

**Bruxelles, le 4 juillet 2025
(OR. en)**

11257/25

**RECH 318
SAN 431
COMPET 687**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	3 juillet 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2025) 525 final
Objet:	COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS Choisir l'Europe pour les sciences du vivant Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2025) 525 final.

p.j.: COM(2025) 525 final



Bruxelles, le 2.7.2025
COM(2025) 525 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

**Choisir l'Europe pour les sciences du vivant
Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde
pour les sciences du vivant d'ici à 2030**

Choisir l'Europe pour les sciences du vivant
Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au
monde pour
les sciences du vivant d'ici à 2030

1. LA PERSPECTIVE DES SCIENCES DU VIVANT EN EUROPE: UNE VISION STRATEGIQUE POUR UN LEADERSHIP MONDIAL

Introduction

L'Union européenne a pour ambition de devenir le pôle d'excellence des sciences du vivant d'ici à 2030, en offrant un écosystème où l'innovation prospère et où des avancées dans les domaines de la santé, de l'alimentation et de la durabilité améliorent la qualité de vie.

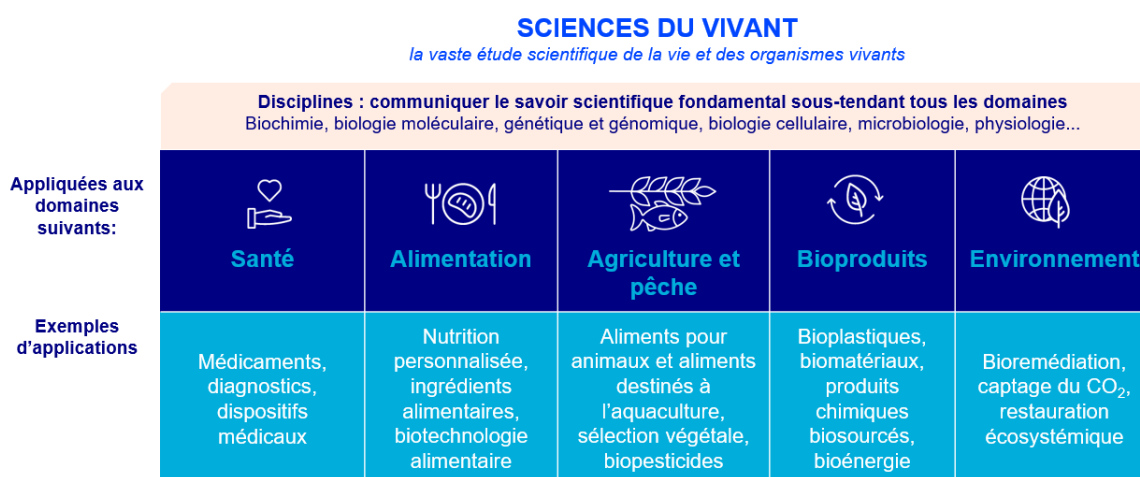
Les sciences du vivant sont au cœur de la capacité de l'Europe à améliorer les conditions de vie, à développer une économie compétitive et à protéger la planète. Des traitements médicaux révolutionnaires à l'agriculture durable, en passant par des solutions intelligentes pour le climat, elles stimulent les innovations qui façonneront un avenir plus sain, plus sûr et plus prospère pour tous les Européens. Cette stratégie présente une ambition audacieuse mais concrète: faire de l'UE un acteur mondial de premier plan dans le domaine des sciences du vivant, en transformant la recherche de pointe en solutions réelles qui renforcent la santé publique, en encourageant le déploiement de technologies propres ainsi qu'en soutenant et en renforçant les nouvelles industries et des emplois de qualité en Europe.

L'excellence de l'Europe dans les domaines de la santé, des biotechnologies, de l'agriculture, de l'alimentation et des sciences de l'environnement doit être davantage soutenue par des investissements ciblés et une meilleure coordination entre les secteurs, les régions et les disciplines scientifiques. Les avantages concrets peuvent être multiples: l'accélération des innovations médicales, la prévention et le traitement des maladies, la personnalisation des soins et le renforcement des systèmes de santé; un soutien en faveur de systèmes alimentaires compétitifs, durables et résilients et de bio-industries qui protègent la nature et réduisent les incidences sur l'environnement, ainsi que des nouvelles biotechnologies qui alimentent la croissance dans des domaines tels que la bioproduction et les matériaux avancés. Tous ces éléments contribueront directement à la résilience stratégique en garantissant l'accès aux connaissances, outils et technologies critiques fabriqués en Europe.

Pour les citoyens, cela se traduira par une meilleure santé à tout âge, un choix plus large de denrées alimentaires sûres, des environnements plus propres et plus résilients, ainsi que des économies fortes et parées pour l'avenir. Les entreprises bénéficieront d'écosystèmes d'innovation dynamiques et de voies prévisibles pour développer des solutions. Outre le maintien de la compétitivité, il s'agit également d'un investissement stratégique en matière d'équité intergénérationnelle, l'objectif étant que l'Europe joue un rôle de premier plan, afin que l'innovation soit au service des citoyens et de la planète, tant aujourd'hui que pour les générations à venir.

Que sont les sciences du vivant?

Les sciences du vivant étudient les systèmes vivants, qu'il s'agisse des êtres humains, des animaux, des plantes, des micro-organismes ou des écosystèmes et leur interconnexion, par plusieurs disciplines souvent indissociables. Les progrès réalisés dans la compréhension des mécanismes de la vie ont ouvert de nouveaux horizons et de nouvelles possibilités d'utiliser les applications biologiques dans plusieurs secteurs (tels que la santé, l'alimentation ou l'agriculture — voir ci-dessous). Le pouvoir d'innovation des sciences du vivant consiste à exploiter les technologies de pointe, y compris les biotechnologies¹, la numérisation et l'intelligence artificielle (IA). La biotechnologie, outil essentiel pour faire progresser les connaissances en sciences du vivant, est également considérée comme un secteur en soi, couvrant de nombreux domaines d'application allant de l'alimentation et de la santé aux processus industriels et aux cosmétiques.



De récents rapports de haut niveau (Letta², Draghi³, Heitor⁴, Niinistö⁵) ont formulé des recommandations pour que l'UE renforce son marché unique, sa compétitivité et sa préparation aux crises. Les sciences du vivant et leurs applications recèlent un grand potentiel pour mettre ces recommandations en pratique et façonner l'avenir de l'Europe.

¹ La biotechnologie est l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à leurs parties, produits et modèles, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services (OCDE; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). La biotechnologie est un sous-ensemble des sciences du vivant (voir Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio, WifOR Darmstadt, 2025* https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf; ou UK Bioindustry Association <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

² https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-report-future-single-market-2024-04-10_en.

³ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_24_5305.

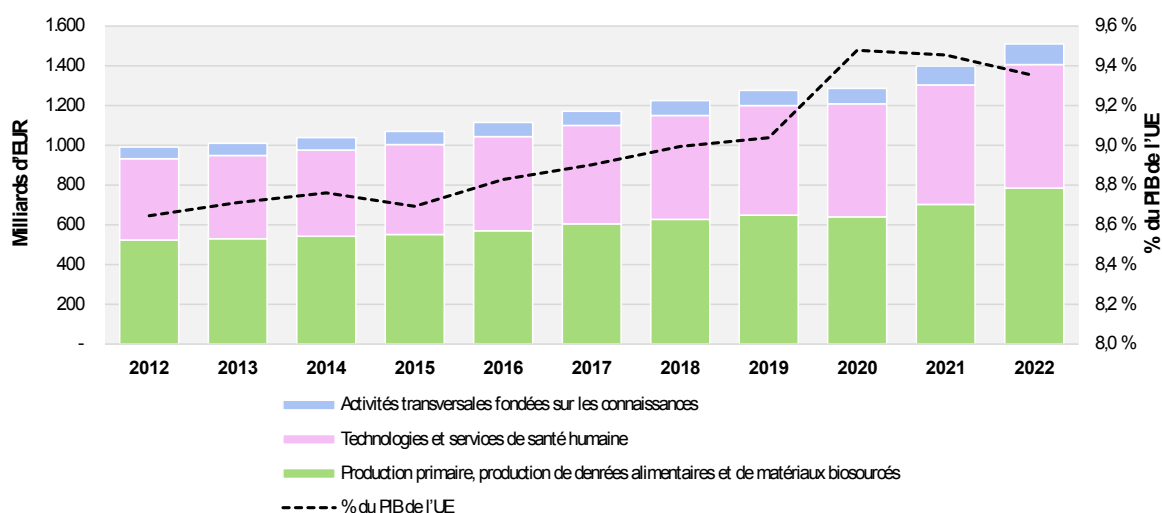
⁵ https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en.

Les orientations politiques de la présidente Ursula von der Leyen⁶ ont souligné que la stratégie européenne pour les sciences du vivant constituait une priorité pour la Commission 2024-2029. Depuis lors, la Commission a publié la boussole pour la compétitivité⁷, soulignant le potentiel des sciences du vivant pour stimuler la compétitivité dans de nombreux secteurs, ainsi que leur rôle dans la stimulation de l'innovation dans le domaine des biotechnologies.

Contexte

Les secteurs européens des sciences du vivant⁸ employaient environ 29 millions de personnes au total en 2022. Ils ont généré 1,5 billion d'euros de valeur ajoutée, ce qui correspond à 13,6 % de l'emploi total dans l'UE et à 9,4 % du PIB de l'UE (voir graphique 1)⁹. Au cours de la dernière décennie, les secteurs des sciences du vivant de l'UE ont généré une croissance annuelle constante de 4 à 7 % de leur valeur ajoutée.

Graphique 1: valeur ajoutée générée par les secteurs des sciences du vivant (en millions d'EUR et en pourcentage du PIB de l'UE; de Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Les indicateurs démographiques essentiels, tels que le vieillissement de la population européenne et l'augmentation des coûts des soins de santé, nécessitent des moyens plus intelligents et plus rentables de prévenir, de diagnostiquer et de traiter les maladies. À l'avenir, une attention accrue peut être accordée aux soins de toutes les générations, en particulier des personnes âgées. La dynamique de l'«économie des seniors» et celle de l'économie de la longévité peuvent être exploitées pour stimuler l'innovation, la recherche et la croissance économique. Le maintien d'une population en bonne santé, y compris au moyen de régimes

⁶ https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_fr.

⁷ COM(2025) 30 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0030>).

⁸ Les secteurs des sciences du vivant comprennent les activités qui reposent sur la connaissance et l'innovation dans le domaine des sciences du vivant, y compris les soins de santé, les produits pharmaceutiques, les biotechnologies, les dispositifs médicaux et les technologies agroalimentaires (voir Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Commission européenne, Séville, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

⁹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Commission européenne, Séville, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

alimentaires sains et nutritifs, est essentiel à la prospérité et au bien-être de la société. En outre, à une ère de grands défis géopolitiques, l'innovation en matière de santé est essentielle pour garantir la sécurité et l'autonomie sanitaires de l'UE. Les secteurs européens de l'agriculture et de l'alimentation sont un pôle d'innovation, avec de nouveaux produits et de nouvelles chaînes de valeur qui allient sécurité, durabilité et responsabilité sociale. Les zones rurales dynamiques et les industries alimentaires innovantes dépendent des progrès réalisés par les sciences du vivant, tandis que les biocarburants et carburants avancés durables issus de processus fondés sur les déchets contribuent aux objectifs climatiques et à la sécurité énergétique. Les technologies des sciences du vivant jouent également un rôle essentiel dans la protection et la restauration de l'environnement; elles améliorent les pratiques telles que l'agroécologie, l'agroforesterie ou l'agriculture biologique par le développement de produits destinés à réduire les émissions de gaz à effet de serre ou la mise au point de nouvelles variétés de cultures résilientes au changement climatique, et par la réduction de l'empreinte environnementale de l'industrie, contribuant ainsi à préserver les ressources naturelles de l'Europe pour les générations futures.

Les points forts de l'Europe

L'Europe a le potentiel pour être un chef de file à l'échelle mondiale dans le domaine des sciences du vivant. Elle offre des possibilités de recherche et d'éducation de haut niveau, ainsi qu'un engagement sans faille en faveur de la liberté académique, de la diversité et de l'inclusion, comme le souligne l'initiative «Choisir l'Europe»¹⁰. L'Europe abrite un paysage dynamique des sciences du vivant¹¹, avec **des institutions et des infrastructures de recherche de niveau mondial** qui produisent des travaux pionniers et des **pôles de biotechnologie**¹² qui stimulent l'innovation.

