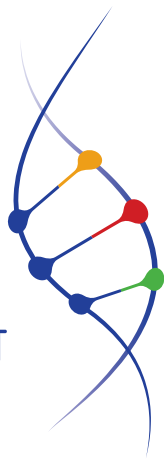


THE **ABS**
CAPACITY
DEVELOPMENT
INITIATIVE



L'INITIATIVE DE
RENFORCEMENT
DES CAPACITES
POUR L'**APA**

Information de séquençage numérique sur les ressources génétiques

Guide d'introduction à l'intention des décideurs politiques
et des parties prenantes africains

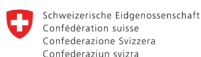
Auteurs:
Elizabeth Karger
Pierre du Plessis
Hartmut Meyer

www.abs-initiative.info

L'Initiative APA est financée par



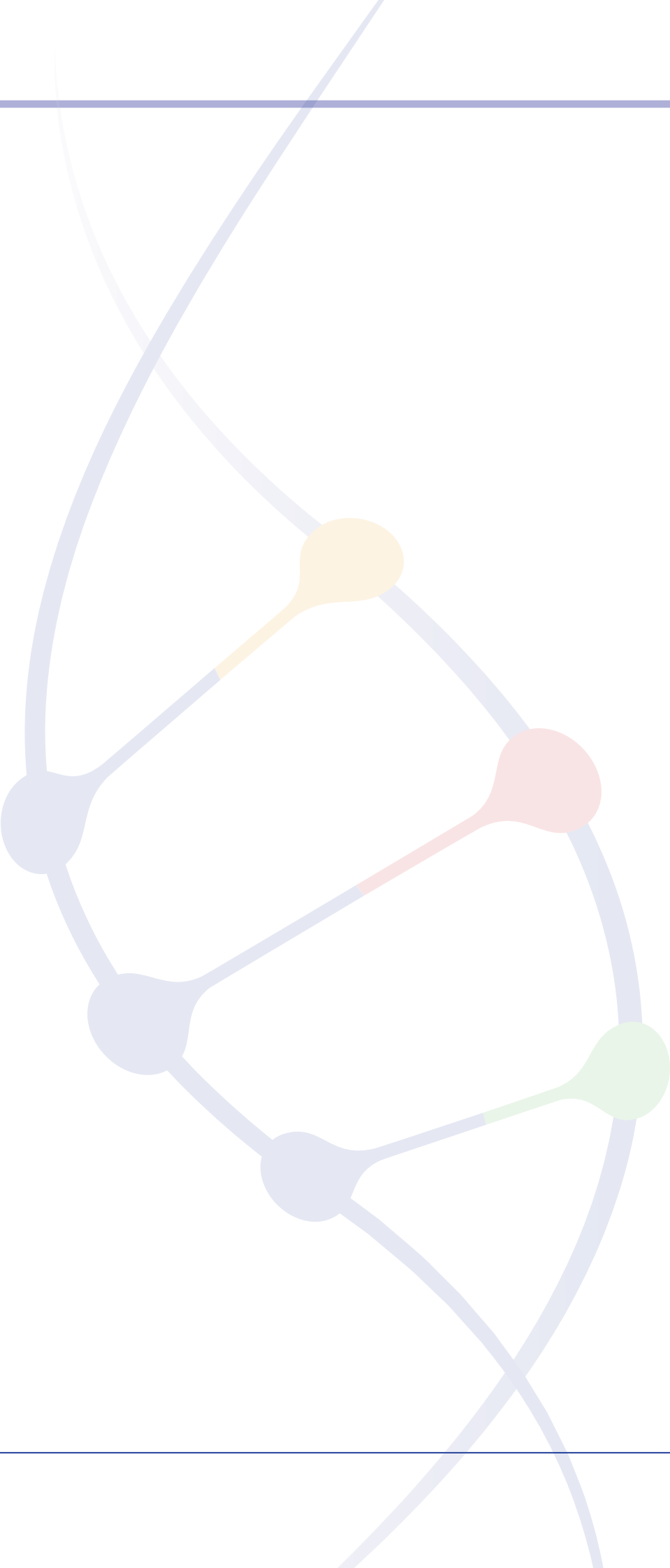
Ministère fédéral de la
Coopération économique
et du Développement



