



LA BELGIQUE, LA « HEALTH & BIOTECH VALLEY » UNIQUE AU MONDE

Des innovations qui se succèdent rapidement, de nouveaux investissements en R&D et bioproduction et une position de leader dans le monde pour l'exportation de produits biopharmaceutiques. En Belgique, nos entreprises biotechnologiques sont pratiquement tous les jours sous les feux des projecteurs. De nombreuses start-ups alimentent un secteur en plein essor en Wallonie, en Flandre et à Bruxelles. Actuellement, tout indique un potentiel de croissance maximal. Forte de plus de 600 entreprises dans le secteur de la biotechnologie, la « Health & Biotech Valley » belge crée une puissante dynamique industrielle axée sur l'innovation. Au cours de ces dix dernières

années, le nombre d'emplois directs dans l'industrie biopharmaceutique et biotechnologique a connu une progression considérable, passant de 26.000 à près de 39.000 emplois, les exportations ont quasiment triplé pour atteindre plus de 98 milliards d'euros et les investissements dans la recherche et le développement ont plus que doublé, passant de 2,2 milliards d'euros à 5,3 milliards d'euros.

Dix sociétés belges de biotechnologie sont cotées sur Euronext Bruxelles, avec une capitalisation boursière de 22,8 milliards d'euros, et représentent 75 % de la valeur boursière du secteur à l'échelle européenne.1

La Belgique occupe cette position unique au monde grâce à ses excellentes performances dans toutes les activités de la chaîne de valeur biotechnologique : de la recherche et du développement à la bioproduction sophistiquée et à l'exp<mark>ortati</mark>on, en passant par les études (pré) cliniques. Le tout renforcé par un écosystème unique, caractérisé par une étroite collaboration entre les universités et les établissements d'enseignement supérieur, les centres académiques, les entreprises internationales, les PME, les spin-offs et les start-ups, ainsi que les centres de formation spécifiques et les partenaires logistiques. Le soutien de longue date tant du gouvernement fédéral que des gouvernements régionaux en matière d'innovation, par le biais d'un certain nombre de mesures fiscales et de subventions, a contribué à l'obtention de cette position mondiale. Un avantage concurrentiel à préserver.

NÉCESSITÉ DE MAINTENIR LE LEADERSHIP MONDIAL

Plusieurs régions et pays d'Europe, poussés en partie par la crise du COVID-19, ont mis davantage l'accent sur le soutien de la croissance du secteur des biotechnologies. Il suffit de penser à l'« Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe and Secure American Bioeconomy » ² promulgué par le gouvernement américain en septembre 2022 ou au plan « Innovation Santé 2030 » ³ doté d'un investissement de 7,5 milliards et annoncé par le gouvernement français.

Des pays comme le Royaume-Uni ⁴ et les Pays-Bas⁵ misent également énormément sur la carte d'un renforcement des biotechnologies. En outre, l'inflation, l'augmentation des charges salariales, des coûts énergétiques et des prix des matières premières exercent une pression croissante sur notre pays. Notre position de leader n'est pas assurée. Nous ne pouvons donc pas rester à la traîne si nous souhaitons rester la « health & biotech valley » en Europe.

UNIR NOS FORCES POUR UNE POSITION CONCURRENTIELLE RENFORCÉE

Nous jouissons effectivement d'une position de départ solide, mais le moment est venu d'adopter des mesures audacieuses pour ancrer structurellement ce secteur d'avenir dans notre pays. Cela englobe non seulement l'innovation dans le domaine de la recherche, du développement et de la bioproduction, mais aussi le développement des talents et le positionnement logistique. Unissons nos forces à celles de nos gouvernements pour accélérer la croissance et rester compétitifs, tant en Europe que dans le reste du monde. Telle est notre vision pour les 20 prochaines années.

Belgium. The health & biotech valley. Today & Tomorrow.





INNOVATION la clé d'une société durable et saine

Nos processus et productions biotechnologiques novateurs marquent la différence dans la transition vers une société durable, numérique et en bonne santé, à l'échelle mondiale.