L'UE figure systématiquement parmi les principales régions du monde en ce qui concerne les **publications dans le domaine des sciences du vivant**¹³. Elle est également dynamique en matière de **brevets de haute valeur à l'échelle mondiale** dans le secteur des biotechnologies, se classant en deuxième position (avec une part de 18 %), derrière les États-Unis (39 %). Toutefois, sa position sera bientôt remise en question par la Chine, qui rattrape rapidement son retard (avec une part de 10 %)^{14,15}.

¹⁰ L'initiative «Choisir l'Europe» place l'Europe en destination du choix pour la recherche, l'innovation et l'esprit d'entreprise (https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en).

¹¹ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Commission européenne, Seville, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

¹² Un biopôle est une concentration géographique d'entreprises, d'instituts de recherche et d'organisations interconnectés axés sur la biotechnologie et les sciences du vivant, favorisant la coopération et l'innovation.

¹³ Nombre total de publications dans des revues classées comme relevant des «sciences du vivant» et des «sciences de la santé» au titre des domaines thématiques de l'ASJC (*All Science Journal Classifications*) normalisées en fonction des populations respectives des pays; données obtenues en avril 2025.

¹⁴ Grassano, N., et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2024, doi:10.2760/567451, JRC137266.

¹⁵ Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*. Commission européenne, Seville, 2025, JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

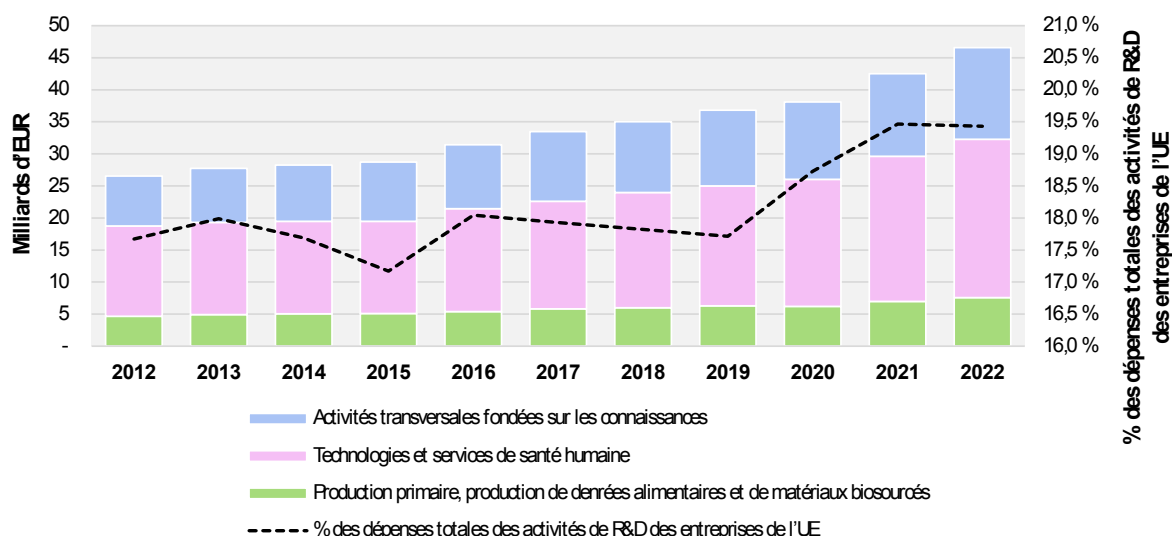
En ce qui concerne le **dynamisme de l'industrie**, les biotechnologies sont de puissants moteurs de l'innovation dans les secteurs des sciences du vivant et sont essentielles pour l'économie de l'UE et la compétitivité de son industrie. La productivité de ce secteur est nettement supérieure à la moyenne de l'UE et son emploi augmente six fois plus vite que l'ensemble de l'économie de l'UE¹⁶. Cette tendance met en exergue l'énorme potentiel de la biotechnologie européenne pour les applications industrielles. En 2024, l'UE comptait 15 % des premières entreprises mondiales en matière d'investissements dans la recherche et l'innovation (R&I) dans le secteur des sciences du vivant liées à la santé (64 entreprises ayant leur siège dans l'UE)¹⁷. Les produits développés dans l'UE sont associés à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité. Dans le même temps, les dépenses de R&D des entreprises dans les secteurs des sciences du vivant ont presque doublé entre 2012 et 2022 (voir graphique 2)¹⁸.

¹⁶ Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union*, prepared for EuropaBio, WifOR Darmstadt, 2025 (https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf).

¹⁷ <https://iri.jrc.ec.europa.eu/data>.

¹⁸ Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Commission européenne, Seville, 2025, JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Graphique 2: dépenses de R&D des entreprises dans les secteurs des sciences du vivant (d'après Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025)



Les enjeux à venir

L'UE est confrontée à une **concurrence féroce au niveau mondial** de la part d'autres économies telles que les États-Unis et la Chine, avec un écart croissant en matière d'innovation et une incapacité alarmante à traduire l'innovation en produits ou en services. Les entreprises innovantes **peinent à se développer en Europe**¹⁹. L'écart en matière d'investissements en capital-risque se creuse également. Ces tendances négatives témoignent d'obstacles structurels qui compromettent les chaînes de valeur des sciences du vivant en Europe. La **fragmentation des écosystèmes de R&I**, la **valorisation limitée et souvent retardée** des avancées technologiques et la **sous-utilisation des données et de l'intelligence artificielle (IA)** limitent notre potentiel.

En outre, certaines tendances dans le secteur des sciences du vivant indiquent des évolutions inquiétantes: par exemple, en ce qui concerne le nombre d'essais cliniques réalisés²⁰ ou la part de marché de produits de grande valeur tels que les médicaments de thérapie innovante (MTI).

Les innovateurs dans le domaine des sciences du vivant doivent parfois aussi naviguer entre les écueils de **cadres réglementaires complexes**. Ces innovateurs sont souvent confrontés à la nécessité de suivre à la fois la législation de l'UE et la législation nationale, qui ne sont ni suffisamment propices à l'innovation ni adaptées aux évolutions futures, et ne visualisent pas de trajectoires claires pour accéder aux marchés. Les risques de perte de compétitivité par rapport à d'autres régions sont particulièrement élevés dans des domaines tels que les dispositifs médicaux et la recherche clinique. Pour parer ces risques, les États membres et la Commission doivent unir leurs forces.

¹⁹ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

²⁰ Indicateurs de performance clés (KPI) pour le suivi de l'environnement européen des essais cliniques. Documents – Union européenne (https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

Il est essentiel de surmonter ces obstacles afin de libérer tout le potentiel des sciences de la vie. En ce qui concerne les biotechnologies, la Commission évalue déjà comment rationaliser la législation de l'UE et sa mise en œuvre afin de réduire la fragmentation, d'exploiter le potentiel de simplification et de raccourcir les délais de mise sur le marché des innovations biotechnologiques. Le futur **acte législatif sur les biotechnologies** visera à accélérer la traduction de l'innovation biotechnologique en procédés et produits industriels améliorés qui peuvent être mis sur le marché.

Libérer le potentiel de sciences du vivant dynamiques dans l'UE - une stratégie pour les sciences du vivant en Europe

L'objectif global de cette stratégie est de **faire de l'UE le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030**²¹. La stratégie annonce une série de mesures à élaborer et à mettre en œuvre au cours des prochaines années afin de favoriser un écosystème dynamique et compétitif des sciences du vivant. La réalisation de cette vision nécessite une action coordonnée **tout au long de la chaîne de valeur des sciences du vivant**, de la R&I au déploiement sur le marché et à l'adoption par les utilisateurs de produits et services sûrs et durables. Elle nécessite également de coopérer avec les États membres et les acteurs des sciences du vivant afin d'utiliser au mieux les investissements, l'expertise et les ressources.

Pour atteindre ces objectifs, la stratégie propose des actions en trois phases interconnectées, qui sous-tendent toutes le «parcours de l'innovation dans les sciences du vivant»:

- optimiser l'écosystème de la R&I pour parvenir à un secteur des sciences du vivant compétitif au niveau mondial: en renforçant la coopération et en optimisant l'utilisation des ressources, en promouvant une approche globale, en utilisant la puissance des données et de l'IA, en garantissant des compétences adéquates et en soutenant une industrie durable;
- assurer un accès rapide et fluide au marché pour les innovations dans le domaine des sciences du vivant: grâce à une réglementation plus propice à l'innovation, au recours au principe d'innovation ainsi qu'à des bacs à sable réglementaires et à une meilleure mobilisation des investissements privés et publics;
- stimuler l'adoption et l'utilisation de l'innovation dans les sciences du vivant: grâce à de meilleurs moyens d'échanger avec les citoyens afin de lutter contre la désinformation et d'instaurer la confiance, et de travailler plus étroitement avec les utilisateurs finaux afin de garantir des solutions adéquates à leurs besoins spécifiques.

Plusieurs initiatives de l'UE, dont la stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scaleup²², la stratégie «Union de l'épargne et des investissements»²³, l'union des compétences²⁴ ainsi que le

²¹ Les progrès seront mesurés sur la base d'indicateurs de suivi de la croissance dans le secteur, tels que l'emploi, la valeur ajoutée, les dépenses des entreprises en R&D et le nombre d'essais cliniques plurinationaux.

²² COM(2025) 270 final (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2f76a0df-b09b-47c2-949c-800c30e4c530_en).

²³ COM(2025) 124 final (https://finance.ec.europa.eu/document/download/13085856-09c8-4040-918e-890a1ed7dbf2_en?filename=250319-communication-savings-investments-union_en.pdf).

²⁴ COM(2025) 90 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52025DC0090>).

futur acte législatif européen sur les biotechnologies, la stratégie sur les contre-mesures médicales, la stratégie de constitution de stocks et la stratégie pour la bioéconomie, contribueront à la réalisation des objectifs fixés dans la stratégie européenne pour les sciences du vivant.

La Commission propose une coordination renforcée de ses services pour mettre en œuvre et suivre les actions prévues dans la stratégie.

Plus de 10 milliards d'EUR provenant des programmes de financement de l'UE [Horizon Europe, «L'UE pour la santé» (EU4Health), le programme pour une Europe numérique, LIFE, le Fonds pour l'innovation, Erasmus+] soutiennent chaque année des actions visant à mettre en œuvre cette stratégie dans le cadre financier pluriannuel actuel.

2. OPTIMISER L'ECOSYSTEME DE LA R&I POUR PARVENIR A UN SECTEUR DES SCIENCES DU VIVANT COMPETITIF AU NIVEAU MONDIAL:

Renforcer la R&I européenne

La **création de nouvelles connaissances** est une base essentielle pour un écosystème dynamique des sciences du vivant et pour le développement de technologies et d'innovations. Horizon Europe, le programme-cadre de l'UE pour la R&I, soutient la recherche fondamentale et exploratoire²⁵ et s'emploie à traduire les découvertes émergentes en applications et produits pratiques²⁶, y compris au moyen de projets interdisciplinaires collaboratifs²⁷. Ce programme-cadre est complété par la politique de cohésion de l'UE, qui met l'accent sur le renforcement des capacités régionales en matière de R&I. La Commission continuera de soutenir une recherche solide dans le domaine des sciences du vivant. La Commission soutiendra également les infrastructures de recherche et de technologie paneuropéennes²⁸ et optimisera les processus de production, par exemple pour les technologies de la bioéconomie. La future **stratégie de l'UE sur les infrastructures de recherche et de technologie** visera à renforcer leur durabilité, leur coordination et leur accessibilité.

Bien que l'UE dispose d'une solide base de R&I, elle est confrontée à des obstacles pour transformer les avancées scientifiques en applications réelles. Malgré une série d'instruments de financement, l'UE n'a pas encore réussi à apporter un soutien aux technologies à tous les stades de développement et elle ne dispose pas d'un financement de suivi suffisant pour obtenir des résultats prometteurs.

²⁵ Voir, par exemple, Conseil européen de la recherche (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) et l'Éclaireur du CEI (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en).

²⁶ Voir *Biennial monitoring report 2024 on partnerships in Horizon Europe* (Rapport de suivi semestriel 2024 sur les partenariats dans Horizon Europe) (<https://op.europa.eu/fr/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>) et l'Accélérateur du CEI (https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en).

²⁷ Horizon Europe, pilier II «Problématiques mondiales et compétitivité industrielle européenne».