Département fédéral de l'économie,
de la formation et de la recherche DEFR
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO

mise en oeuvre par





SYNTHÈSE

L'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques (ISN) est inscrite à l'ordre du jour international de la *Convention sur la diversité biologique (CDB)* et de son *Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation* (Protocole de Nagoya) depuis 2016.

Le terme ISN ne dispose pas d'un sens convenu au niveau international et n'est pas couramment utilisé par les scientifiques. Cette expression a été introduit pour la première fois lors de négociations au titre de la Convention sur la diversité biologique (CDB) comme une expression de substitut provisoire, alors que son concept et sa portée n'ont pas été définis de manière claire et qu'il convient de trouver une expression plus appropriée.

Jusqu'à présent, le débat international sur l'ISN s'est concentré sur les molécules séquentielles, telles que l'acide désoxyribonucléique (ADN), l'acide ribonucléique (ARN) et les protéines (acides aminés), mais il est possible que d'autres types d'informations soient également pertinents pour cette discussion.

La question de l'ISN s'est posée car le séquençage se fait dans des délais de plus en plus courts et à des coûts de plus en plus bas. Il en résulte une production énorme de données biologiques qui sont stockées dans des banques de données accessibles au public. Ces données sont utilisées pour la recherche et le développement, y compris pour des fins commerciales. Comme cela se produit en l'absence d'obligations de partage des avantages, un bon nombre de Parties et d'autres intervenants craignent que cela ait un impact négatif sur le troisième objectif de la CDB et l'objectif du Protocole de Nagoya.

Des positions divergentes sur l'ISN sont apparues au cours des dernières années. Par exemple, le désaccord porte sur la question de savoir si la définition des « ressources génétiques » figurant dans la CDB couvre ou non l'ISN, si l'ISN doit relever du régime d'accès et de partage des avantages (APA), et si le libre accès à l'ISN peut être considéré comme une forme adéquat de partage des avantages. Ces questions sont traitées dans le contexte de la CDB et d'autres instruments et processus internationaux.

Lors de la 14e Conférence des Parties (CdP) de la CDB à Charm el-Cheikh, Égypte, en novembre 2018, des décisions clés ont été prises sur l'ISN (Décision 14/20) et le processus complet et participatif pour l'élaboration du cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020 (Cadre pour l'après-2020) (Décision 14/34). La Décision 14/20 a mis en place un processus fondé sur la science et les politiques générales pour étayer le débat sur l'ISN. L'ISN a également été intégrée dans les activités intersessions pour soutenir l'élaboration du Cadre pour l'après-2020, ce qui place le Cadre au cœur de la manière dont l'ISN sera traitée à l'avenir. Pour les intervenants africains, les questions centrales portent sur la manière selon laquelle le Cadre pour l'après-2020 abordera les trois objectifs de la CDB de manière équilibrée, sur le rôle que devrait jouer l'APA, sur les liens qui existent entre l'APA, l'ISN et les Objectifs de développement durable (ODD) et, crucialement, la manière d'aborder l'ISN, et en particulier la question du partage des avantages.

Les Parties à la CDB et au Protocole de Nagoya se réuniront à nouveau en 2020 à Kunming (Chine), date à laquelle d'autres décisions seront prises sur l'ISN et le Cadre pour l'après-2020. Un certain nombre de Parties, notamment le Groupe africain, ont indiqué que le partage des avantages est une partie inextricable de « l'accord global » de la CDB et que le Cadre pour l'après-2020 devra inclure le partage des avantages de l'ISN pour que le Cadre pour l'après-2020 puisse être accepté.