- Avec une industrie biopharmaceutique de classe mondiale (80%), pour la recherche et le développement et la bioproduction de médicaments innovants pour le XXIe siècle. Pensons aux Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), tels que la thérapie cellulaire, la thérapie génique et la thérapie tissulaire, mais aussi l'immunothérapie, les anticorps monoclonaux et polyclonaux, les nouvelles plateformes vaccinales (adjuvant, ARNm, ADN, vecteur viral), les protéines plasmatiques, la génomique et la radiopharmacie).
- Avec la biotechnologie industrielle (15%) pour la production efficace de produits chimiques fins et en vrac, d'enzymes, d'ingrédients alimentaires, de détergents, de matériaux, de biocarburants, etc. à partir de matières premières renouvelables.
- Avec **l'agrobiotechnologie** (5%) pour l'hybridation, l'amélioration génétique, l'utilisation de microorganismes et de mesures de gestion novatrices visant à optimiser la production agricole.



LES DÉFIS

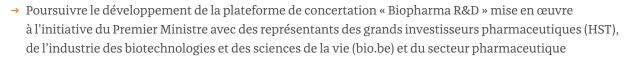
La Belgique figure parmi les pays les plus innovants en Europe.⁶ Malgré la puissance de l'Europe dans le domaine scientifique, la transposition et l'extension des nouvelles innovations de laboratoire aux entreprises de bioproduction restent un défi. La disponibilité de capital-risque en phase préliminaire et en phase finale est infime si on la compare à celle des États-Unis. On observe également un déclin dans le développement et la production de thérapies révolutionnaires pour lesquelles l'Europe jouait jadis un rôle de pionnier, à savoir les ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La croissance stagne en Europe, alors qu'elle explose aux États-Unis et en Asie.⁷

La situation en Belgique n'est pas différente. Notre position de leader, que nous avons forgée au cours des 20 dernières années, est de plus en plus malmenée en cette période post-Covid, y compris en Europe. Le modèle fiscal belge est une source d'inspiration pour de nombreux pays. À cet égard, des pays comme la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni ont commencé à rattraper leur retard et mettent à disposition des budgets importants. Avec un objectif : accélérer la R&D, la mise à l'échelle supérieure et la capacité de bioproduction afin d'attirer également des investissements étrangers.

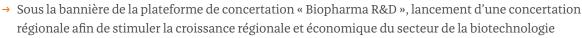
Un dialogue permanent avec les gouvernements fédéraux et régionaux sera donc nécessaire pour accélérer et renforcer notre compétitivité internationale dans le domaine de la recherche, du développement, de la bioproduction, du développement de talents et du positionnement logistique.

SOLUTIONS

Dialogue permanent











Politique ambitieuse pour l'innovation dans le domaine de la R&D et de la bioproduction

→ Politique fiscale compétitive et différenciée afin que la Belgique reste attractive pour les investissements futurs



- · L'application simultanée de l'impôt minimum sur les sociétés dans tous les pays du monde
- Une application équitable de l'impôt minimum sur les sociétés qui reconnaît l'innovation dans la recherche et le développement (R&D) et la bioproduction, sans créer de désavantage concurrentiel par rapport aux autres pays en Europe et une flexibilisation des instruments déjà existants pour soutenir l'innovation. Le tout en conformité avec les prescrits OCDE.
- La recherche d'autres instruments visant à soutenir l'innovation après l'application de l'impôt minimum sur les sociétés
- → Maintenir un climat favorable à l'investissement dans la recherche fondamentale







- → Transition de « invented in Belgium » à « invented and made in Belgium »
 - Augmenter l'accès au capital-risque en phase préliminaire et en phase finale









- partenaires (privés)
- Garantir un climat d'investissement optimal et attractif pour les investisseurs de capital-risque (VC)
- Ne pas introduire un impôt sur les gains pour le capital-risque
- La Belgique, plaque tournante en Europe pour les usines du futur (« factories of the future ») les plus digitales et les plus durables
 - Maximiser le potentiel des ressources en données de santé de la Belgique en habilitant comme il se doit l'Autorité des données de santé et en dotant chaque administration concernée d'un plan d'action d'ici 2025













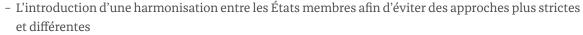


LOGISTICS

SOLUTIONS

- La Belgique, centre d'excellence pour la recherche et le développement (R&D) et la bioproduction d'ATMP
 - Mener à bien la publication des arrêtés d'exécution en application de la « loi du 30 octobre 2018 modifiant la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique »
 - Perfectionner la version actuelle de la loi du 30 octobre 2018 en concertation avec le secteur et les hôpitaux universitaires afin de stimuler encore davantage la recherche et la production de médicaments de ce type, tels que les médicaments de traitement cellulaire et génique