²⁸ Il existe déjà trois infrastructures technologiques pour les essais de sécurité des technologies médicales et quatre pour les nanomatériaux biosourcés: Open innovation test beds for advanced materials — Commission européenne (<https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1>).

Le défi de la fragmentation et des cloisonnements peut être surmonté en **réunissant les disciplines des sciences du vivant, les parties prenantes et le financement** dans des **écosystèmes de R&I** dynamiques et connectés, étant donné que la coopération entre les chercheurs, les innovateurs, l'industrie, les utilisateurs et les décideurs politiques permet de mieux répondre aux besoins spécifiques de solutions à l'innovation prometteuse. Ils améliorent également l'efficacité du processus de traduction des connaissances en applications réelles.

Les partenariats, missions et biopôles figurent parmi les modèles couronnés de succès pour les écosystèmes de R&I. Les partenariats européens²⁹ et les missions de l'UE³⁰ dans le cadre d'Horizon Europe favorisent la coopération à long terme, réduisent la fragmentation et apportent une dimension critique.

Le partenariat cofinancé «Alliance européenne pour la recherche contre les maladies rares» (*European Rare Diseases Research Alliance - ERDERA*)³¹ vise à faire de l'Europe le leader mondial de la recherche et de l'innovation sur les maladies rares en réunissant des bailleurs de fonds européens et nationaux dans le domaine de la recherche. Il intègre également les infrastructures européennes de recherche dans le domaine des sciences du vivant, la plateforme européenne d'enregistrement des maladies rares³², gérée par le Centre commun de recherche (JRC), les organisations de patients, les réseaux européens de référence financés par EU4Health³³ et les organisations publiques, fondations et entreprises actives dans le domaine de la recherche. Parmi les autres partenariats cofinancés par l'UE figurent Biodiversa+, qui offre des possibilités de restauration et de protection des écosystèmes et de soutien à l'approche «Une seule santé» et le partenariat européen sur la santé et le bien-être des animaux³⁴, qui offre des possibilités d'encourager la recherche dans le domaine des sciences du vivant afin de renforcer la santé animale. Dans le cadre de la politique agricole commune, le partenariat européen d'innovation pour la productivité et le développement durable de l'agriculture soutient des projets locaux et ascendants innovants, afin de faire en sorte que les progrès dans le domaine des sciences du vivant deviennent des innovations pratiques qui répondent aux besoins réels des agriculteurs, des sylviculteurs et des communautés rurales.

L'objectif de la mission de l'UE «Un pacte pour des sols sains en Europe»³⁵ est de créer 100 laboratoires vivants et phares d'ici à 2030 afin de promouvoir une gestion durable des terres et des sols dans les zones urbaines et rurales.

Afin de soutenir davantage l'adoption des innovations dans le domaine des sciences du vivant dans tous les écosystèmes de R&I, l'UE, par l'intermédiaire de sa politique de cohésion, favorisera une interconnectivité et cohésion territoriale accrues entre les acteurs locaux, régionaux et nationaux. En tirant parti des nouvelles flexibilités introduites dans le cadre de

²⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe_en.

³⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe_en.

³¹ <https://erdera.org/>.

³² https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_fr.

³³ https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_fr.

³⁴ <https://www.eupahw.eu/>.

³⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en.

l'examen à mi-parcours de la politique de cohésion, notamment la possibilité de réaffecter les ressources du Fonds européen de développement régional (FEDER) à l'instrument «Investissements interrégionaux en matière d'innovation» (I3), cela peut contribuer à développer les solutions dans le domaine des sciences du vivant et à mieux intégrer les chaînes de valeur de la R&I dans les pays et les régions.

Les communautés de l'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT), en particulier les communautés de la connaissance et de l'innovation (CCI) EIT Health (santé), EIT Food (alimentation), EIT Climate (climat) et la future CCI EIT Water (eau), jouent un rôle central dans la progression des sciences du vivant dans toute l'Europe. Elles couvrent l'éducation, l'esprit d'entreprise, l'investissement et la collaboration intersectorielle, tous destinés à favoriser l'innovation et à relever les grands défis liés aux soins de santé, à l'agriculture, aux systèmes alimentaires ou au climat.

Les biopôles, également soutenus par les activités de la plateforme européenne de collaboration des clusters, représentent un autre type d'écosystème au niveau local, régional ou national. Ils rassemblent différentes parties prenantes en vue d'accélérer l'innovation en concentrant les connaissances sur des domaines spécifiques des sciences du vivant, en particulier dans le domaine de la biotechnologie. Ces modèles devraient être mis à profit pour les essais cliniques plurinationaux et les MTI.

L'exploitation des capacités des biopôles européens générera également des avantages considérables. L'Europe accueille déjà plusieurs biopôles. Il est possible d'améliorer leur position sur la scène mondiale³⁶ afin d'attirer des capitaux privés, de stimuler l'esprit d'entreprise et de veiller à ce que l'UE reste compétitive. En identifiant davantage de centres d'excellence³⁷, l'UE peut renforcer ses capacités en matière d'innovation dans le domaine des sciences du vivant.

Ces écosystèmes de R&I se prêtent bien, par exemple, à une gestion durable de la biomasse, à la mise au point de contre-mesures médicales ou aux médicaments critiques, qui seront respectivement couverts par la future **stratégie pour la bioéconomie**, la **stratégie sur les contre-mesures médicales** et l'acte législatif sur les médicaments critiques³⁸. Les rapports Draghi et Letta soulignent la nécessité de prendre des mesures, en particulier pour les essais cliniques plurinationaux et les MTI.

Il est essentiel d'**investir dans la recherche et le développement des MTI** non seulement afin d'améliorer les résultats pour les patients, mais également dans le but de renforcer la position de l'Europe en tant que chef de file mondial de l'innovation biomédicale. Les MTI constituent une catégorie de traitements de pointe conçue pour traiter un large éventail de maladies

³⁶ Van Looy, B., *et al.*, «Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science», *Nature biotechnology* 42.1 (2024): p. 20-25.

³⁷ Les centres d'excellence sont des entités spécifiques au sein de biopôles axées sur un domaine particulier d'expertise, fournissant des infrastructures d'innovation essentielles pour les progrès de la recherche dans des technologies spécifiques à haute valeur ajoutée, le transfert de connaissances et le développement de produits.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en.

humaines, y compris des maladies graves, chroniques ou rares, pour lesquelles les traitements standards sont souvent insuffisants.

Par exemple, les enfants atteints de la maladie génétique rare ADA-SCID (connus sous le nom de «bébés-bulles») ont dû vivre dans des conditions stériles et isolées en raison du dysfonctionnement de leur système immunitaire. Les chercheurs européens ont été les premiers à mettre au point un MTI pour traiter l'ADA-SCID, en partie financé par les programmes-cadres pour la recherche et l'innovation³⁹. La thérapie, qui ne doit être administrée qu'une seule fois, corrige le gène défectueux présent dans les cellules immunitaires, ce qui permet à ces enfants de retourner à l'école et de mener une vie épanouissante. On peut également citer l'exemple du projet Arrest Blindness⁴⁰, qui a permis de mettre au point une biocornée restaurant la vision de patients qui, autrement, seraient restés malvoyants ou aveugles⁴¹.

Les **essais cliniques** sont un type de recherche qui étudie de nouveaux essais et traitements et évalue leurs effets sur les résultats de santé humaine ou animale⁴². Ces études et recherches sont essentielles pour transformer les découvertes scientifiques en solutions de santé réelles⁴³. L'Europe présente des avantages uniques en matière de recherche clinique humaine, grâce à sa grande population et à sa riche diversité génétique, ainsi qu'à l'excellence scientifique, aux infrastructures de recherche et à des normes élevées en matière d'éthique, de qualité et de sécurité. Une approche inclusive des essais cliniques est essentielle pour tirer parti de ces avantages⁴⁴.

Pour améliorer le cadre de la recherche clinique en Europe, nous devons relever les défis réglementaires (voir section 3) et améliorer l'écosystème de la recherche clinique, par exemple en soutenant les infrastructures et les centres et réseaux d'essais cliniques. En outre, il convient de mobiliser davantage de fonds pour les essais cliniques plurinationaux en Europe et de promouvoir le modèle de centres de recherche clinique intégrés au niveau régional, en particulier pour soutenir les PME et la recherche clinique en faveur de la santé publique.

La Commission continuera de contribuer à faciliter les essais cliniques plurinationaux par l'intermédiaire de partenariats européens, y compris l'entreprise commune «Initiative en

³⁹Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary ImmunoDeficiency (CELL-PID; FP7) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); DevelopIng Genetic medicines for Severe Combined Immunodeficiency (SCIDNET; Horizon 2020) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

⁴⁰ Advanced Regenerative and REStorative Therapies to combat corneal BLINDNESS (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400/fr>).

⁴¹ La société suédoise LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) a poursuivi le développement de la biocornée: LinkCor ® est un implant cornéen biocompatible pour la gestion de la cécité et des déficiences visuelles d'origine cornéenne.

⁴² Voir définition de l'Organisation mondiale de la santé (https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1); dans le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques, les essais cliniques sont définis de manière plus restrictive comme des essais de médicaments expérimentaux pratiqués sur des êtres humains dans des conditions spécifiques.

⁴³ Il s'agit notamment de traitements fondés sur des techniques de médecine nucléaire, telles que la thérapie innovante ciblée contre le cancer et la promotion de l'accès aux soins pour les patients européens. Dans ce domaine, grâce aux infrastructures et aux moyens nucléaires disponibles, le Centre commun de recherche de la Commission a mis au point le traitement avancé «Actinium-225-PSMA». Ce composé innovant a démontré le potentiel élevé d'une thérapie alpha ciblée pour le traitement du cancer et a suscité un intérêt considérable dans le monde entier pour le développement de nouveaux médicaments radiopharmaceutiques marqués à l'Actinium-225.

⁴⁴ Voir [Orientations sur les meilleures pratiques en matière d'essais cliniques](#), OMS, 2024.

matière de santé innovante»⁴⁵, en tirant notamment parti des infrastructures de recherche européennes⁴⁶, des réseaux d'essais cliniques ou des mécanismes de coordination des essais cliniques liés à la préparation⁴⁷ existants. La Commission pilotera également une nouvelle approche pour le financement des essais cliniques plurinationaux et proposera de nouvelles mesures pour améliorer le paysage du financement.

La Commission travaille également dans le cadre de l'initiative «Accélérer les essais cliniques dans l'Union européenne» (ACT EU)⁴⁸ afin de soutenir les essais cliniques au moyen d'innovations réglementaires, technologiques et de procédé.

La Commission continuera de coopérer avec les comités d'éthique de la recherche médicale des États membres dans le cadre de l'initiative **MedEthicsEU**⁴⁹, afin d'intensifier les efforts visant à aligner leurs procédures opérationnelles. Dans ce contexte, l'élaboration de modèles types susceptibles de contribuer à l'harmonisation des exigences nationales se poursuivra et leur utilisation sera encouragée.

En ce qui concerne le nombre croissant de traitements innovants et personnalisés combinant des médicaments et des dispositifs médicaux, le **programme COMBINE**⁵⁰ soutient les promoteurs lorsqu'ils appliquent à la fois le cadre réglementaire pour les essais cliniques de médicaments et pour les dispositifs médicaux. Le programme vise à rationaliser l'interface entre ces cadres réglementaires. Une **procédure d'évaluation coordonnée «tout en un»**, combinant l'approbation des autorités responsables des médicaments et des dispositifs médicaux et des comités d'éthique dans plusieurs États membres dans le cadre d'un processus unique et réduisant la charge administrative pesant sur les promoteurs, est actuellement testée.

Compte tenu du potentiel des partenariats et des biopôles, la Commission invite instamment les États membres et les autres partenaires à renforcer leur soutien aux partenariats européens et à accroître les investissements ciblés dans la R&I aux niveaux local, régional et national.

Enfin, pour garder une longueur d'avance à l'échelle mondiale, l'UE doit recenser les avancées scientifiques émergentes à un stade précoce grâce à une «**analyse prospective**⁵¹», puis soutenir leur traduction rapide en innovation. Cela contribuera à éclairer les investissements publics⁵² et

⁴⁵ <https://www.ih.europa.eu/projects-results/health-spotlights/impact-clinical-trials>.

⁴⁶ Comme ECRIN, le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique (<https://ecrin.org>); BBMRI, l'infrastructure européenne de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires (<https://www.bbMRI-eric.eu>); ou EATRIS, l'infrastructure européenne de recherche médicale translationnelle (<https://eatris.eu>).

