du Canada. De manière générale, ces ressources demeurent peu connues et sous-utilisées.

Mieux faire connaître ces ressources, par exemple en centralisant l'information et en assurant une promotion soutenue des ressources disponibles, permettrait à davantage de jeunes pousses d'en tirer parti. De manière exploratoire, le Québec pourrait également mobiliser son important bassin d'organisations de recherche contractuelle (ORC) et d'entreprises biopharmaceutiques établies afin de faciliter l'accès des jeunes pousses aux capacités scientifiques dont elles ont besoin. Une première avenue consisterait à créer des programmes de type « ticket d'or », permettant de commanditer, en tout ou en partie, leur accès à des environnements de laboratoire clés en main exploités par des tiers. Selon les moyens de l'organisation participante, cette contribution pourrait couvrir un espace de laboratoire, du temps d'utilisation d'un instrument ou d'une plateforme, des services techniques ou des crédits de services. Des partenariats internationaux entre ORC, incubateurs et laboratoires partagés illustrent la pertinence de tels modèles^{27,28}.

Une seconde avenue consisterait à mieux valoriser les capacités privées temporairement disponibles. La sous-location d'espaces de laboratoire entre entreprises biopharmaceutiques existe déjà, tout comme le partage ponctuel d'instruments spécialisés entre acteurs industriels. Une ORC ou une entreprise pourrait ainsi louer à une jeune pousse, à un coût avantageux, un espace inutilisé ou du temps d'utilisation de certains équipements. Ce modèle lui permettrait de tirer un revenu d'une capacité disponible, tout en offrant à la jeune pousse un accès qu'elle ne pourrait autrement assumer.

Cette seconde avenue serait toutefois plus complexe à mettre en œuvre. Elle nécessiterait des protocoles rigoureux pour protéger la confidentialité et la propriété intellectuelle, ainsi que des mécanismes permettant de recenser les capacités disponibles, de sélectionner les jeunes pousses admissibles et d'allouer les espaces ou les équipements selon les besoins. Il faudrait également déterminer les incitatifs fiscaux, financiers ou autres susceptibles d'encourager les entreprises à rendre certaines capacités disponibles. Une discussion structurée réunissant les entreprises biopharmaceutiques, les ORC, les jeunes pousses et les acteurs publics permettrait d'évaluer la faisabilité de ce modèle et de définir les conditions et les leviers nécessaires à son déploiement au Québec.

Engager les sociétés pharmaceutiques mondiales tôt dans le développement des jeunes pousses

Dans un contexte de concurrence internationale, où la commercialisation de nouvelles thérapies repose souvent sur des partenariats avec de grands acteurs de l'industrie, les sociétés pharmaceutiques mondiales peuvent jouer un rôle déterminant en orientant les projets d'innovation selon les réalités du marché. Un accès précoce à leur expertise, à leurs conseils et à leur soutien peut réduire les délais et les coûts en aidant les jeunes pousses à cibler les indications, les modalités et les expériences les plus pertinentes pour leur innovation.

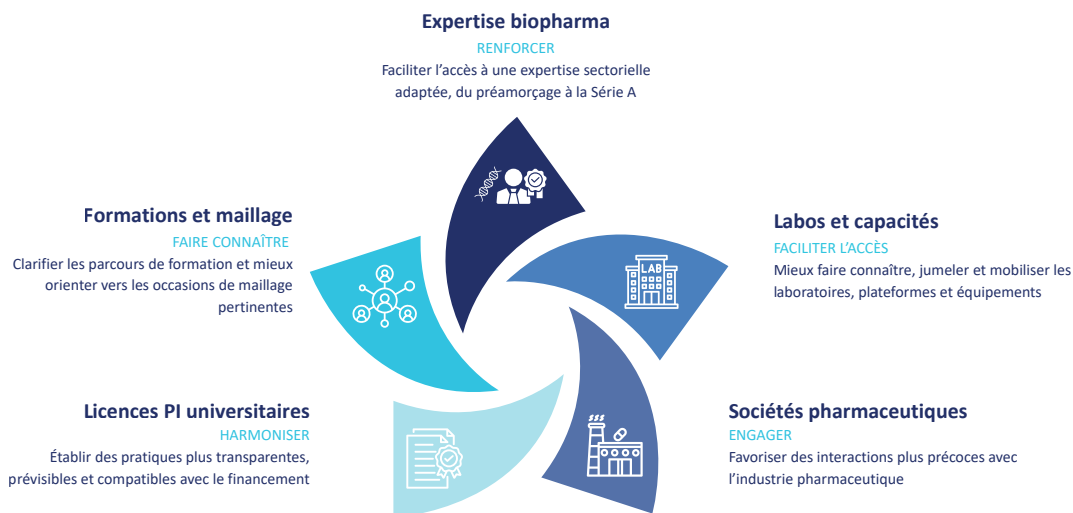
Il demeure toutefois difficile pour les nouveaux entrepreneurs d'entrer en contact avec les experts industriels capables de leur fournir une rétroaction utile. Au Québec, certaines initiatives ciblées facilitent ces interactions. Le Merck Digital Sciences Studio, exploité en collaboration avec le Centech, combine investissement, expertise scientifique et mentorat d'affaires²⁹. À une échelle plus ponctuelle, des « Masterclass » offrent par Pfizer au CQIB préparent les entreprises aux partenariats pharmaceutiques³⁰. Le CQDM favorise également les échanges entre les entreprises biopharmaceutiques et ses onze membres pharmaceutiques, notamment au moyen d'appels à idées ciblés et d'événements en personne. De nouvelles initiatives portées par l'industrie pharmaceutique ont aussi récemment vu le jour. Le Prix AbbVie des innovateurs en biotechnologies, offert en partenariat avec adMare BioInnovations, en est un exemple : il finance pendant un an l'accès d'une jeune pousse à des espaces, des équipements et des services partagés³¹. De manière générale, les jeunes pousses gagneraient à nouer des liens avec l'industrie pharmaceutique dès leurs débuts.