- L'introduction de règles garantissant un niveau suffisant de protection des données lors du dépôt de dossiers d'autorisation SoHO
- L'introduction d'un cadre solide établissant des principes clairs pour l'attribution et l'accès aux SoHO
- La Belgique, plaque tournante mondiale de la médecine nucléaire
- Soutien optimal des investissements en médecine nucléaire en collaboration avec les universités et les centres de recherche
- Mettre en place des environnements d'essai novateurs pour définir et tester l'écosystème biotechnologique du futur, en privilégiant les idées sortant des sentiers battus : par exemple, de la deep tech et de la nanotechnologie jusqu'aux nouvelles techniques pour les contrôles de qualité en ligne et la livraison de médicaments avec des drones
- Fournir un soutien pour remédier à la pénurie d'espaces d'incubation pour la bio-économie, éventuellement par le biais d'un mécanisme de levier
- → Cadre réglementaire européen compétitif pour la bioproduction afin que l'Europe puisse renforcer son autonomie stratégique et sa résilience
 - · La Belgique et ses régions prennent l'initiative d'une approche coordonnée pour engager ces discussions
 - La définition d'objectifs de bioproduction et l'élaboration d'une législation intelligente, fondée sur des données probantes, afin d'accélérer les investissements dans les capacités et possibilités de bioproduction
 - · La transposition de la réglementation européenne dans la législation nationale/régionale doit omettre toute pratique de « surrèglementation ou surtransposition »
 - Mise à jour du cadre réglementaire des OGM en fonction des nouveaux développements technologiques afin de mettre à disposition une procédure d'autorisation de mise sur le marché transparente et simplifiée pour les produits pour lesquels des informations génétiques non exclusives n'ont pas été déposées





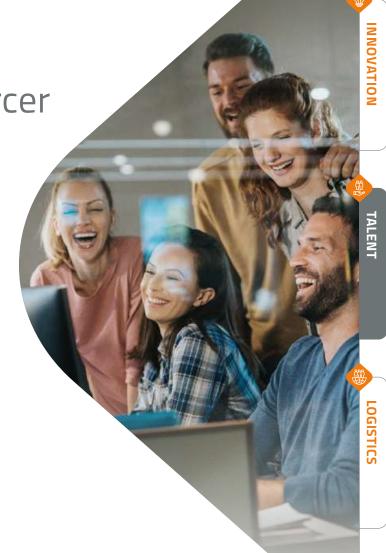








développer et renforcer les compétences pour l'avenir



On estime qu'au cours des 5 prochaines années, près de 1.500 nouveaux travailleurs seront nécessaires chaque année dans le secteur des biotechnologies. Ce chiffre fait référence uniquement à l'emploi direct. Il est multiplié par trois si l'on tient compte des emplois indirects et induits. Ces 1.500 travailleurs nécessaires chaque année sont répartis, grosso modo, comme suit : 450 pour les fonctions R&D, 675 pour les services de production, 120 pour les sciences des données, 150 pour l'assurance qualité et 105 pour les fonctions chargées du suivi des réglementations.

Les besoins sont vastes et couvrent aussi bien des doctorats et des profils de recherche hautement qualifiés, que des profils professionnels techniques et spécifiques. Jusqu'à présent, ces derniers n'ont pratiquement pas fait leur entrée dans le secteur. En outre, il convient de noter que les filles et les jeunes issus de l'immigration, en particulier, sont presque totalement absents du flux d'entrée dans le secteur, ce qui réduit les opportunités éventuelles d'une plus grande diversité.

Il existe non seulement un risque de pénurie de volume de travailleurs, mais les compétences pour l'avenir constituent également un véritable défi. Ainsi, la pluridisciplinarité, les connaissances de l'automatisation et les compétences numériques deviendront des exigences standards pour les futurs travailleurs du secteur. Ici aussi, il y a un travail à effectuer, aussi bien pour les nouvelles recrues que pour les travailleurs actuels du secteur.