⁴⁷ Sous-groupe du conseil de l'HERA chargé de donner des conseils en matière de hiérarchisation des essais cliniques et de leur financement pour les urgences de santé publique (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=fr&fromMainGroup=true&groupID=104872>); Projet CoMECT d'Horizon Europe (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).

⁴⁸ ACT EU est une initiative conjointe de la Commission, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et des chefs des agences médicales nationales (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu_en.

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en.

⁵¹ Détecter les données probantes émergentes et les premiers signaux de changement dans le présent afin de contribuer à anticiper leurs incidences potentielles à l'avenir (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), y compris en ce qui concerne les évolutions scientifiques et technologiques susceptibles d'être appliquées.

⁵² Voir, par exemple, le rapport technique 2024 du CEI.

à les hiérarchiser. Le **groupe de coordination en sciences du vivant** (voir section 5) jouera un rôle central dans la cartographie des possibilités, l'alignement des priorités de financement et l'intégration des activités existantes⁵³.

Actions proposées:

- **(Initiative phare)** La Commission proposera un plan d'investissement pour la recherche clinique afin de faciliter le financement des essais cliniques plurinationaux, dans le respect des règles de concurrence, et de poursuivre la mise au point et la rationalisation des infrastructures de recherche européennes dans le domaine de la recherche clinique.
- **(Initiative phare)** La Commission créera un réseau de centres d'excellence européens pour les médicaments de thérapie innovante (MTI) afin de coordonner leur développement ultérieur, en coopération avec les États membres, en tenant compte des centres existants, avec un soutien financier de 4 millions d'EUR au titre du programme de travail 2026-2027 d'Horizon Europe⁵⁴.
- La Commission continuera de soutenir, de suivre et d'évaluer la mise en œuvre du règlement sur les essais cliniques dans le but général de rendre l'Europe plus compétitive en ce qui concerne les essais cliniques et les investissements dans la recherche médicale.
- La Commission lancera un projet pilote de financement par étapes de la recherche collaborative dans le cadre du programme de travail 2026-2027 d'Horizon Europe⁵⁵, en tirant parti des résultats de projets antérieurs de l'UE, afin d'accélérer le développement de technologies prometteuses en matière de santé.
- La Commission envisagera un projet pilote visant à recenser et à exploiter les possibilités de coopération entre les pôles de biotechnologie de l'UE dans l'ensemble de l'Union, en mettant l'accent sur le soutien à l'expansion de leurs start-up ainsi que sur le renforcement de leur position mondiale en matière d'innovation industrielle. L'action devrait s'appuyer sur les actions existantes, telles que la plateforme européenne de collaboration des clusters.

Promouvoir une approche globale des sciences du vivant

À l'heure actuelle, l'UE ne dispose pas d'un cadre cohérent et intégré pour les sciences du vivant, ce qui limite les possibilités d'alignement des politiques, de coopération intersectorielle et de solutions durables. Les domaines qui bénéficieraient grandement d'un cadre plus intégré sont ceux qui nécessitent une approche «Une seule santé», ainsi que le domaine d'étude des liens entre le changement climatique et la santé.

L'approche «**Une seule santé**»⁵⁶ met en évidence l'interconnexion de la santé humaine, animale et environnementale et vise à relever les défis mondiaux de manière durable. L'UE peut adopter

⁵³ Par exemple en utilisant le radar de l'innovation (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); ou des études telles que «Weak signal in Science and Technologies» (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>, 2024).

⁵⁴ Dans les limites des enveloppes existantes du programme.

⁵⁵ Dans les limites des enveloppes existantes du programme.

⁵⁶ https://health.ec.europa.eu/one-health/overview_en.

l'approche «Une seule santé» afin de mieux protéger la santé des citoyens, de jouer un rôle moteur dans la transition écologique et de stimuler la compétitivité. Il est de la plus haute importance de garantir la santé de l'environnement et de mettre un terme à l'extinction des espèces. L'avis scientifique intitulé «**One Health Governance in the EU**»⁵⁷ recommande de prendre des mesures pour lutter contre la fragmentation des politiques, le manque de transdisciplinarité et d'interdisciplinarité, ainsi que le manque de coordination entre les secteurs connexes. Un bon exemple de la valeur ajoutée de l'adoption d'une approche «Une seule santé» est la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, qui ne peut être anéantie que si l'on tient compte des liens entre les êtres humains, les animaux et l'environnement. L'UE peut fonder ses travaux dans ce domaine sur la recommandation du Conseil relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche «Une seule santé»⁵⁸ et sur les coopérations entre les États membres et l'UE⁵⁹. On peut également citer l'exemple de l'amélioration de la préparation et de la réaction aux maladies infectieuses, dans le cadre desquelles des coopérations telles que DURABLE⁶⁰, un réseau de laboratoires de santé publique et animale et d'instituts universitaires de recherche, renforcent la capacité de l'UE à réagir rapidement aux menaces transfrontières émergentes et graves pour la santé.

L'adoption d'une approche «Une seule santé» créerait également d'importantes possibilités dans le domaine des **microbiomes**, qui sont des communautés de micro-organismes tels que des bactéries ou des champignons vivant ensemble dans un environnement spécifique, avec des interconnexions profondes. Une connaissance approfondie des microbiomes et de leurs interactions créera des possibilités d'amélioration et de création de nouveaux produits pour la santé, l'alimentation, l'agriculture et la sylviculture durables, l'aquaculture et la restauration écologique.

Parallèlement, nous devons approfondir la compréhension des liens entre le changement climatique et la santé, en accordant une attention particulière aux différents groupes d'âge, y compris les personnes âgées et les personnes handicapées⁶¹. Le nouveau **programme stratégique de recherche et d'innovation sur la santé et le changement climatique**⁶² soutiendra la mise au point et le déploiement de solutions à forte incidence, y compris des outils de surveillance des risques pour la santé, des interventions visant à renforcer la prévention et des technologies médicales à faibles émissions de carbone. Le futur **plan européen d'adaptation au changement climatique** aidera les États membres à renforcer la planification de la résilience, à mettre à jour les évaluations des risques climatiques et à mettre en place des

⁵⁷ Avis scientifique de son mécanisme de consultation scientifique «One Health Governance in the European Union» (<https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1>).

⁵⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/council-recommendation-stepping-eu-actions-combat-antimicrobial-resistance-one-health-approach_en.

⁵⁹ Par exemple, l'[initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens](https://www.jpiaamr.eu/) (<https://www.jpiaamr.eu/>), le futur partenariat européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens (<https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/>) ou l'action commune de l'Union européenne sur la résistance aux antimicrobiens et les infections associées (EU-JAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

⁶⁰ <https://durableproject.org/>.

⁶¹ Voir, par exemple, <https://www.ohchr.org/fr/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

⁶² <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/616cce9c-39e5-11f0-8a44-01aa75ed71a1>.

infrastructures résilientes au changement climatique plus robustes, en tenant compte de l'expérience acquise par la mission «Adaptation au changement climatique» de l'UE⁶³ ainsi que des concepts et principes du nouveau Bauhaus européen.

Actions proposées:

- **(Initiative phare)** La Commission encouragera les approches fondées sur le principe «Une seule santé» dans la recherche et l'innovation en coopérant avec les États membres et d'autres parties prenantes pour:
i) recenser d'autres domaines prioritaires qui bénéficieraient de l'approche «Une seule santé» en vue d'un soutien financier, en tirant parti des données et des répertoires existants, et
ii) élaborer des orientations pour soutenir la R&I interdisciplinaire et transdisciplinaire dans le cadre du principe «Une seule santé».
- **(Initiative phare)** L'ambition de la Commission de faire de l'UE un innovateur de classe mondiale dans le domaine des solutions microbiologiques fondées sur le principe «Une seule santé», notamment en mobilisant près de 100 millions d'EUR au titre des programmes de travail d'Horizon Europe pour la période 2026-2027 afin de soutenir la mise au point et le déploiement de telles solutions.
- **(Initiative phare)** La Commission mettra en œuvre le nouveau programme stratégique de recherche et d'innovation sur **la santé et le changement climatique**, notamment en mobilisant un financement de 170 millions d'EUR au titre d'Horizon Europe et invite les États membres et l'industrie à y contribuer. La Commission proposera également une collaboration mondiale en matière de recherche afin de favoriser l'alignement entre les bailleurs de fonds mondiaux et de soutenir l'élaboration de solutions visant à accroître notre résilience et à soutenir l'adaptation au changement climatique et l'atténuation de ses effets.
- La Commission élaborera un programme stratégique de R&I sur les systèmes alimentaires afin de favoriser l'élaboration de solutions de systèmes alimentaires compétitives, durables et résilientes, en complément de la future approche stratégique de la R&I dans l'agriculture, la sylviculture et les zones rurales annoncée dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation⁶⁴.

Libérer le pouvoir des données et de l'IA pour une innovation radicale

L'accès à des ensembles de données de grande envergure et de haute qualité et la capacité de les analyser sont essentiels pour faire progresser les découvertes dans le domaine des sciences du vivant. L'explosion des données générées dans le monde entier⁶⁵, combinée à des avancées rapides dans le domaine de l'intelligence artificielle (IA), offre des possibilités considérables dans différents domaines tels que l'environnement ou la santé. Il s'agit notamment de l'analyse

⁶³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change_en.

⁶⁴ COM(2025) 75 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075>).

⁶⁵ En moins d'une décennie, le volume de données mondiales a été multiplié par cinq [Une stratégie européenne pour les données, COM(2020) 66 final]. Selon Forbes, les données relatives aux soins de santé devraient représenter environ 36 % de l'ensemble des données dans le monde d'ici à la fin de 2025 (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

de systèmes biologiques complexes, du développement de soins de santé personnalisés, y compris des solutions adaptées à des populations spécifiques, telles que les femmes et les personnes âgées, et bien d'autres encore.

L'Europe a joué un rôle de pionnier dans l'adoption de l'IA pour la recherche scientifique et plusieurs initiatives de l'UE ont été lancées pour exploiter les capacités européennes en matière d'IA et de données⁶⁶.

Le plan d'action pour un continent de l'IA⁶⁷, la future stratégie pour l'application de l'IA, ainsi qu'une stratégie spécifique pour l'IA dans la science et sur les fabriques d'IA⁶⁸, accéléreront encore l'adoption inégale de l'IA et faciliteront les avancées de l'IA dans le domaine des sciences du vivant⁶⁹. Au moins 10 des 13 fabriques d'IA, qui rassemblent les ressources et les parties prenantes nécessaires à la mise en place de modèles et d'applications d'IA de pointe, tiendront compte des écosystèmes pertinents pour les sciences du vivant, notamment en soutenant la découverte de médicaments et l'analyse du génome. En outre, 20 milliards d'EUR seront investis pour créer jusqu'à cinq gigafabriques d'IA consacrées au développement et à l'entraînement de modèles d'IA de nouvelle génération contenant des billions de paramètres.

Dans le secteur de la santé, le règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EHDS)⁷⁰ établit un cadre clair pour l'accès aux données de santé électroniques de manière sécurisée et rationalisée.

Les règles et principes du règlement général sur la protection des données sont intégrés dans des cadres juridiques tels que l'EHDS, le règlement sur la gouvernance des données et le règlement sur l'IA afin de permettre la recherche et l'innovation qui reposent sur des données à caractère personnel. En outre, la future stratégie pour une union européenne des données adoptera une approche intersectorielle visant à accroître la disponibilité et l'utilisation des données pour l'IA et à remédier à la fragmentation juridique, en garantissant un environnement des données plus cohérent et plus efficace dans l'UE.

Toutefois, des difficultés subsistent. La fragmentation de l'application nationale de la législation de l'UE et les divergences d'interprétation nationales créent un flou juridique et continuent de limiter la pleine utilisation des données à caractère personnel⁷¹. La coexistence de données à caractère personnel et de données à caractère non personnel, les différents formats de données, combinés à divers régimes d'accès aux données et le fait que les données restent souvent cloisonnées augmentent la complexité. Ces difficultés sont exacerbées par les préoccupations éthiques liées à l'IA et à l'utilisation et la réutilisation des données.

Pour surmonter ces difficultés, il convient d'établir une **coopération plus étroite** entre les **autorités des États membres**, chargées de la R&I dans le domaine des sciences du vivant, de

⁶⁶ Par exemple: l'initiative «GenAI4EU», l'initiative européenne «Plus d'un million de génomes», l'initiative européenne pour comprendre le cancer (UNCAN.eu), les réseaux européens de référence et leurs registres.