NOTE TERMINOLOGIQUE

Le terme « **information de séquençage numérique sur les ressources génétiques** », généralement appelé « **ISN** » ou « **DSI** » en anglais, n'a pas été défini à l'échelle internationale, et les scientifiques l'utilisent rarement. C'est une expression qui a été introduite pour la première fois durant les négociations de la CDB et son Protocole de Nagoya avant de devenir une expression de substitut provisoire, bien que le concept et sa portée restent peu clairs.

Il existe d'autres termes qui sont utilisés dans la pratique comme « données de séquences génétiques », « information de séquences génétiques », « information génétique », « ressources génétiques dématérialisées », « utilisation in silico », etc.

En janvier 2018, le Groupe spécial d'experts techniques (GSET) de la CDB sur l'ISN s'est réuni pour examiner, entre autres choses, la portée technique et les implications juridiques et scientifiques de la terminologie existante connexe à l'ISN. Les experts :

- ont identifié divers types d'informations susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation des ressources génétiques et les objectifs de la CDB et de son Protocole de Nagoya, y compris, entre autres :
 - les relevés de séquence d'acide nucléique et les données connexes ;
 - les informations sur l'assemblage d'une séquence, son annotation et sa cartographie génétique. Ces informations peuvent décrire des génomes entiers, des gènes individuels ou des fragments de ceux-ci, des codes barres, des génomes d'organelles ou des polymorphismes à nucléotide simple ;
 - les informations sur l'expression génétique ;
 - les données sur les macromolécules et les métabolites cellulaires ;
 - les informations sur les relations écologiques et les facteurs abiotiques de l'environnement ;
 - la fonction, comme les données comportementales ;
 - la structure, y compris les données morphologiques et phénotypes ;
 - les informations relatives à la taxonomie ; et
 - les modalités d'utilisation ;
- sont parvenus à un consensus sur le fait que l'« ISN » n'est pas le terme approprié pour se rapporter à ces types d'information, mais qu'ils continueraient de l'utiliser comme une expression de substitut provisoire.

Dans ce guide d'introduction, nous utiliserons le terme générique « ISN ».

INTRODUCTION

L'information de séquençage numérique des ressources génétiques (ISN) est inscrite à l'ordre du jour international de la *Convention sur la diversité biologique* (CDB) et de son *Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation* (Protocole de Nagoya) depuis 2016. Depuis lors, l'ISN a donné lieu à de nombreuses discussions au niveau international, mais il n'y a toujours pas de consensus quant à la manière d'aborder la question. Les Parties à la CDB et au Protocole de Nagoya se réuniront à nouveau en 2020 à Kunming, en Chine, date à laquelle d'autres décisions seront prises, non seulement sur l'ISN, mais aussi sur le Cadre mondial de la diversité biologique pour l'après-2020 (Cadre pour l'après-2020). L'ISN a été intégrée dans les activités intersessions pour soutenir l'élaboration du Cadre pour l'après-2020, ce qui place le Cadre au cœur de la manière dont l'ISN sera traitée à l'avenir. De nombreux pays en développement ont annoncé qu'ils ne s'accorderaient sur un Cadre pour l'après-2020 que s'il fournit des solutions en matière d'ISN et de partage des avantages.

Mais de quoi parlons-nous réellement quand on utilise le terme « ISN » ? Qu'est-ce que l'ISN et comment est-elle utilisée ? Quel est son rapport avec la CDB et le Protocole de Nagoya ? Et pourquoi ce sujet est-il si controversé ? Ce guide d'introduction a pour objet d'aider les décideurs africains et les autres parties prenantes à comprendre le débat qui sous-tend l'ISN ainsi que les positions des acteurs divers.

La partie 1 de ce document explique l'importance de l'ISN pour la CDB et le Protocole de Nagoya. Elle permet d'identifier la position des différents acteurs au cours de ces dernières années.