Des efforts supplémentaires seront nécessaires pour faire de la Belgique la plaque tournante de la croissance des talents dans le secteur des biotechnologies en Europe.^{8/9}

SOLUTIONS

À court terme (< 2 ans)

- → Renforcer et retenir les talents STEM locaux
 - Établir une stratégie STEM intégrée par région
 - Introduction de « carrière counseling » ou orientation professionnelle très tôt dans l'éducation
 - Une plus grande attention portée au double apprentissage et aux stages
 - Mise à jour de l'infrastructure numérique dans les écoles
 - Envisager des formations (de deuxième cycle) plus courtes qui constituent une passerelle entre l'enseignement secondaire et l'écosystème
 - · La reconnaissance du diplôme en Sciences biomédicales comme diplôme médical
- → Attirer et retenir des talents internationaux
 - Une politique d'accueil s'adressant aux talents internationaux
 - · Des assouplissements administratifs
 - L'acceptation de documents juridiques et sociaux en langue anglaise afin d'accélérer l'installation de travailleurs étrangers
 - L'introduction du « Trusted Partner Model » (partenaire reconnu) tel qu'il est appliqué aux Pays-Bas et au Danemark, où des partenaires agréés effectuent des contrôles ad hoc plutôt qu'a priori
 - La révision du statut fiscal spécial supprimant la restriction de distance de 150 km de la frontière et le salaire de 90.000 € pour les chercheurs internationaux
 - Le rétablissement de contrats bilatéraux avec les Pays-Bas, la France et l'Allemagne pour les travailleurs transfrontaliers pour lesquels des règles plus flexibles étaient autorisées en matière de télétravail
 - La prolongation jusqu'à 2 ans des visas pour les diplômés internationaux en sciences de la vie
 - L'organisation du « suivi » des étudiants internationaux (cfr. modèle décentralisé aux Pays-Bas)
 - Exploration d'un régime linguistique plus flexible dans l'enseignement supérieur
 - Mise en place d'un système de référence reconnu et d'un réseau de centres pour expatriés

 - La facilitation des échanges interrégionaux de postdoctorants et de doctorants
- → Préparer les talents déjà actifs à l'avenir
 - · Accélérer le déploiement d'initiatives stratégiques existantes telles que ViTalent, aptaskil et l'EU Biotech Campus
 - Organiser un mentorat inversé entre l'industrie et les étudiants
 - Assurer l'alignement structurel de l'offre de formations tout au long de la vie sur les besoins de l'industrie
 - · Introduction d'un cadre incitatif simplifié et centralisé pour promouvoir encore davantage l'acquisition de nouvelles compétences et la reconversion de travailleurs sans hypothéquer le contrat de travail existant
 - Élaborer des programmes de formation interdisciplinaires sur les réglementations relatives à la bio-économie, destinés aux travailleurs du secteur public concernés par les produits biosourcés 💩 🤫 🚳 📀















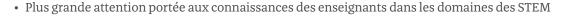




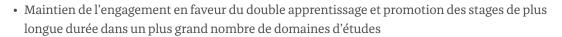
SOLUTIONS

À moyen terme (< 5 ans)

- → Renforcer et retenir les talents STEM locaux
 - Introduction ludique des STEM à l'école primaire





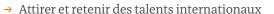




• Établir un cadre réglementaire et prévoir le financement approprié pour faciliter l'échange de talents entre les secteurs académique, industriel et public (détachements), ainsi que pour assurer une rémunération équitable des stagiaires



· Soutien supplémentaire aux établissements d'enseignement supérieur qui adaptent leurs programmes aux besoins de l'industrie



- Accélérer les différentes procédures pour attirer des talents internationaux
 - Statut spécial sur la base de critères spécifiques pour certaines entreprises afin qu'elles puissent transférer plus rapidement leurs talents internationaux en Belgique
 - Accélérer le processus administratif pour un permis unique en plaçant cette autorité sous la responsabilité d'un seul service pour le permis de travail et le permis de séjour
- Un programme de stages internationaux pour les étudiants belges et européens et les entreprises belges qui souhaitent développer leurs activités à l'international



- Faciliter la mobilité interrégionale
- Une acceptation plus rapide des compétences et des diplômes pertinents des étrangers







· Accélérer l'acquisition de nouvelles compétences et les formations de recyclage des travailleurs du secteur biopharmaceutique





- Un rôle de coordination pour ViTalent et aptaskil
- Mettre à disposition une vue d'ensemble plus intégrée de toutes les mesures d'incitation possibles en matière d'éducation et d'encadrement de carrière tout au long de la vie ou assurer une simplification du système
- Faire du EU Biotech Campus le centre de compétences multidisciplinaire et spécialisé de référence en Europe dans le domaine des processus de bioproduction avancés et de leur digitalisation.