⁶⁷ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent_fr.

⁶⁸ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>.

⁶⁹ Comme l'illustre l'article suivant: <https://cordis.europa.eu/article/id/459569-how-ai-applications-are-facilitating-new-life-science-discoveries/fr>.

⁷⁰ https://health.ec.europa.eu/health-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_fr.

⁷¹ Deuxième rapport sur l'application du règlement général sur la protection des données, COM(2024) 357 final.

l'IA et des domaines liés aux données, et les parties prenantes institutionnelles de l'UE afin de relever les défis liés aux données de manière cohérente. Cette coopération renforcera la compréhension mutuelle des défis transversaux et horizontaux de plus en plus complexes en matière de partage de données pour les sciences du vivant, facilitera l'échange de bonnes pratiques et l'harmonisation des approches dans des domaines qui vont au-delà des domaines réglementaires sectoriels. Sur la base de cette coopération interréglementaire, la Commission examinera la voie à suivre la plus appropriée pour relever les défis récurrents non résolus auxquels sont confrontées les parties prenantes de la R&I.

La recherche et l'innovation dans le domaine des sciences du vivant reposent également largement sur la compréhension et l'exploration de **données génomiques et biologiques** (biodonnées) tant humaines que **non humaines**⁷², **y compris les données taxonomiques**. Le lien entre les données non humaines et les données humaines serait particulièrement important pour faire progresser l'approche «Une seule santé», comme indiqué précédemment. La Commission soutient déjà la création d'une base de données européenne complète de référence génomique afin de soutenir les progrès en matière de médecine personnalisée.

L'accélération des découvertes scientifiques, la préservation de la biodiversité et la contribution à la restauration de la nature⁷³ dépendent également de manière cruciale de l'amélioration de la qualité, de l'accessibilité, de l'interopérabilité et de la durabilité des ressources de biodonnées. Une coopération internationale multilatérale plus marquée est nécessaire avec des partenaires partageant les mêmes idées afin de garantir l'accès à long terme aux ressources mondiales en matière de biodonnées et leur bonne gestion.

Enfin, pour accélérer les découvertes dans le domaine des sciences du vivant, de la conception à la mise sur le marché, les chercheurs et les innovateurs devraient être équipés d'un **outil interactif** fondé sur l'IA pour naviguer entre les écueils du paysage réglementaire de l'UE et tirer pleinement parti des référentiels de données et des services disponibles. Un tel outil répondra aux besoins interdisciplinaires et intersectoriels des scientifiques de la vie moderne, en aidant les chercheurs et les innovateurs i) à intégrer le respect de la réglementation au stade très précoce de la conception; ii) à surmonter les obstacles à la repérabilité des données; et iii) à utiliser pleinement les services de données fournis par les infrastructures et instruments financés par l'UE (voir section 3).

Actions proposées:

- **(Initiative phare)** *La Commission mettra en place un recueil européen de données de R&I dans le domaine des sciences du vivant, qui réunira une série d'autorités de l'UE et des États membres travaillant dans des domaines liés aux données et des organes clés de l'UE dans le domaine de la R&I, afin de soutenir une interprétation et une harmonisation*

⁷² Comme le «Catalogue of life» (catalogue de la vie) qui fournit un indice d'espèces connues d'animaux, de plantes, de champignons et de micro-organismes, qui sert de base à la coopération avec des partenaires partageant les mêmes idées dans des enceintes internationales telles que le G20 et contribue à la réalisation des objectifs fixés dans les accords internationaux pertinents tels que le cadre mondial de la biodiversité de Kunming-Montréal.

⁷³ Règlement (UE) 2024/1991 relatif à la restauration de la nature (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj/fra>).

cohérentes des cadres de données juridiques pertinents et de renforcer la coordination et la coopération entre les différentes autorités de régulation.

- *La Commission soutiendra des activités visant à mettre au point et à alimenter les ressources stratégiques en matière de biodonnées, y compris les biodonnées non humaines, et à permettre l'accès des utilisateurs européens et mondiaux en complément de la stratégie pour une Union européenne des données.*
- *La Commission investira 50 millions d'EUR dans l'intégration des technologies multimodales de l'IA générative dans la recherche biomédicale pluridisciplinaire dans le cadre du programme de travail 2025 d'Horizon Europe.*
- *La Commission investira 25 millions d'EUR au titre du programme de travail 2026 pour une Europe numérique afin de stimuler l'infrastructure européenne de données génomiques, conformément à l'EHDS.*

Les sciences du vivant en tant que moteur de la durabilité industrielle

Il est essentiel d'accélérer la mise au point et l'adoption de biotechnologies innovantes, circulaires, économes en ressources et à faibles émissions pour lutter contre le changement climatique, la perte de biodiversité et la pollution, réduire la dégradation des sols et garantir la fourniture durable de services écosystémiques. Afin de libérer tout le potentiel des biotechnologies pour améliorer les processus industriels et l'industrie verte européenne, des investissements ciblés sont nécessaires dans l'ensemble de la réserve d'innovations et dans tous les États membres et régions, en particulier sur les territoires confrontés à des défis en matière d'innovation. Il s'agit notamment de réduire l'utilisation des ressources, de l'eau et de l'énergie, conformément au pacte pour une industrie propre.

L'innovation dans les sciences du vivant peut contribuer à réduire la dépendance de l'Europe à l'égard d'une biomasse durable limitée⁷⁴ par le déploiement de solutions régénératives et fondées sur la nature et par une utilisation plus efficace de la biomasse, en transformant les déchets en matériaux valorisables et en soutenant l'utilisation du carbone provenant du captage et de l'utilisation du carbone. Il est essentiel de soutenir la mise au point de nouvelles approches méthodologiques en matière de bioproduction, car elle renforce l'attrait pour l'adoption industrielle de la biotechnologie. Les nouvelles technologies de **bioremédiation** jouent également un rôle important dans la réhabilitation de l'environnement. La **stratégie européenne pour la résilience dans le domaine de l'eau** indique que la recherche et l'innovation peuvent permettre de réduire considérablement les coûts d'assainissement des polluants hautement persistants, tels que les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS), grâce à des technologies nouvelles, y compris biosourcées. Les bioraffineries sont un exemple essentiel de la manière dont les technologies des sciences du vivant peuvent soutenir et favoriser une bioéconomie circulaire⁷⁵. Plusieurs initiatives de l'UE ont transformé avec succès les flux de déchets et de résidus provenant de l'agriculture, de la pêche et de l'aquaculture⁷⁶ en produits

⁷⁴ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/visualisation/eu-bioeconomy-monitoring-system-dashboards_en.

⁷⁵ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/fr/c/1735814/>.

⁷⁶ Orientations stratégiques pour une aquaculture plus durable et compétitive dans l'Union européenne pour la période 2021-2030 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:52021DC0236>).

de plus grande valeur tels que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les engrais, les textiles et les plastiques⁷⁷.

À titre d'exemple, le projet «**Circular Biocarbon**» (Biocarbone circulaire), financé par l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire», coopère avec les autorités locales afin d'utiliser les déchets municipaux pour produire des biopolymères ayant un large éventail d'applications allant de l'agriculture aux matériaux avancés. On s'attend à ce que les résultats du projet puissent être reproduits par plus de 20 000 installations européennes de valorisation des déchets, ouvrant une voie pour valoriser près de 50 % des quelque 220 millions de tonnes de déchets municipaux produits chaque année dans l'UE⁷⁸.

Les technologies avancées de fermentation, telles que la fermentation de précision et la fermentation de la biomasse, offrent un potentiel important, car elles peuvent produire un large éventail de produits haut de gamme⁷⁹ à partir de matières premières renouvelables avec une faible incidence sur l'environnement. Ces produits englobent une grande variété d'ingrédients alimentaires durables (par exemple, des colorants naturels, des édulcorants hypocaloriques), de biopolymères (par exemple, la soie d'araignée), de produits cosmétiques ou biosurfactants, de biopesticides ou de produits chimiques. Les start-up et les autres PME jouent un rôle de premier plan pour stimuler l'innovation dans les technologies avancées de fermentation⁸¹. L'expansion est un processus difficile, à forte intensité de capital, qui nécessite, par exemple, le développement du prétraitement de la biomasse et du traitement en aval.

La nouvelle **stratégie pour la bioéconomie (2025)** à venir stimulera le déploiement et l'adoption de ces innovations tout au long des chaînes de valeur, tout en garantissant un approvisionnement durable en biomasse. Des initiatives complémentaires (y compris l'**acte législatif sur l'économie circulaire**, la **communication intitulée «Matériaux avancés pour assurer la primauté industrielle»**⁸² et la **recommandation révisée de la Commission sur les produits chimiques et les matériaux avancés sûrs et durables dès la conception**⁸³) poursuivent les objectifs de l'UE en matière de durabilité et de compétitivité. Le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception vise à devenir un critère de référence mondial pour l'innovation dans la transition industrielle propre, en encourageant l'industrie à remplacer les substances préoccupantes par des solutions de remplacement plus sûres et plus durables. Dans le cadre de l'élaboration de l'**acte législatif sur les matériaux avancés**, la Commission étudiera également avec les parties prenantes comment les sciences des matériaux et les sciences du vivant peuvent renforcer mutuellement la compétitivité de leurs secteurs connexes.

⁷⁷ Voir, par exemple, installations de démonstration et bioraffineries pionnières au titre de l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire», <https://www.cbe.europa.eu/>.

⁷⁸ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal_waste_statistics_.

⁷⁹ Le parcours de transition de l'écosystème industriel agroalimentaire a identifié la fermentation de précision comme une technologie agroalimentaire innovante qu'il convient d'explorer pour stimuler la compétitivité de l'UE: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en.

⁸⁰ <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/fr/c/1735814/>.

⁸¹ <https://gfi.org/resource/fermentation-meat-seafood-eggs-dairy-and-ingredients-state-of-the-industry/>.

⁸² COM(2024) 98 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098>).

⁸³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

De nouveaux outils tels que les **nouvelles approches méthodologiques**, à savoir des méthodes expérimentales innovantes n'impliquant pas d'animaux vivants, peuvent accélérer l'innovation, réduire les coûts et accroître l'efficacité de la R&I. Ces méthodes utilisent une série de technologies modernes telles que des modèles informatiques avancés et des jumeaux virtuels⁸⁴ (représentation numérique de cellules, de tissus, d'organes ou de systèmes vivants, par exemple). Les nouvelles approches méthodologiques peuvent compléter ou remplacer certaines études sur les animaux, en accélérant la mise au point de médicaments sûrs et efficaces et en améliorant les évaluations de la sécurité des produits chimiques et d'autres produits. En adoptant ces nouveaux outils et en investissant dans ces derniers, l'industrie peut innover plus rapidement, réduire les coûts et rendre la recherche et le développement plus durables.

Actions proposées:

- *La Commission soutiendra la recherche et l'innovation dans le domaine des technologies transsectorielles des sciences du vivant afin de mettre au point de nouveaux produits susceptibles de stimuler l'innovation industrielle et la durabilité (y compris de nouvelles molécules et de nouveaux matériaux avancés), d'améliorer l'efficacité de la bioproduction et d'autres processus biotechnologiques industriels et de soutenir la bioremédiation. Il s'agit notamment de mobiliser 200 millions d'EUR au titre du programme de travail d'Horizon Europe pour la période 2026-2027.*
- *La Commission soutiendra l'expansion et l'adoption d'une fermentation avancée durable en promouvant l'innovation au moyen de partenariats public-privé et en soutenant l'expansion des start-up et d'autres PME actives dans ce domaine et en organisant une conférence annuelle sur la fermentation avancée afin de mettre en relation les parties prenantes, de favoriser la coopération et de promouvoir l'échange de connaissances.*
- *La Commission soutiendra la recherche et l'innovation dans le domaine des sciences du vivant afin de promouvoir la position de chef de file de l'Union européenne en matière de solutions bioéconomiques et de gestion durable de la biomasse. Il s'agit notamment de mobiliser plus de 150 millions d'EUR au titre du programme de travail d'Horizon Europe pour la période 2026-2027.*
- *La Commission coopérera avec les États membres, l'industrie, le monde universitaire et les autorités de réglementation afin de soutenir le développement, la validation et l'adoption de nouvelles approches méthodologiques visant à réduire les risques liés au développement de nouveaux médicaments et dispositifs médicaux grâce à une nouvelle action stratégique de l'espace européen de la recherche (EER)⁸⁵. En outre, le programme Horizon Europe allouera 50 millions d'EUR à ces méthodologies dans le cadre de son programme de travail 2026-2027.*
- *La Commission continuera de soutenir l'émergence et l'adoption de la prochaine génération de solutions de jumeaux humains virtuels dans le cadre de l'initiative européenne sur les jumeaux humains virtuels. La Commission consacrera 8 millions*

⁸⁴ Voir, par exemple, initiative européenne sur les jumeaux humains virtuels (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).