Harmoniser et simplifier l'octroi de licences de PI universitaires

Aux États-Unis, la Bayh-Dole Act a établi un cadre législatif clair et prévisible pour la commercialisation des résultats de la recherche publique, réduisant l'incertitude entourant la propriété intellectuelle et favorisant le transfert des innovations universitaires vers l'industrie³². Sans être directement transposable au Canada, cette approche montre l'intérêt de règles claires et de pratiques standardisées. Plus près de chez nous, l'Express License Agreement de l'Université de la Colombie-Britannique offre aux entreprises dérivées admissibles une entente normalisée assortie de conditions financières prédéfinies³³. L'initiative canadienne SAIL, de son côté, propose un cadre simplifié pour l'octroi de licences sur les résultats de la recherche publique³⁴. En parallèle, un partenariat pancanadien réunissant quatorze organisations, dont Axelys, travaille également à une approche commune en matière d'éducation à la propriété intellectuelle³⁵.

Les universités et les établissements de recherche du Québec gagneraient à s'inspirer des différents modèles existants afin d'établir des attentes harmonisées et transparentes, des conditions types lorsque cela est pertinent, des délais de négociation cibles et des indicateurs qui tiennent compte non seulement des licences conclues, mais aussi de la capacité de l'entreprise à financer et à faire progresser la technologie issue de la recherche publique.

Figure 3 : Cinq pistes d'action pour mieux soutenir la maturation des jeunes pousses biopharmaceutiques



Conclusion

Le Québec dispose des atouts nécessaires pour faire émerger et croître une nouvelle génération d'entreprises biopharmaceutiques innovantes : une recherche de calibre mondial, des expertises reconnues, des infrastructures de pointe et un écosystème de soutien bien établi. Pourtant, le passage d'une découverte prometteuse à une entreprise capable d'attirer du financement et de franchir ses jalons de développement demeure particulièrement fragile.

La consultation ayant mené à la rédaction de ce livre blanc a fait ressortir sept défis récurrents. Cinq concernent principalement la capacité des jeunes pousses à orienter et à exécuter leur projet thérapeutique : établir une différenciation défendable, intégrer plus tôt les dimensions cliniques, réglementaires et de fabrication, définir des jalons décisionnels, constituer une équipe de direction crédible et bâtir un réseau biopharmaceutique pertinent. Deux autres relèvent davantage de l'écosystème : l'accès aux capacités scientifiques et la négociation de licences universitaires compatibles avec le financement privé.

Ces défis sont étroitement liés. Une décision scientifique prise sans considérer suffisamment tôt les études cliniques, la réglementation, la fabrication, le marché ou la propriété intellectuelle peut compromettre les étapes suivantes.

De même, une entreprise bien accompagnée demeure limitée si elle ne peut accéder aux infrastructures, aux expertises et aux conditions de transfert nécessaires pour produire les données attendues et mobiliser du capital.

La consultation a également mis en lumière la richesse des ressources déjà présentes au Québec. Pris dans leur ensemble, ces constats soulignent l'importance d'une progression plus lisible entre la découverte scientifique et le développement d'innovations thérapeutiques. En permettant aux jeunes pousses d'anticiper plus tôt les décisions critiques et de mobiliser les bonnes ressources au bon moment, le Québec pourra mieux transformer son excellence scientifique en entreprises solides, finançables et capables de poursuivre ici leur trajectoire vers la commercialisation au bénéfice des patients.

