



Le Biotech Act européen : accélérer sans renoncer au contrôle ?

À propos de l'auteur



Valentin Hammoudi

Valentin Hammoudi est biologiste moléculaire et communicant scientifique. Après près de quinze ans passés entre recherche académique, entrepreneuriat, vulgarisation et journalisme scientifique, il s'intéresse aujourd'hui aux liens entre biotechnologie, politique publique et stratégies de résilience. Il écrit pour l'Institut Sapiens sur les technologies émergentes et leurs implications sociétales.



À propos de l'Institut Sapiens

L'Institut Sapiens est un *think tank* (laboratoire d'idées) indépendant et non partisan réfléchissant aux nouvelles conditions d'une prospérité partagée à l'ère numérique. L'humanisme est sa valeur fondamentale. Son objectif est d'éclairer le débat économique et social français et européen.

Il fédère un large réseau d'experts issus de tous horizons, universitaires, avocats, chefs d'entreprise, entrepreneurs, hauts fonctionnaires, autour d'adhérents intéressés par les grands débats actuels. Sapiens s'attache à relayer les recherches académiques les plus en pointe.

Les travaux de Sapiens sont structurés autour de **onze observatoires thématiques** : développement durable ; agriculture ; IA et éthique ; science et société ; santé et innovation ; travail, formation et compétences ; politiques, territoire et cohésion sociale ; innovation économique et sociale ; droit social ; immobilier ; échanges internationaux.

Pour en savoir plus, visitez notre site internet : institutsapiens.fr



Introduction

Les biotechnologies transforment déjà notre quotidien, souvent sans que nous nous en rendions compte : vaccins, médecine personnalisée, alimentation ou encore nouveaux matériaux. Pourtant, malgré une recherche d'excellence, l'Europe peine à transformer ses découvertes scientifiques en innovations concrètes à grande échelle. Avec son nouveau Biotech Act, l'Union européenne veut changer la donne : accélérer l'innovation, attirer les investissements et renforcer sa position mondiale, sans renoncer à ses exigences en matière de sécurité. L'Europe peut-elle aller plus vite tout en restant fidèle à ses valeurs ?

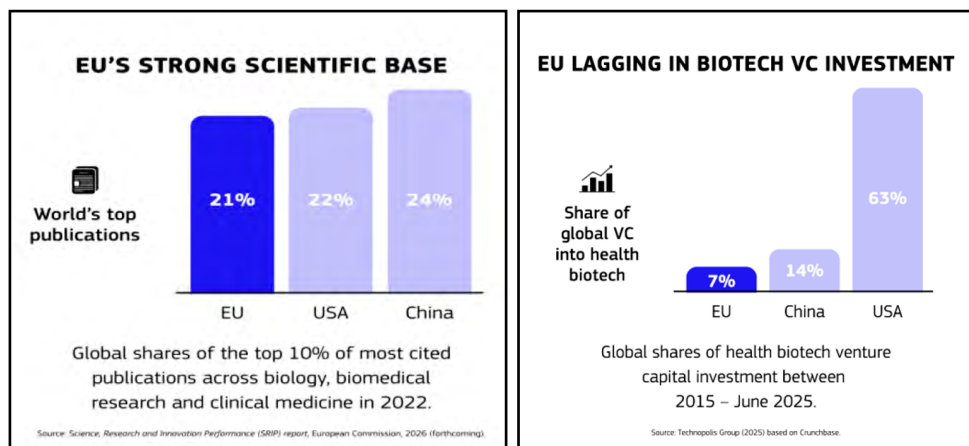
Lorsque la Commission européenne a dévoilé sa proposition de Biotech Act en décembre 2025, elle l'a fait dans un contexte d'inquiétude stratégique. Au cours de la dernière décennie, les biotechnologies sont passées d'un domaine de recherche spécialisé à un pilier de la compétitivité économique, de la préparation aux crises sanitaires et de l'influence géopolitique. Vaccins, thérapies avancées, bio-production et médecine fondée sur les data ne sont plus des innovations périphériques : elles constituent désormais des infrastructures bien établies. Pourtant, l'Union Européenne aborde cette phase en position de relative faiblesse.

Le Biotech Act représente la tentative la plus explicite de la Commission pour inverser cette trajectoire. Il vise à moderniser l'écosystème biotechnologique européen tout en renforçant les capacités industrielles. L'objectif est clair : réduire l'écart entre avancées scientifiques et leurs applications, le tout sans compromettre la sécurité ni la confiance du public. La question étant de savoir si tous ces objectifs peuvent être conciliés.