⁸⁵ Voir programme stratégique 2025-2027 de l'EER (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

d'EUR à un incubateur de jumeaux humains virtuels afin de soutenir l'adoption de solutions de jumeaux humains virtuels sur le marché européen et leur utilisation dans la recherche clinique (essais cliniques, investigations cliniques, par exemple) dans le cadre du programme de travail pour une Europe numérique 2025-2027.

Renforcer les compétences et les carrières pour des sciences du vivant européennes compétitives

Les sciences du vivant évoluent rapidement. L'émergence constante de nouvelles connaissances, techniques et technologies fait qu'il est difficile pour les universitaires, les chercheurs et les praticiens de suivre les progrès. Dans le même temps, les chercheurs sont confrontés à des difficultés de carrière, notamment des perspectives de carrière limitées, une mobilité restreinte et des déséquilibres persistants entre les hommes et les femmes dans les domaines des sciences, des technologies, de l'ingénierie et des mathématiques (STIM)⁸⁶.

Compte tenu du contexte géopolitique actuel, l'UE réaffirme son attachement à la liberté académique et à l'ouverture de la collaboration internationale en matière de recherche, en faisant de l'Europe un pôle d'innovation à l'échelle mondiale et en favorisant les progrès dans des domaines critiques des sciences du vivant, tels que la santé et le climat. L'UE dispose d'une série d'instruments pour soutenir le développement des compétences et favoriser les liens entre le monde universitaire et l'industrie, notamment les **actions Marie Skłodowska-Curie**, l'**EIT**⁸⁷, les programmes soutenus par **Erasmus+** et les programmes de formation proposés par les infrastructures de recherche européennes. La Commission encourage les États membres à renforcer les programmes nationaux qui favorisent l'innovation et l'esprit d'entreprise dans les secteurs clés des sciences du vivant, ainsi que l'apprentissage tout au long de la vie, le perfectionnement et la reconversion professionnels pour les professionnels de ces secteurs.

L'union des compétences⁸⁸ récemment lancée propose des actions ciblées visant à promouvoir des compétences tournées vers l'avenir pour la compétitivité de l'Europe. Le plan stratégique pour l'éducation dans les STIM⁸⁹ qui l'accompagne vise à améliorer la qualité de l'enseignement et de la formation dans les STIM et à encourager les talents dans des domaines critiques à croissance rapide tels que les sciences du vivant, y compris au moyen de **bourses spécialisées dans les STIM** afin d'attirer des scientifiques et des experts de haut niveau dans l'UE, et en renforçant la coopération entre l'éducation, la recherche et les entreprises en vue de créer des synergies et de faciliter le transfert de connaissances. En outre, le plan stratégique promouvra des programmes axés sur les STIM dans les établissements scolaires, un

⁸⁶ Par exemple, les femmes ne déposent que 10 % des demandes de brevet (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

⁸⁷ La communauté de l'EIT, en particulier par l'intermédiaire des CCI concernées, dirige les efforts visant à attirer de nouveaux talents et à améliorer les compétences de la main-d'œuvre existante grâce à des initiatives de reconversion professionnelle, à des formations sur le poste de travail, à des parcours d'apprentissage personnalisés qui intègrent les tendances de l'entrepreneuriat et de l'industrie, et à la coordination des partenariats en matière de compétences avec l'industrie et d'autres possibilités d'apprentissage.

⁸⁸ https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills_fr.

⁸⁹ Un plan stratégique pour l'éducation dans les STIM: des compétences à l'appui de la compétitivité et de l'innovation [COM(2025) 89 final; <https://education.ec.europa.eu/document/stem-education-strategic-plan-legal-document>].

enseignement et une formation professionnels ainsi qu'un enseignement supérieur tournés vers l'avenir. Dans le droit fil de ces efforts, les écosystèmes autour des fabriques d'IA contribueront à développer les compétences et l'expertise de pointe d'une nouvelle génération de scientifiques et de professionnels dans différents domaines, y compris les sciences du vivant.

Afin de rendre les carrières dans la recherche plus attrayantes, l'UE mettra en œuvre le nouveau **cadre européen pour les carrières dans la recherche**, la **recommandation du Conseil** relative à des carrières attrayantes et durables dans l'enseignement supérieur⁹⁰ et la charte européenne du chercheur⁹¹, soutenus par des instruments adaptés⁹². Sur cette base, la Commission s'emploiera à attirer les talents mondiaux dans le domaine de la recherche et à surmonter tout obstacle juridique subsistant en prenant des mesures dans le cadre du prochain **acte législatif relatif à l'espace européen de la recherche (EER)** (2026).

En outre, une utilisation accrue du certificat européen de compétences numériques et de la numérisation des qualifications universitaires et d'autres certificats, y compris les microcertifications, ainsi que des comptes de formation individuels accessibles sous forme numérique, renforcera la transparence en ce qui concerne les possibilités de formation et de soutien disponibles et facilitera la reconnaissance automatique des qualifications universitaires afin de débloquer des perspectives de formation et d'emploi pour les scientifiques dans l'UE. Les portefeuilles européens d'identité numérique qui seront lancés d'ici la fin de 2026 par tous les États membres offriront une plateforme à l'échelle de l'UE pour le traitement des certificats de qualification numérique et pour mettre ceux-ci dans les mains des scientifiques.

Actions proposées:

- *(Initiative phare) La Commission prendra des mesures pour soutenir l'évolution de carrière des chercheurs en sciences du vivant et pour aider les chercheurs de pays tiers établis dans l'UE, y compris dans le cadre de l'initiative «Choisir l'Europe», et travaillera en synergie avec des activités similaires menées par les États membres⁹³.*
- *La Commission lancera une étude prospective afin de recenser les compétences, les aptitudes et les besoins de formation pour les sciences du vivant, y compris pour optimiser l'adoption de l'intelligence artificielle. Avec un soutien financier de 1 million d'EUR au titre du programme de travail d'Horizon Europe pour la période 2026-2027, l'étude complètera les données et analyses pertinentes de l'Observatoire européen de veille stratégique sur les besoins en compétences.*

⁹⁰ Recommandation du Conseil du 25 novembre 2024 relative à des carrières attrayantes et durables dans l'enseignement supérieur.

⁹¹ Recommandation du Conseil du 18 décembre 2023 sur un cadre européen pour attirer et retenir les chercheurs, l'innovation et les entrepreneurs talentueux en Europe..

⁹² <https://european-research-area.ec.europa.eu/horizon-europe-support-research-careers>.

⁹³ Telles que les initiatives nationales et régionales pertinentes dans le domaine des sciences du vivant dans le cadre de Choose Europe for Science (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), y compris, par exemple, l'initiative intitulée «French Safe Place for Science», ou la plateforme scientifique danoise «Science Hub Denmark».

3. ASSURER UN ACCES AISE ET RAPIDE AU MARCHE POUR LES INNOVATIONS DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DU VIVANT

Promouvoir une réglementation adaptée à l'innovation

Les normes élevées de l'Europe en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité dans le domaine des sciences du vivant sous-tendent la confiance du public et garantissent que les innovations apportent une réelle valeur aux citoyens. Toutefois, les obstacles réglementaires et administratifs peuvent considérablement ralentir le passage de la conception à la mise sur le marché, ce qui entraîne une hausse des coûts et crée de l'incertitude, en particulier pour les start-up et les innovateurs. Dans le domaine des solutions bioéconomiques, la nouvelle **stratégie pour la bioéconomie** à venir (2025) proposera des actions visant à accélérer l'adoption et l'expansion des solutions bioéconomiques sur le marché, à optimiser l'utilisation efficace des ressources et à garantir un approvisionnement en biomasse provenant de sources durables, en examinant les obstacles réglementaires et les besoins d'investissement.

La fragmentation et la complexité des voies réglementaires constituent un défi, en particulier pour les nouveaux produits ou les produits combinés qui relèvent de plusieurs cadres juridiques ou qui doivent passer par différentes étapes réglementaires. Il en résulte une lenteur de la procédure et un risque de décisions contradictoires. Même avec des approches centralisées, de longues procédures d'autorisation dans des cadres réglementaires qui exigent une autorisation préalable à la mise sur le marché afin de garantir la sécurité pour la santé humaine et l'environnement peuvent retarder l'entrée sur le marché de produits innovants. Pour les études cliniques plurinationales, la nécessité de soumettre les essais à une approbation nationale parallèle en matière d'éthique peut entraîner des retards.

Afin de libérer pleinement le potentiel de l'innovation biotechnologique en Europe, il importe d'évaluer les procédures réglementaires actuelles, en particulier pour les applications dans les domaines de la santé, des dispositifs médicaux et de l'alimentation, afin de les rendre plus souples et proportionnées, sans compromettre la sécurité ou la rigueur scientifique. Des efforts devraient également être consentis pour accroître l'efficacité et réduire sensiblement la durée des procédures d'autorisation dans les domaines de la santé, des dispositifs médicaux et de l'alimentation, afin de rendre l'UE plus attrayante que d'autres régions du monde.

Les systèmes réglementaires doivent être adaptés aux technologies émergentes et suivre le rythme des progrès scientifiques. La future législation devrait intégrer des clauses d'expérimentation, des dérogations et l'utilisation d'environnements d'essai tels que des bacs à sable réglementaires⁹⁴, comme cela a été fait, par exemple, dans la proposition de réforme de la législation pharmaceutique de l'UE. Cela offre la souplesse nécessaire pour tester de nouvelles solutions, recueillir des données probantes et veiller à ce que les cadres réglementaires restent réactifs et favorables à l'innovation.

⁹⁴ Document de travail des services de la Commission: «Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy» [SWD(2023) 277/2 final] (en anglais uniquement).

L'UE est déterminée à faire progresser le **principe d'innovation**⁹⁵, qui est un outil d'élaboration des politiques conçu pour faire en sorte que les politiques et la réglementation soutiennent activement l'innovation en tant que moteur de la réalisation des objectifs stratégiques de l'UE, notamment la sécurité sanitaire, la sûreté environnementale, la durabilité et la résilience économique. L'UE est également tenue, en vertu de ses traités fondateurs, d'œuvrer en faveur d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Cela implique de mettre en place un environnement réglementaire qui respecte à la fois les normes rigoureuses de l'Europe et crée les meilleures conditions possibles pour que l'innovation dans les sciences du vivant prospère et réponde aux besoins de la société. Les partenariats européens dans le cadre d'Horizon Europe, en particulier les entreprises communes telles que l'«Initiative en matière de santé innovante», sont bien placés pour soutenir les changements réglementaires dans les domaines scientifiques et renforcer la capacité de l'UE à adapter la réglementation aux technologies émergentes, dans le plein respect du principe de précaution.

Les normes jouent un rôle important dans la facilitation de l'innovation et de l'accès au marché en influençant les pratiques industrielles, en orientant les politiques et en veillant à ce que les produits et les processus répondent à des critères de référence reconnus en matière de qualité, de sécurité et de durabilité. La Commission continuera d'encourager l'élaboration et la mise à jour de normes européennes dans le domaine des sciences du vivant, en particulier pour la biotechnologie et la bioproduction, avec le soutien des organisations européennes de normalisation et dans le respect des règles de concurrence de l'UE.

Par exemple, des efforts sont déployés par l'intermédiaire de l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante»⁹⁶ pour élaborer un cadre global pour des bacs à sable réglementaires solides dans le domaine de la santé humaine, notamment en ce qui concerne la réforme de la législation pharmaceutique de l'UE.

La coopération entre les agences nationales et les agences de l'UE dans le cadre du partenariat cofinancé pour l'évaluation des risques liés aux substances chimiques⁹⁷ facilite l'adoption en temps utile de l'innovation dans la pratique réglementaire.