LES DÉFIS

Les partenaires logistiques constituent un maillon important dans l'écosystème biotechnologique belge. Ces dernières années, ces partenaires ont optimisé leurs opérations et ont réalisé des investissements destinés à renforcer la vallée de la biotechnologie en Belgique. L'aéroport de Bruxelles a été le premier aéroport au monde à obtenir l'homologation CEIV « Centre of Excellence in Pharmaceutical Logistics ». L'aéroport de Liège a été désigné comme le meilleur aéroport de fret en 2020 et le port d'Anvers-Bruges a été le premier port maritime au monde à transposer les normes GDP (Good Distribution Practices) à l'environnement maritime afin d'opérer selon ces normes GDP européennes tout au long de la chaîne logistique. Au niveau mondial, notre position stratégique et notre excellence sont également appréciées et tous les regards se sont tournés vers la Belgique. Il est donc important d'aider ces partenaires à se forger un avenir durable.

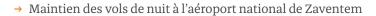
En outre, la chaîne d'approvisionnement des biotechnologies est confrontée à une révolution. Les transports doivent devenir plus durables, des chaînes plus courtes et plus rapides sont une nécessité pour certains médicaments tels que les ATMP, de plus en plus de transports impliquant le respect de la chaîne du froid sont nécessaires et de nouvelles formes de mobilité intelligente apparaissent.

Si la Belgique souhaite conserver à l'avenir sa position de leader en tant que plaque tournante de la logistique en Europe, une réflexion axée sur l'avenir s'impose.





- → Donner toutes les chances à nos aéroports et à nos ports de devenir les partenaires logistiques et biotechnologiques les plus novateurs et les plus durables en Europe

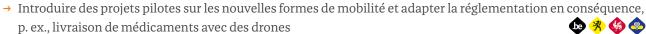




- → Assurer la prévisibilité, la stabilité et la simplicité des cadres fiscaux et réglementaires en ce qui concerne l'octroi des licences









→ Formuler des idées sur la mobilité intelligente en collaboration avec le secteur biotechnologique et transformer ces idées en des recommandations concrètes d'ici à 2030

















bio.be/essenscia est la fédération des entreprises belges actives dans les sciences de la vie et la biotechnologie. Elle représente et défend les intérêts de ses membres au niveau législatif et normatif, tant à l'échelle nationale (fédérale et régionale) qu'à l'échelle européenne. bio.be fait partie de l'organisation faîtière essenscia. Sa mission consiste notamment à mettre en place un cadre réglementaire stable qui favorise l'innovation et l'industrialisation dans le domaine de la biotechnologie. bio.be offre des conseils spécialisés et son expertise au sein d'un vaste réseau de partenaires, tant en Belgique qu'à l'étranger. bio.be est également membre d'EuropaBio, la fédération européenne de biotechnologie et de l'ICBA, le Conseil international des associations de biotechnologie.

Let's create, connect and communicate, together!







Deputy Secretary General tvanhooland@essenscia.be

MEMBRES bio.be/essenscia

3M Belgium → 1831 Diegem **AbbVie Belgium** → 1300 Wavre **Ablynx** → 9052 Zwijnaarde

Amgen → 1831 Diegem

BASF Belgium Coordination Center → 2040 Anvers

Bayer Agriculture → 2040 Anvers **Bayer CropScience** → 1831 Diegem **Bio Base Europe** → 9042 Desteldonk

Biocartis → 2800 Malines

Bio-Rad Laboratories → 9140 Temse **BioSenic** → 1435 Mont-Saint-Guibert **Biotech Coaching** → 4000 Liège

Cargill R&D Centre Europe → 1800 Vilvorde

Catalent Gosselies → 6041 Gosselies **CELLAÏON** → 1435 Mont-Saint-Guibert **Celyad Oncology** → 1435 Mont-Saint-Guibert