Un secteur stratégique avec un retard structurel

Les biotechnologies représentent déjà une part importante de l'économie européenne, soutenant près d'un million d'emplois et générant des dizaines de milliards d'euros chaque année. Mais ces chiffres masquent une réalité plus préoccupante. Comparée aux États-Unis, et de plus en plus à la Chine, l'Europe peine à faire émerger ses innovations biotechnologiques : les start-ups prometteuses ont souvent du mal à accéder aux financements de phase avancée, les essais cliniques restent fragmentés entre États membres et les parcours réglementaires sont perçus comme lents, complexes et imprévisibles.



Source : https://health.ec.europa.eu/document/download/ec1475b7-e3f9-409e-b927-fc7e69306a8c_en?filename=biotech_reg-com2025-1022_act_en.pdf

Ce constat n'est pas nouveau. Il a été largement documenté dans des évaluations récentes de compétitivité qui pointent un sous-investissement chronique, des blocages réglementaires et l'absence d'un véritable marché européen unifié pour les technologies de santé avancées. Le Biotech Act se veut être une réponse à ces contraintes. Son dogme central n'est pas la dérégulation, mais bien la coordination : aligner financements, régulation et politique industrielle pour structurer une chaîne d'innovation plus cohérente dans le secteur.

Ouverture mondiale ou autonomie stratégique ?

Un enjeu central, mais souvent implicite, du Biotech Act est l'équilibre entre autonomie stratégique et ouverture internationale. Si l'Union européenne présente de plus en plus les biotechnologies comme un domaine de souveraineté en matière de sécurité sanitaire, de résilience industrielle et d'infrastructures essentielles, le secteur reste profondément intégré dans des chaînes de valeur mondiales. Les collaborations scientifiques, les investissements transfrontaliers et les réseaux d'approvisionnement internationaux ne sont pas accessoires, mais bien parties intégrantes du secteur. Ceci crée un dilemme permanent : alors que renforcer l'autonomie européenne implique un contrôle accru des actifs stratégiques et des capacités de production, un repli excessif limiterait l'accès aux capitaux, aux talents et aux échanges technologiques. Le cœur du défi de ce Biotech Act est donc de gérer cette interdépendance mondiale dans un contexte géopolitique fragmenté.

Du laboratoire au marché : quels changements concrets ?

Au cœur du texte se trouve un ensemble de mesures visant à faciliter le passage de la recherche à la commercialisation. La proposition inclut de nouveaux mécanismes d'investissement, notamment un *Health Biotech Investment Pilot* développé avec la Banque européenne d'investissement, destiné à combler le retard de transitions entre la phase d'innovation (phase start-up) et celle d'implémentation opérationnelle à grande échelle (phase scale-up) auquel est confronté le secteur européen de l'innovation.

Le renforcement des capacités de bio-production vise à ancrer davantage la production en Europe et à réduire la dépendance vis-à-vis de fournisseurs extérieurs pour des thérapies et intrants primordiaux.

La réforme réglementaire constitue un autre pilier du texte. Des autorisations d'essais cliniques plus rapides et harmonisées, des parcours réglementaires unifiés pour les produits complexes et le recours à [des bacs à sable réglementaires](#) témoignent d'une évolution vers une gouvernance plus adaptative. Dans des domaines comme les thérapies innovantes, où l'expertise réglementaire reste inégale en Europe, ces mesures pourraient réduire significativement les délais de mise sur le marché.

Le texte dépasse toutefois le seul cadre de la santé. Les premières dispositions concernant les biotechnologies appliquées à l'alimentation et aux aliments pour animaux suggèrent une vision industrielle plus large. Si elles sont pleinement mises en œuvre, elles pourraient bénéficier aux industries de fermentation et aux bio-industries, de plus en plus centrales dans la transition durable. Ces changements s'inscrivent en complément de [la révision des règles sur les nouvelles techniques génomiques](#) (NGT), adoptée en janvier 2026, qui devrait, elle, profondément transformer l'innovation dans le secteur agricole.

Accélération versus garanties

Ceci étant dit, la vitesse n'est pas une variable neutre : accélérer l'innovation soulève inévitablement des questions de contrôle, en particulier dans un domaine aussi sensible que les biotechnologies. L'Union européenne s'est historiquement construite autour du principe de précaution, notamment en matière de modification génétique, d'usage des données et de sécurité des patients. Le Biotech Act ne rompt pas avec cette tradition, il en propose néanmoins une réinterprétation.