Des orientations réglementaires précoces pour les chercheurs et les innovateurs jouent un rôle essentiel dans le parcours d'innovation dans le domaine des sciences du vivant. La Commission prévoit de créer un **outil interactif fondé sur l'IA pour aider les chercheurs et les innovateurs à naviguer entre les écueils du paysage réglementaire de l'UE**, en complément des informations dont disposent les entreprises par l'intermédiaire du pôle de biotechnologie et de bioproduction, en particulier pour les premiers stades de la recherche et du développement. Cet outil d'assistance personnalisée aidera les innovateurs à naviguer entre les écueils des cadres réglementaires intersectoriels et intertechnologiques dès le début de la conception de l'innovation. L'outil sera interactif pour aider les utilisateurs à identifier les informations,

⁹⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en.

⁹⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-ju-ih-2024-08-03-two-stage>.

⁹⁷ <https://www.eu-parc.eu/>.

ensembles de données et outils clés, adaptés à leurs besoins innovants spécifiques, et à y accéder.

Un cadre prévisible et équilibré en matière de propriété intellectuelle (PI) est essentiel pour un écosystème d'innovation dynamique dans le domaine des sciences du vivant. La PI est souvent un atout essentiel que les start-up mobilisent pour obtenir un financement pour leurs activités de R&I. La Commission promeut le système de brevet unitaire et encourage tous les États membres de l'UE à adhérer à ce système. Afin de renforcer le régime de l'UE pour les certificats complémentaires de protection (CCP), la Commission soutient activement le processus de codécision en cours en vue d'une réforme de ce régime et vise la création rapide d'un CCP unitaire, qui favorisera l'adoption du brevet unitaire. La Commission suit également l'application de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques afin de faire en sorte qu'elle reste adaptée à sa finalité. Enfin, la Commission soutient le dépôt et la gestion des droits de PI, y compris les actions menées au titre du fonds pour les PME.

En outre, de nombreuses réformes des règlements existants et des règlements déjà adoptés ainsi que des règlements à proposer visent à soutenir la promotion du «principe d'innovation», tout en préservant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

La proposition de **réforme de la législation pharmaceutique de l'UE**⁹⁸ comprend des mesures visant à rationaliser le cadre réglementaire pour le développement et l'autorisation en temps utile de médicaments innovants. Cette réforme prévoit une interaction précoce entre les régulateurs et les entreprises, en particulier les start-up et les PME. Elle comprend également des mesures de pérennisation visant à permettre au système réglementaire de suivre le rythme des avancées scientifiques ou technologiques, telles que des bacs à sable réglementaires et des cadres adaptés pour favoriser l'innovation de pointe.

En ce qui concerne les médicaments, le **règlement de l'UE sur l'évaluation des technologies de la santé** prévoit la possibilité pour les développeurs de technologies de la santé de demander des conseils sur leur plan de développement clinique parallèlement aux avis scientifiques donnés dans le cadre du processus de réglementation des médicaments. Cela devrait faciliter la production de preuves cliniques capables de satisfaire à la fois aux exigences réglementaires et aux exigences en matière d'ETS et accélérer l'accès au marché des produits innovants.

Le règlement sur les essais cliniques⁹⁹ et les actions connexes représentent des efforts visant à garantir l'attractivité et la compétitivité de l'Europe pour les investissements dans la recherche clinique et à fournir aux patients en Europe un accès précoce à des médicaments innovants. La Commission continuera, en étroite coopération avec les États membres et les parties prenantes concernées, à veiller à la bonne mise en œuvre du règlement sur les essais cliniques, en

⁹⁸ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

⁹⁹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en.

particulier en ce qui concerne les **essais cliniques plurinationaux**. Les progrès sont suivis par la collecte d'indicateurs de performance clés qui sont régulièrement publiés¹⁰⁰.

Les dispositifs médicaux et les diagnostics sont essentiels aux systèmes de soins de santé, car ils permettent une détection précise des maladies, un traitement efficace et un suivi continu des patients, ce qui, en définitive, améliore les résultats en matière de santé et permet de sauver des vies. Ils ont un cycle d'innovation court et doivent atteindre efficacement le marché. La Commission s'emploie à **relever les défis recensés en ce qui concerne le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro**. Elle procède actuellement à une évaluation ciblée des règlements concernés. Sur la base de cette évaluation, la Commission sera prête à **proposer une intervention législative** qui respectera l'équilibre entre la simplification de la réglementation de l'UE relative aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro et la protection efficace de la sécurité des patients et de la santé publique, compte tenu également des urgences sanitaires.

En outre, le futur **portefeuille européen d'identité numérique pour les entreprises**¹⁰¹, qui constituera un outil de simplification et de réduction des obstacles administratifs, aidera les chercheurs à gérer les exigences réglementaires, telles que la gestion sécurisée et le partage de leurs données et justificatifs vérifiés avec les administrations publiques et/ou les investisseurs.

Enfin, la Commission proposera un **acte législatif européen sur les biotechnologies** afin de faire de l'environnement réglementaire de l'UE un cadre plus propice à l'innovation, d'attirer les innovateurs et les investisseurs ainsi que de faciliter pour les entreprises créées par essaimage [spin-off], les start-up et les scale-up [entreprises en expansion], le passage des biotechnologies du laboratoire à la production et à la commercialisation. En outre, l'acte législatif comprendra également des mesures complémentaires aux aspects réglementaires.

Actions proposées:

- **(Initiative phare)** La Commission proposera un **acte législatif européen sur les biotechnologies** afin de rendre le système réglementaire de l'UE plus propice à l'innovation biotechnologique dans divers secteurs de la biotechnologie, parallèlement à des mesures de soutien.
- **(Initiative phare)** La Commission sera prête à **proposer une législation** qui respectera l'équilibre entre la simplification de la réglementation de l'UE relative aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro, en vue de faciliter les activités des entreprises dans l'ensemble du marché unique de l'UE, et la protection efficace de la sécurité des patients et de la santé publique.
- La Commission créera un **outil interactif** fondé sur l'IA pour aider les chercheurs et les innovateurs à naviguer entre les écueils du paysage réglementaire de l'UE, en particulier aux premiers stades de la recherche et du développement.

¹⁰⁰ https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents/en/?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2.

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-Portefeuille-europeen-didentite-numerique-pour-les-entreprises-identite-numerique-echange-securise-de-donnees-et-notifications-juridiques-pour-des-affaires-numeriques-simples_fr.

Débloquer les investissements publics et privés

L'industrie européenne des sciences du vivant reste confrontée à d'importants défis en matière de financement et d'investissement. Parmi les défis à relever figurent la fragmentation des marchés des capitaux, la dépendance excessive à l'égard du financement bancaire et le manque de coordination des financements publics. Le marché européen de l'offre publique initiale relativement peu développé, la disponibilité limitée du capital-risque et le faible niveau de participation des investisseurs institutionnels et étrangers limitent encore la capacité du secteur à se développer et à s'étendre¹⁰². Si les investissements en capital-risque dans l'UE se sont améliorés au cours de la dernière décennie, ils restent inférieurs aux niveaux observés dans d'autres régions du monde.

En 2024, la santé, les sciences du vivant et les technologies de rupture (*deep tech*) ont attiré beaucoup plus d'investissements que d'autres secteurs. Toutefois, des efforts supplémentaires sont nécessaires pour exploiter pleinement le potentiel de l'Europe et pour créer un avantage concurrentiel dans ces domaines¹⁰³.

Les longs délais de mise au point et d'autorisation, notamment pour les produits liés à la santé, combinés à l'expertise spécialisée nécessaire pour évaluer les investissements dans ce domaine, rendent plus difficile pour les investisseurs de recenser les possibilités prometteuses et d'investir dans ces dernières. Cela limite la capacité des innovateurs à développer et à commercialiser des solutions dans le domaine des sciences du vivant dans l'UE.

Les mécanismes de soutien public jouent un rôle essentiel pour réduire les risques liés aux investissements et aider les start-up à atteindre des jalons essentiels en matière de développement qui peuvent attirer des capitaux privés de suivi. La Commission a déjà pris des mesures ciblées pour améliorer l'accès au financement pour les technologies et les innovations dans le domaine des sciences du vivant. Parmi ces mesures, citons le Fonds européen pour la bioéconomie circulaire, le programme HERA Invest et un soutien ciblant les start-up et les scale-up dans le domaine des sciences du vivant par l'intermédiaire d'InvestEU et du Conseil européen de l'innovation (CEI)¹⁰⁴. En outre, des initiatives de financement plus larges de l'UE, telles que la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et le programme InvestEU, améliorent l'accès aux capitaux en soutenant les entreprises axées sur l'innovation et en fournissant des investissements de référence dans les fonds de capital-risque¹⁰⁵. Les fonds en gestion partagée, notamment le Fonds européen de développement régional (FEDER), jouent également un rôle important pour soutenir les entreprises innovantes à accéder au financement

¹⁰² Attracting Life Science Investments in Europe, octobre 2023; https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf.

¹⁰³ The 2025 European Deep Tech Report.

¹⁰⁴ Selon le rapport d'impact 2025 du CEI, entre 2020 et 2024, jusqu'à 625 millions d'EUR d'investissements ont été réalisés dans des start-up des sciences du vivant (biotechnologie industrielle, biotechnologie agroalimentaire et biotechnologies dans le domaine de la santé).

¹⁰⁵ La Banque européenne d'investissement (BEI) est le principal bailleur de fonds du secteur des sciences du vivant en Europe, avec un portefeuille de plus de 2,7 milliards d'EUR à la fin de 2023, soutenant plus de 100 entreprises innovantes, dont près de la moitié dans le domaine des biotechnologies (rapport Draghi 2024).

au moyen de subventions et d'instruments financiers, ainsi qu'en attirant des investissements privés supplémentaires.

Afin de relever les principaux défis liés au fonctionnement des marchés des capitaux de l'UE, la Commission met actuellement en œuvre la stratégie de l'union de l'épargne et des investissements¹⁰⁶. L'union de l'épargne et des investissements réduira la fragmentation du marché, créera de meilleures possibilités d'investissement pour les citoyens et contribuera à élargir les possibilités de financement pour les entreprises. Elle visera en particulier à améliorer l'accès au financement par fonds propres et par l'emprunt pour toutes les entreprises, y compris les start-up et les scale-up, à renforcer le rôle du capital-risque et des investisseurs institutionnels et à mieux aligner les instruments de financement public de l'UE sur les objectifs de cette union.

En outre, la **stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up** récemment adoptée (2025) propose des moyens de faciliter la croissance des entreprises innovantes en Europe et d'accélérer leur accès au financement et au marché. Elle reconnaît en particulier l'importance stratégique cruciale des sciences du vivant et des biotechnologies. Le Fonds «Scale-up Europe», annoncé dans la stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up, comblera le déficit de financement et débloquera des investissements privés en faveur des start-up travaillant dans des domaines stratégiques pour la souveraineté technologique et la sécurité économique de l'Europe, y compris dans les sciences du vivant. Les travaux du Fonds seront complétés par des mesures visant à libérer la participation des investisseurs institutionnels et des fonds de pension, qui sont également essentiels car ils sont sous-représentés dans le paysage européen de financement des sciences du vivant.

Le futur **acte législatif européen sur l'innovation** (2026) favorisera davantage l'accès aux actifs générés par des activités de R&I financées par des fonds publics.

Les **investissements conjoints réalisés par des bailleurs de fonds publics, des fondations et des entreprises** se sont également révélés être un moyen efficace de s'attaquer à la recherche à haut risque et à de nouveaux domaines d'application présentant des avantages potentiellement élevés dans le domaine des sciences du vivant. Les partenariats européens — tels que l'entreprise commune «Initiative en matière de santé innovante», l'entreprise commune «EDCTP3 pour la santé mondiale» ou l'entreprise commune «Une Europe fondée sur la bioéconomie circulaire» — réunissent des partenaires du secteur privé et/ou du secteur public. Ils ont permis une coopération et un financement à long terme dans le domaine de la recherche afin de relever les défis qui se posent dans leurs secteurs respectifs et ont démontré leur utilité pour renforcer la compétitivité européenne.

Une interaction structurée est nécessaire entre les partenaires industriels et les investisseurs afin d'accélérer encore la croissance et l'expansion des start-up innovantes dans le domaine des sciences du vivant. Les partenariats européens dans le cadre d'Horizon Europe et du réseau Entreprise Europe seront mobilisés, de même que le portefeuille d'entreprises de pointe dans le domaine des sciences du vivant du CEI, le réseau d'investisseurs de confiance du CEI, composé d'investisseurs expérimentés gérant plus de 300 milliards d'EUR d'actifs.