La partie 2 examine le contexte international dans lequel s'inscrivent les débats sur l'ISN. Elle retrace les mesures prises jusqu'à présent par la communauté internationale pour s'attaquer au problème ainsi que ce qui en a été convenu. Elle inscrit également la question de l'ISN dans un contexte plus large, notamment le Cadre pour l'après-2020, les objectifs de développement durable (ODD) et d'autres instruments et forums internationaux.

La partie 3 s'adresse principalement aux lecteurs qui ne sont pas familiers avec la science à l'origine des discussions sur l'ISN. Elle approfondit l'aspect technique des choses, examine ce que l'on pourrait entendre par le concept et se penche sur les divers usages de l'ISN. **Si vous n'êtes pas familier avec ces aspects du débat, vous pouvez souhaiter commencer par la troisième partie avant de lire le reste de ce guide d'introduction.**

PARTIE 1 : L'INFORMATION DE SÉQUENÇAGE NUMÉRIQUE SUR LES RESSOURCES GÉNÉTIQUES – QUEL EST L'ENJEU ?

Technologie de séquençage, recherche biologique et biotechnologie

Les technologies et les méthodes utilisées dans les disciplines scientifiques sont en constante évolution. C'est également le cas pour les sciences biologiques qui ont été fortement influencées ces dernières années par les progrès de l'informatique et ce qu'on appelle la « révolution des mégadonnées ». Parmi les points pertinents pour le débat sur l'ISN, citons :

- les technologies de séquençage « nouvelle génération » et « troisième génération » plus rapides et moins onéreuses ;
- l'augmentation considérable des capacités de stockage, d'analyse et de partage des données ;
- l'utilisation répandue de l'ISN pour la recherche et le développement, y compris par les acteurs commerciaux.

Technologies de séquençage : Dans le passé, débrouiller l'information génétique contenue dans les organismes vivants était un processus lent et coûteux. Selon l'Institut national de recherche sur le génome humain établi aux États-Unis, le séquençage du premier génome humain (qui compte environ 3 millions de paires de bases) a pris environ 4 ans et aurait coûté environ 450 millions USD rien que pour le travail de séquençage. Fin 2015, le séquençage d'un génome humain revenait à moins de 1 500 USD. Aujourd'hui, il y a des entreprises qui s'efforcent de réduire ce coût à moins de 100 USD. Certains scientifiques procèdent au séquençage dans leurs propres laboratoires tandis que d'autres le confient à des prestataires de services commerciaux. Les séquenceurs de poche qui permettent de procéder au séquençage par nanopores sur le terrain se vendent au prix de 1 000 USD kit de démarrage et soutien technique compris.

Dans plusieurs domaines de la biologie, le séquençage systématique de l'acide désoxyribonucléique (ADN), de l'acide ribonucléique (ARN) et des protéines (acides aminés) est devenu courant pour les scientifiques. Ces technologies sont également utilisées dans des applications de tous les jours, comme le contrôle de la qualité des aliments, l'identification des espèces de poissons utilisées pour faire des sushis, la détection des organismes envahissants dans les plans d'eau, le diagnostic des végétaux ou des animaux nuisibles, des maladies, la vérification de l'identité des produits naturels, et bien d'autres.

Conservation et partage des données : Le séquençage conduit à la génération d'une énorme quantité de données biologiques. Il y a déjà des pétaoctets (1015 bytes) de données stockées dans diverses bases de données et ordinateurs personnels à travers le monde. L'une des principales bases de données détenues par l'Institut européen de bioinformatique (EMBL-EBI) est déjà en mesure de stocker plus de 155 pétaoctets, mais l'afflux des données augmente plus vite que la capacité de stockage et de traitement.¹

Certains rapports indiquent qu'il existe déjà près de 1 700 bases et dépositaires de données biologiques et d'informations connexes dans le monde. De quels types de données biologiques s'agit-il ? L'ADN, l'ARN et les protéines ont déjà été mentionnés. L'EMBL-EBI, par exemple, offre une gamme d'informations et de données différentes sur la génomique, les protéines, l'expression génétique, les petites molécules, les structures protéiques, les systèmes métaboliques, les ontologies et la documentation connexe. D'autres bases de données se sont spécialisées dans le stockage de certains types de données et d'informations, par exemple les protéines, les agents pathogènes, les séquences génomiques d'espèces cultivées, les séquences humaines, etc.