En mettant l'accent sur les bacs à sable réglementaires, les parcours adaptatifs et le développement assisté par l'intelligence artificielle, le texte s'oriente vers un modèle « d'accélération contrôlée ». Le défi réside dans sa mise en œuvre. Des procédures plus rapides exigent non seulement des ajustements juridiques, mais aussi des capacités administratives revues à la hausse, des normes communes entre les États membres, et une confiance entre et envers les institutions. À défaut, l'accélération de l'innovation risque de rester inégale au sein de l'UE.

Les enjeux éthiques restent par ailleurs seulement partiellement traités. Les questions liées au double usage, à la gouvernance des données et à l'accès équitable aux thérapies innovantes sont évoquées sans être pleinement abordées, laissant subsister des frictions entre innovation et valeurs sociétales.

Gouvernance de la biosécurité

Au-delà de l'innovation et de l'industrie, le Biotech Act aborde également les enjeux de sécurité face aux biotechnologies émergentes. À mesure que les biotechnologies deviennent plus accessibles et automatisées, les cadres réglementaires intègrent progressivement des mécanismes de prévention, tels que la vérification de la légitimité de leur utilisation, la détection des transactions suspectes ou encore le filtrage des commandes d'ADN synthétique.

Ces dispositifs visent à limiter les risques liés aux détournements potentiels des biotechnologies dans un contexte où l'intelligence artificielle et l'automatisation réduisent les barrières techniques. Bien que ces mesures soient encore peu visibles dans le débat public, elles constituent un élément distinctif de l'approche européenne, qui combine soutien à l'innovation et prévention en amont des risques.

Dispositifs médicaux et résilience systémique

La réforme des dispositifs médicaux illustre, elle, à la fois les ambitions et les limites de cette approche. L'Europe demeure un acteur majeur dans ce secteur, mais les règles actuelles engendrent des coûts de conformité élevés et des retards, en particulier pour les PME. En simplifiant les procédures, en numérisant les évaluations et en renforçant la coordination via l'Agence européenne des médicaments, la Commission cherche à restaurer une certaine prévisibilité tout en maintenant un haut niveau de sécurité. Ces réformes pourraient améliorer la continuité d'approvisionnement et réduire les pénuries qui ont été mises en lumière lors des crises sanitaires récentes. L'identification de dispositifs médicaux essentiels et le renforcement des mécanismes de surveillance traduisent une approche plus stratégique de la résilience, qui ne se limite plus au stockage, mais qui repose sur la conception d'une organisation systémique.

Les politiques de santé comme levier industriel

Les maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité prématurée dans l'UE, sont devenues un axe central des politiques de santé. Dans ce contexte, la Commission tend à articuler plus étroitement objectifs de santé publique, innovation et intégration des données, notamment à travers ses initiatives en matière de santé numérique. Cette convergence reflète une évolution plus large : les défis sociétaux servent de point d'ancrage aux écosystèmes d'innovation. Elle soulève toutefois des questions de gouvernance, notamment sur la définition des priorités et la répartition des bénéfices entre États membres.



Conclusion : une étape incomplète mais structurante

Le Biotech Act n'est ni une solution miracle ni une rupture radicale. Il s'apparente davantage à un réajustement, visant à rendre les biotechnologies européennes plus rapides, plus attractives pour l'investissement et mieux alignées stratégiquement, sans démanteler les garde-fous existants. Les acteurs industriels saluent plusieurs de ses avancées, notamment en matière de propriété intellectuelle et de simplification réglementaire, tout en pointant des lacunes.

Son impact dépendra avant tout de sa mise en œuvre. L'harmonisation entre États membres, la mobilisation des investissements et la capacité d'apprentissage institutionnel joueront un rôle primordial. Au même titre que l'adhésion du public : à l'interface entre science, économie et éthique, les biotechnologies ne peuvent pas se développer durablement sans légitimité.

Si le Biotech Act réussit, il pourrait permettre à l'Europe de regagner une forme de souveraineté technologique dans un domaine stratégique. Dans le cas contraire, il prolongera un schéma déjà connu : des ambitions fortes limitées par une mise en œuvre fragmentée. Dans tous les cas, il marque une prise de conscience : en matière de biotechnologies, l'immobilisme n'est plus une option.