CHRISAL → 3920 Lommel

Clever Consult → 1861 Wolvertem

Clinigen Clinical Supplies Management → 1435 Corbais

Corden Pharma Brussels → 1120 Bruxelles **Coris Bioconcept** → 5032 Gembloux

Devgen → 9052 Zwijnaarde

DIAsource ImmunoAssays → 1348 Louvain-la-Neuve

Ecover Co-Ordination Center → 2390 Malle **Emerson Process Management** → 1831 Diegem **Eurofins Amatsigroup** → 9052 Zwijnaarde

Exothera → 1400 Nivelles Eyed Pharma → 4102 Ougrée **Fujirebio** → 9052 Zwijnaarde **Galactic** → 1070 Bruxelles

Genencor International → 8000 Bruges

Genzyme Flanders → 2440 Geel

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals → 1300 Wavre GlaxoSmithKline Vaccines → 1330 Rixensart

Henogen – **Thermo Fisher Scientific** → 6041 Gosselies

IMCYSE → 4031 Angleur

Immunodiagnostics Systems (IDS) → 4000 Liège

Inbiose → 9052 Zwijnaarde

Integrated DNA Technologies → 3001 Heverlee

Intrexon Actobiotics → 9052 Zwijnaarde iTeos Therapeutics → 6041 Gosselies **J&J Innovative Medicine** → 2340 Beerse

JSR Micro → 3001 Heverlee

Kaneka Eurogentec → 4102 Ougrée **Kiomed Pharma** → 4040 Herstal

Kitozyme → 4040 Herstal

Legend Biotech Belgium → 9050 Gentbrugge

Lonza Verviers → 4800 Verviers Merck Chemicals → 1560 Hoeilaart Mithra Pharmaceuticals → 4000 Liège MSD Belgium → 1170 Bruxelles NCardia Belgium → 6041 Gosselies

Novadip → 1435 Mont-Saint-Guibert

Novartis Pharma → 1800 Vilvorde

Oleon → 9940 Ertvelde Oncodna → 6041 Gosselies Pall Artelis → 3320 Hoegaarden PDC *line Pharma → 4000 Liège Perseus → 9830 Sint-Martens-Latem

Pfizer → 2870 Puurs

Pharmacobel → 1070 Bruxelles

PhysIOL → 4031 Angleur

Prothya Biosolutions Belgium → 1120 Bruxelles

Quality Assistance → 6536 Donstiennes

Realco → 1348 Louvain-la-Neuve

Roche → 1070 Bruxelles

Roche Diagnostics Belgium → 1831 Diegem **Rockwell Automation** → 1831 Diegem Sanofi Belgium → 1831 Diegem

Schepens → 3560 Lummen SCK-CEN → 2400 Mol

SGS Lab Simon → 1301 Bierges

Syngenta Crop Protection → 9052 Zwijnaarde

Takeda Belgium → 7860 Lessines

Telix Pharmaceuticals Belgium → 4040 Herstal

Tosoh Europe → 3980 Tessenderlo

UCB → 1070 Bruxelles

UCB Pharma → 1070 Bruxelles

UCL-Administration de la recherche → 1348 Louvain-la-

Neuve

Unid Manufacturing → 4102 Ougrée **Univercells** → 1160 Bruxelles **Vesale Bioscience** → 5310 Eghezée **Xpress Biologics** → 4041 Herstal



Blue Point Building Boulevard A. Reyers 80 1030 Bruxelles www.bio.be



RÉFÉRENCES



- 1. Chiffres Euronext, Juin 2023
- 2. https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/
- 3. https://frenchhealthcare.fr/health-innovation-plan-2030-e7-5-billion-to-return-france-to-its-position-as-leader-in-healthcare-in-europe/
- 4. https://www.bioindustry.org/resource-listing/mmip-report-2023.html
- 5. https://www.nationaalgroeifonds.nl/projecten-ronde-2/biotech-booster
- 6. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2023-07/EIS%202023_0.pdf
- 7. https://alliancerm.org/indication-data/clinical-trials-in-europe/
- 8. Recommendations OFI report 'Exploratory research and recommendations on the talent needs of the pharmaceutical industry' February 2023
- 9. Final Deloitte report for OFI study: https://www.essenscia.be/wp-content/uploads/2023/03/ofi_talent-analysis-for-the-biopharma-sector_executive-summary.pdf