De puissants outils de recherche en ligne et une connectivité internet étendue permettent de localiser rapidement et facilement les données, de les transférer d'un endroit à un autre, de les télécharger de manière à pouvoir les analyser. Chaque jour, des données sont téléchargées et extraites à partir de différentes bases de données ou partagées entre chercheurs de manière directe, à travers le monde. Cela signifie que les données sont souvent reproduites, c'est-à-dire stockées en de multiples endroits différents (et éventuellement sous différentes formes), y compris dans des bases de données privées d'entreprises, dans des bases de données accessibles au public ou dans des dépositaires de journaux, etc. Les entreprises de divers secteurs industriels, tels que les produits pharmaceutiques, la sélection végétale, etc. disposent de leurs propres données exclusives stockées dans des bases de données privées, bien que l'on ne sache pas combien de données et d'informations sont détenues par le secteur privé.

¹ Cook et al. 2018. The European Bioinformatics Institute in 2017: data coordination and integration. *Nucleic Acids Research* 46, D1:D21-D29. <https://academic.oup.com/nar/article/46/D1/D21/4658830>.

Une énorme quantité de données est stockée dans des bases de données accessibles au public, dont la plupart se trouvent dans les pays développés. Trois grandes bases de données sont considérées comme constituant les principaux acteurs : EMBL-EBI mentionnée ci-dessus, le « DNA DataBank of Japan » (DDBJ), et GenBank, qui est hébergée par le Centre national pour les informations biotechnologiques (« National Center for Biotechnology Information », NCBI) aux États-Unis. Ensemble, ces bases de données constituent la Collaboration internationale des bases de données de séquences de nucléotides (« International Nucleotide Sequence Database Collaboration », INSDC). Ces bases de données pratiquent la politique du libre accès et échangent leurs données chaque jour.

Exploitation des données par des acteurs commerciaux : L'ISN est utilisée pour la recherche fondamentale, appliquée et commerciale à des fins très diverses. La plupart des données et informations accessibles au public sont utilisées à des fins non commerciales, mais il est connu que les entreprises utilisent également ces données et ces informations, par exemple pour optimiser les séquences utilisées pour le développement de produits en recherchant et en comparant des milliers de séquences similaires et en identifiant les séquences susceptibles de fournir les traits recherchés. Dans certains cas, ces entreprises peuvent chercher activement à obtenir une protection de la propriété intellectuelle sous la forme de brevets sur des inventions reposant sur ces données et informations. Par exemple, les séquences obtenues à partir de banques de données peuvent être synthétisées et utilisées pour la mise au point de vaccins brevetables. Comme l'ISN est largement utilisée dans la recherche biologique, il existe de nombreux exemples de recherche fondamentale, appliquée et commerciale dans un certain nombre de domaines allant de la recherche sur les pathogènes à l'utilisation du CRISPR-Cas9 pour la sélection végétale et dans le domaine émergent de la biologie de synthèse. Pour de plus amples informations quant à l'utilisation de l'ISN, voir la partie 3 du présent Guide d'information et les études exploratoires sur l'ISN préparées pour la Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture², le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture³, et la Convention sur la diversité biologique⁴.

L'ISN et les objectifs de la CDB

Le partage des données et la disponibilité des données biologiques accessibles au public présentent de nombreux avantages, et c'est l'une des raisons pour lesquelles des millions de dollars de financement public sont mis à la disposition des bases de données publiques. Le partage des données favorise notamment la collaboration, permet de répliquer le travail ou de transposer les données dans de nouveaux contextes et d'utiliser efficacement les ressources. De nombreux chercheurs des institutions publiques et des entreprises privées sont très favorables à l'accès à d'énormes quantités de données biologiques pour la recherche et le développement.