¹⁰⁶ «Union de l'épargne et des investissements – Une stratégie destinée à favoriser la richesse des citoyens et la compétitivité économique dans l'UE», COM(2025) 124 final.

Ces interactions seront fondées sur la demande et flexibles, axées sur des intérêts communs, tels que les possibilités de co-investissement, les voies d'acquisition et l'engagement précoce sur des besoins technologiques non satisfaits, et seront entreprises dans le respect des règles de concurrence.

Action proposée:

- **(Initiative phare)** *Pour accélérer le parcours vers le marché des start-up du secteur des sciences du vivant, la Commission lancera une interface stratégique de mise en relation reliant les start-up du secteur des sciences du vivant, l'industrie et les investisseurs, en tirant parti des portefeuilles du CEI, du réseau d'investisseurs de confiance du CEI et d'autres parties prenantes européennes essentielles.*

4. STIMULER L'ADOPTION ET L'UTILISATION DE L'INNOVATION DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DU VIVANT

Utilisation des marchés publics pour favoriser l'adoption de l'innovation

Le secteur public a besoin de solutions innovantes et durables et a le pouvoir de façonner des solutions et de créer des marchés. Comme suggéré dans le rapport Letta, les budgets de l'UE et des États membres devraient donner la priorité aux investissements dans les technologies de la santé avancées et au déploiement de ces technologies au moyen de marchés publics. Les institutions publiques constituent également un levier politique important pour encourager les marchés publics écologiques, par exemple en promouvant des régimes alimentaires sains et durables. Dans les secteurs où les dépenses publiques sont élevées, comme le secteur des soins de santé, les marchés publics de solutions innovantes constituent un outil stratégique pour favoriser l'adoption des innovations et créer des possibilités pour les entreprises européennes d'accéder aux marchés et de se développer. Le soutien en faveur de la passation des marchés pour l'innovation dans des domaines de recherche précédemment soutenus ou dans des domaines émergents renforce non seulement le soutien tout au long des activités de R&D, mais permet également au secteur public de répondre rapidement à l'évolution des besoins.

À l'heure actuelle, les règles en matière de marchés publics sont complexes et le potentiel des marchés publics innovants n'est pas pleinement exploité. On constate également un sous-investissement dans l'acquisition de produits et de services innovants. Il est donc difficile pour les entreprises innovantes des sciences du vivant d'accéder aux marchés publics de l'UE. La révision des **règles de l'UE applicables aux marchés publics** et le futur **acte législatif européen sur l'innovation** encourageront des mesures visant à aider les entreprises innovantes à trouver leurs premiers clients et à répondre à des marchés publics et privés. La Commission lancera des actions visant à encourager un recours plus large aux marchés publics innovants dans l'ensemble de l'UE.

Action proposée:

- *Par l'intermédiaire d'Horizon Europe et du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), la Commission encouragera l'acquisition d'innovations dans les sciences du vivant au moyen d'appels spécifiques dans des domaines tels que l'adaptation au*

changement climatique, les vaccins de nouvelle génération ou des solutions abordables pour lutter contre le cancer, avec un financement d'environ 300 millions d'EUR¹⁰⁷.

Renforcer la confiance et la sensibilisation du public

Les innovations dans le domaine des sciences du vivant contribuent de manière sensible à la vie quotidienne des personnes et au bien-être individuel et social. Pour favoriser la confiance du public et l'acceptation des technologies, les citoyens doivent comprendre comment les sciences du vivant fonctionnent et comment les technologies peuvent améliorer le bien-être des personnes¹⁰⁸.

Cette confiance n'est pas garantie. Elle est de plus en plus menacée par la propagation rapide de la désinformation et de la désinformation et par le manque de sensibilisation des citoyens pour répondre à leurs préoccupations et à leurs attentes. Afin de maintenir et d'approfondir la confiance, en particulier parmi les jeunes, les décideurs politiques et les acteurs du secteur de la R&I doivent être mieux armés pour dialoguer avec le public et mener des recherches responsables.

La compréhension du public est particulièrement cruciale dans des domaines tels que l'agriculture et la technologie alimentaire, où l'innovation s'articule avec des considérations liées à la santé et à la durabilité. Ces questions seront inscrites à l'ordre du jour du dialogue annuel sur l'alimentation annoncé dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation. Le manque d'informations claires sur les risques et les bénéfices des «aliments ultra-transformés» peut créer de l'incertitude pour les consommateurs. La Commission sollicitera des conseils scientifiques et éthiques sur les «aliments ultra-transformés» auprès du mécanisme de consultation scientifique et du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies.

Un dialogue inclusif contribue à améliorer la sensibilisation, à renforcer l'acceptation, à soutenir le déploiement responsable de l'innovation et à promouvoir des informations précises. Les projets de recherche financés par l'UE jouent un rôle essentiel pour permettre le dialogue avec les citoyens, la société civile, les autorités et les acteurs industriels. La Commission invite les États membres à renforcer également la communication scientifique et la sensibilisation des citoyens.

Actions proposées:

- *La Commission mobilisera un soutien financier de 2 millions d'EUR au titre du programme de travail d'Horizon Europe pour la période 2026-2027 afin de soutenir les acteurs des sciences du vivant et les décideurs politiques dans la sensibilisation du public en mettant en place un répertoire d'outils et de bonnes pratiques dans le domaine de la R&I, de la communication sur les risques et la science et de mesures pilotes de sensibilisation du public.*

¹⁰⁷ Dans les limites des enveloppes existantes des programmes.

¹⁰⁸ Voir OMS (2021), Health Promotion Glossary of Terms 2021

(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

5. GOUVERNANCE — GROUPE DE COORDINATION DES SCIENCES DU VIVANT

La politique en matière de sciences du vivant dans l'UE doit être coordonnée afin de contribuer à surmonter les obstacles et les défis qui entravent le processus de traduction des idées innovantes en produits et services répondant aux besoins des utilisateurs finaux. Il est essentiel de réunir les parties prenantes européennes et mondiales, y compris l'industrie, le monde universitaire et la société civile, afin de veiller à ce que l'action de l'UE soit conforme aux priorités des parties prenantes, aux ressources et aux évolutions internationales, et de tirer parti du soutien au développement et à l'adoption de sciences du vivant innovantes. Ainsi, les différentes initiatives pertinentes pour les sciences du vivant et leurs secteurs, en particulier la stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scaleup, soient mises en œuvre en synergie et en complémentarité.

Action proposée:

- **(Initiative phare)** *La Commission renforcera la coordination de ses services et mettra en place un «groupe de coordination des sciences du vivant» au sein de la Commission afin de garantir des politiques, un financement et des activités cohérents et favorables à l'innovation. En outre, le groupe de coordination:*
 - *organisera des discussions thématiques de haut niveau entre les décideurs politiques et les parties prenantes;*
 - *suivra les progrès de la mise en œuvre de cette stratégie;*
 - *gérera le recueil européen de données de R&I dans le domaine des sciences du vivant;*
 - *soutiendra l'élaboration d'un outil interactif pour aider les chercheurs et les innovateurs européens à naviguer entre les écueils du paysage réglementaire des sciences du vivant et fournir des informations sur les services et outils de données;*
 - *organisera et gérera d'autres activités, telles que:*
 - *la création d'un forum des parties prenantes pour les sciences du vivant afin d'encourager un large dialogue et une grande participation;*
 - *la mise au point et la coordination des capacités d'analyse prospective afin de recenser les technologies émergentes prometteuses à fort potentiel pour les sciences du vivant.*

6. CONCLUSIONS

Le secteur européen des sciences du vivant se trouve à un moment critique. Grâce à leur capacité à stimuler l'innovation et la compétitivité, à créer des emplois de qualité et à améliorer le bien-être de la société, les sciences du vivant constituent un pilier stratégique qui sous-tend la prospérité future de l'Europe.

Pour libérer tout le potentiel du secteur, il est essentiel de renforcer l'ensemble de la chaîne de valeur, depuis la R&I jusqu'au déploiement et à l'adoption de nouvelles applications. Cela nécessite un environnement réglementaire qui non seulement suit le rythme de l'innovation,

mais favorise également l'expérimentation responsable, de sorte que les solutions émergentes puissent être testées, affinées et mises sur le marché à la fois rapidement et de manière responsable.

La stratégie ne sera pas mise en œuvre par l'UE seule, elle adopte une approche multipartite. Cette approche intègre la participation active des États membres, des chercheurs, des innovateurs, des entreprises, des investisseurs, des législateurs, des citoyens et de la société civile. La réussite dépend de la réalisation d'un engagement commun à tous les niveaux — européen, national et régional. Enfin, il est également essentiel de coopérer à l'échelle mondiale afin de relever des défis complexes, de stimuler le progrès scientifique et de veiller à ce que les avantages de l'innovation dans les sciences du vivant soient équitablement partagés.

Grâce à une action coordonnée, à des investissements stratégiques et à une gouvernance inclusive, l'Europe peut être à la pointe de la prochaine vague d'innovations dans le domaine des sciences du vivant, en améliorant la vie des citoyens, en renforçant la résilience et en façonnant un avenir plus sain et plus durable pour les générations à venir. La Commission suivra les mesures prises à cette fin et rendra compte, d'ici à 2028, de la mise en œuvre de la stratégie.

En résumé, cette stratégie expose comment générer les bénéfices tangibles et durables décrits ci-dessus et les fonds disponibles. Il est temps d'agir. Choisir l'Europe pour les sciences du vivant!

LA STRATÉGIE EUROPÉENNE POUR LES SCIENCES DU VIVANT

RÉSUMÉ DES ACTIONS

Renforcer la R&I européenne

- Plan d'investissement dans la recherche clinique (2026)
- Mettre en place un réseau européen de centres d'excellence MTI (2026)
- Suivre la mise en œuvre du règlement sur les essais cliniques (à partir de 2025)
- Projet pilote sur le financement par étapes de la recherche collaborative en faveur des innovations dans le domaine de la santé (2026)
- Projet pilote sur l'exploitation de la coopération entre les pôles de biotechnologie de l'UE (à partir de 2026)

Promouvoir une approche globale des sciences du vivant

- Approche «Une seule santé» pour la R&I (à partir de 2026)
- Initiative «Une seule santé» pour le microbiome (2026)
- Mettre en œuvre le programme de R&I dans le changement climatique et la santé et mettre en place une collaboration mondiale (à partir de 2026)
- Programme stratégique de R&I sur les systèmes alimentaires (2026)

Libérer le pouvoir des données et de l'IA pour une innovation radicale

- Mettre en place un recueil de données de R&I dans le domaine des sciences du vivant (2026)
- Soutenir les ressources stratégiques en matière de biodonnées (2025)
- Investir dans les technologies multimodales de l'IA générative dans la recherche biomédicale (2025)
- Stimuler l'infrastructure européenne de données génomiques (2026)

Les sciences du vivant en tant que moteur de la durabilité industrielle

- La R&I pour stimuler l'innovation industrielle et la durabilité (à partir de 2026)
- Expansion et adoption d'innovations avancées durables dans le domaine de la fermentation (à partir de 2026)
- La R&I pour la gestion durable de la biomasse (à partir de 2025)
- Élaboration et adoption de nouvelles approches méthodologiques (à partir de 2025)
- Incubateur de jumeaux humains virtuels (2025-2027)

Renforcer les compétences et les carrières pour des sciences du vivant européennes compétitives

- Évolution de carrière dans le domaine des sciences du vivant grâce à l'initiative «Choisir l'Europe» (à partir de 2025)
- Étude prospective visant à déterminer les compétences, les aptitudes et les besoins de formation pour les sciences du vivant (2025)

Promouvoir une réglementation adaptée à l'innovation
• Acte législatif européen sur les biotechnologies (au plus tard en 2026) • Simplification réglementaire pour les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro (à partir de 2025) • Outil interactif fondé sur l'IA sur le paysage réglementaire de l'UE (2026)
Débloquer les investissements publics et privés
• Interface entre investisseurs et sociétés dans le domaine des sciences du vivant (2026)
Utilisation des marchés publics pour favoriser l'adoption de l'innovation
• Soutien à l'acquisition d'innovations dans le domaine des sciences du vivant (2025)
Renforcer la confiance et la sensibilisation du public
• Répertoire d'outils dans le domaine de la R&I responsable, de la communication sur les risques et la science et des actions pilotes d'engagement communautaire (2026)
Gouvernance — Groupe de coordination dans le domaine des sciences du vivant
• Groupe de coordination des sciences du vivant (2025)