Références

1. Gouvernement du Québec. Stratégie québécoise des sciences de la vie 2025-2028 : Accélérer l'innovation, stimuler la compétitivité. Ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie, décembre 2025.
2. adMare Institute. Canada's Evolving Life Sciences Industry: Exploring Ecosystems, Clusters, and the Need for Anchor Companies. 2023.
3. adMare Institute. Does Canada Own its Life Sciences Future? 2025.
4. Groupe de travail sur le secteur des produits pharmaceutiques et des sciences de la vie. Rapport aux ministres de la Santé et de l'Industrie. Gouvernement du Canada, 2026.
5. U.S. Food and Drug Administration. The Drug Development Process. Consulté le 22 septembre 2026.
6. Brown DG, Wobst HJ, Kapoor A, Kenna LA, Southall NT. Clinical development times for innovative drugs. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2022;21(11):793-794.
7. Wong CH, Siah KW, Lo AW. Estimation of clinical trial success rates and related parameters. *Biostatistics*. 2019;20(2):273-286.
8. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*. 2016;47:20-33.
9. Spring L, Demuren K, Ringel M, Wu J. First-in-class versus best-in-class: an update for new market dynamics. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2023;22(7):531-532.
10. Aronson JK, Green AR. Me-too pharmaceutical products: History, definitions, examples, and relevance to drug shortages and essential medicines lists. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2020;86(11):2114-2122.
11. U.S. Food and Drug Administration. Cellular and Gene Therapy Guidances. Mise à jour en 2026.
12. National Institutes of Health. Milestone Driven Awards: A Go/No Go Proposition. 22 mai 2024.
13. Thomas VJ, Bliemel M, Shippam C, Maine E. Endowing university spin-offs pre-formation: entrepreneurial capabilities for scientist-entrepreneurs. *Technovation*. 2020;96-97:102153.
14. CBRE Research. Le marché des laboratoires du Grand Montréal : Retour sur 2024. Juin 2025.
15. CBRE Research. Rapport sur le marché des laboratoires de Montréal 2025. 20 juillet 2026.
16. CQDM. Innovation ARN en entreprise (AReNA). Consulté le 1er octobre 2026.
17. Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada. Considérations générales relatives à la propriété intellectuelle et lignes directrices pour la collaboration. Consulté le 22 septembre 2026.
18. Association of University Technology Managers. AUTM Licensing Activity Survey. Consulté le 22 septembre 2026.
19. Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. Transfert de connaissances et de technologie. Consulté le 22 septembre 2026.
20. CASTL. Programme BioInnovation Scientist. Consulté le 1er octobre 2026.
21. Université de Montréal, Faculté de pharmacie. PERCER : Parcours d'excellence pour le renforcement des compétences en entrepreneuriat et réussite. Consulté le 1er octobre 2026.
22. QcSE. Programme québécois d'entrepreneuriat scientifique. Fonds de recherche du Québec. Consulté le 1er octobre 2026.
23. Nucleate Canada. Présentation du chapitre canadien. Consulté le 1er octobre 2026.
24. District 3. BioHub. Université Concordia. Consulté le 1er octobre 2026.
25. Capital BioVentures. Wet Labs and Services. Consulté le 1er octobre 2026.
26. Médicament Québec. Accès industriel aux plateformes universitaires. Février 2026.
27. Charles River Laboratories. Cell and Gene Therapy Incubator Program (CIP) et Accelerator Program (CAP). Consulté le 1er octobre 2026.
28. BioLabs. Sponsorships. Consulté le 1er octobre 2026.
29. Merck Digital Sciences Studio; Merck Canada. Description du programme et annonce de la cohorte 2026. 13 mars 2026.
30. CQIB. Pfizer Masterclass: Strategic Partnerships with Pharmaceutical Companies in Life Sciences. 25 mars 2026.
31. AbbVie et adMare BioInnovations. Prix AbbVie des innovateurs en biotechnologies au Québec. 25 novembre 2025.
32. États-Unis. Patent and Trademark Law Amendments Act (Bayh-Dole Act), Public Law 96-517, 12 décembre 1980, 35 U.S.C. §§ 200-212.
33. Innovation UBC. UBC Express License Agreement (ELA) and Guide. Consulté le 1er octobre 2026.
34. The SAIL Initiative. SAIL: Simple Agreement for Innovation Licensing. CanInnovate, MVP et Action Potential, 2025. Consulté le 23 septembre 2026.
35. Axelys. Partenariat pancanadien pour promouvoir l'éducation à la propriété intellectuelle. Communiqué de presse, 15 septembre 2026.

Québec

Cette étude a été réalisée grâce au soutien financier du gouvernement du Québec. Nous tenons également à remercier sincèrement l'ensemble des organisations et des acteurs de l'écosystème québécois des sciences de la vie qui ont généreusement contribué à cette démarche en participant à nos consultations et en partageant leur expertise. Leur collaboration a été essentielle à la réalisation de ce travail.

Déclaration sur l'utilisation de l'intelligence artificielle

Des outils d'intelligence artificielle générative ont été utilisés pour soutenir la révision linguistique et la reformulation de certaines sections de ce document. Toutes les idées, analyses, interprétations et conclusions sont attribuables aux auteurs humains, qui ont révisé et validé l'ensemble du contenu et en assumant l'entière responsabilité.



OCTOBRE 2026

CQDM

465 rue McGill, suite 200,
Montréal (Québec) H2Y 2H1
Canada



info@cqdm.org



[@CQDM](https://www.linkedin.com/company/cqdm)

cqdm.org