La disponibilité des données dans les bases de données du monde entier permet aux chercheurs d'accéder aux données biologiques et de les utiliser pour leurs recherches sans avoir besoin d'accéder au matériel biologique ou de procéder eux-mêmes à son séquençage. Pour mettre les choses en perspective, l'EMBL-EBI, par exemple, reçoit 3,3 millions de visites uniques sur ses sites web chaque mois et plus de 38 millions de demandes sont faites chaque semaine sur ces sites.

Toutes les Parties à la CDB reconnaissent que l'utilisation de l'ISN contribue de manière significative à la réalisation des deux premiers objectifs de la CDB en soutenant la conservation de la biodiversité et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, et que l'ISN est cruciale pour la recherche et développement, notamment dans des domaines comme la sécurité alimentaire et la santé.⁵ Il est également reconnu que de nombreux pays en développement n'ont pas les capacités techniques, institutionnelles et humaines nécessaires pour tirer pleinement parti du potentiel qu'offrent les vastes quantités d'ISN accessibles au public, et qu'il convient d'y remédier en promouvant le renforcement des capacités et le transfert technologique. Toutefois, les implications de l'utilisation de l'ISN pour le troisième objectif CDB et l'objectif du Protocole de Nagoya, à savoir le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, restent l'objet d'un débat important.

Positions divergentes sur l'accès et le partage des avantages découlant de l'ISN

Les progrès scientifiques décrits ci-dessus ont créé une situation dans laquelle les données biologiques accessibles au public sont régulièrement utilisées à des fins de recherche et de développement, y compris par des acteurs commerciaux, sans que les utilisateurs de l'ISN aient besoin d'accéder directement au matériel biologique original, d'obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) du fournisseur, et de partager les avantages découlant de l'utilisation des échantillons dans des conditions convenues d'un commun accord (CCCCA).

2 Heinemann, J.A., et al. 2017. Exploratory Fact-finding Scoping Study on "Digital Sequence Information" on Genetic Resources for Food and Agriculture. Background Study Paper 68. Food and Agriculture Organization.

3 Welch, E.W., et al. 2017. Potential implications of new synthetic biology and genomic research trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Food and Agriculture Organization.

4 Laird, S.A. et al. 2018. Fact-Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, 2018. Convention on Biological Diversity. CBD/SBSTTA/22/INF/3 CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3.

5 CdP14 Décision 14/20 Information de séquençage numérique sur les ressources génétiques. <https://www.cbd.int/decisions/cop/?m=cop-14>

Les avis divergent sur la question de savoir si les obligations APA devraient s'appliquer à l'exploitation de l'ISN. Les éléments centraux du débat portent notamment sur les questions suivantes :

- si la définition des ressources génétiques couvre ou non l'ISN ;
- si l'ISN devrait être réglementée ;
- s'il serait pratique d'exiger le CPCC pour l'accès aux données et/ou à l'information ;
- si les obligations de partage des avantages découlent de l'exploitation de l'ISN dans les cas où le CPCC n'est pas nécessaire et les CCCA n'ont pas été établies ; et
- si le libre accès à l'ISN est une forme adéquate de partage des avantages en soi (ou peut être rendu adéquat à travers du renforcement des capacités et du transfert de technologie).

La définition des « ressources génétiques »⁶ dans la CDB et dans le Protocole de Nagoya a été utilisée pour plaider à la fois en faveur ou à l'encontre de l'inclusion de l'ISN dans le régime d'APA. L'accent a été mis sur la signification du mot « matériel », utilisé dans la définition des ressources génétiques de la CDB, et sur la question de savoir si cette définition couvre uniquement des échantillons biologiques physiques ou si elle comprend également l'ISN. Un nombre surprenant de Parties à la CDB et à son Protocole de Nagoya ont adopté la position selon laquelle, par définition, l'ISN est exclue du champ d'application de ces instruments. Comme la plupart de ces Parties sont des pays développés, il convient de s'attendre à ce que ces Parties soient les principaux bénéficiaires de l'existence de données biologiques librement accessibles. La plupart des pays en développement et des pays riches en biodiversité quant à eux soutiennent que le matériel génétique contient des informations génétiques qui sont intrinsèques au matériel et que l'ISN entre bel et bien dans la définition des ressources génétiques.

Certains acteurs soutiennent que **l'ISN est devenu si important pour les sciences biologiques modernes et les innovations biotechnologiques** que son utilisation ne devrait pas être réglementée en raison des avantages sociétaux qui seraient impactés négativement. Bien que les Parties à la CDB reconnaissent ces avantages sociétaux, d'autres Parties, qui s'agissent pour la plupart de pays en développement, font valoir que les avantages sociétaux ne constituent pas une raison adéquate pour exclure les obligations de partage des avantages des utilisateurs de l'ISN. Le Groupe africain⁷ prend l'exemple des innovations protégées par des brevets. Certes, ces inventions peuvent profiter à la société, mais les titulaires de ces brevets profitent financièrement lorsque leurs inventions sont utilisées par d'autres.

L'aspect pratique à exiger le CPCC pour pouvoir accéder à l'ISN

l'ISN est un autre aspect du débat qui a suscité de vives réactions jusqu'à présent, en particulier de la part des utilisateurs de l'ISN, comme les chercheurs du secteur universitaire et du secteur privé, ainsi que les administrateurs d'importantes bases de données publiques et un nombre important de gouvernements. Ces acteurs font valoir que la manière dont l'ISN est produite, stockée, transmise et utilisée rend impossible le contrôle de l'accès aux données et d'exiger le CPCC. Ces acteurs soulignent également que les politiques gouvernementales, les pratiques scientifiques et les exigences des journaux académiques, des organismes de financement et des autorités de propriété intellectuelle les obligent à publier leurs données.

De nombreux pays en développement ont reconnu les avantages potentiels du libre accès, les difficultés éventuelles à réglementer l'accès à l'ISN et le fait qu'une telle réglementation pourrait nuire à la recherche et au développement. En même temps, ils n'acceptent pas que les données biologiques continuent d'être utilisées librement en l'absence d'obligations de partage des avantages ou que les obligations de partage des avantages ne naissent que si les conditions d'accès touchent l'ISN. Ces pays maintiennent que le partage des avantages a pour objet de fournir des ressources économiques et financières de manière à permettre aux pays en développement riches en biodiversité de poursuivre des politiques de développement qui soutiennent l'utilisation durable et la conservation de la biodiversité. Ces pays craignent qu'en l'absence de partage des avantages l'utilisation de l'ISN risque de compromettre les objectifs de la CDB et l'objectif du Protocole de Nagoya.

Le fait que le libre accès à l'ISN constitue un partage adéquat des avantages

est un argument qui a été avancé à maintes reprises par certains participants aux discussions sur l'ISN, en particulier par la communauté des chercheurs. Cependant, les acteurs qui n'ont pas la capacité d'utiliser l'ISN ne peuvent en bénéficier, même si celle-ci est théoriquement accessible. Cela montre clairement qu'il est nécessaire de renforcer les capacités et de procéder au transfert technologique, en particulier en Afrique. Jusqu'à présent, aucune ressource n'a été mise à disposition à cette fin par le biais de la CDB. En outre, il n'est pas certain que le développement des capacités et le transfert de technologie permettront à eux seuls de combler l'« écart » qui existe entre les capacités des acteurs des pays en développement et celles des acteurs en provenance des pays développés.

⁶ [Par] « ressources génétiques » [on entend] le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle. [Par] « matériel génétique » [on entend] le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité (Article 2 de la CDB).

⁷ Soumission par la Commission de l'union africaine au nom du Groupe africain, 31 mai 2019, <https://www.cbd.int/abs/DSI-views/2019/AfricanGroup-DSI.pdf>

Positions et intérêts des différents groupes de parties prenantes en ce qui concerne l'ISN

Parmi les parties prenantes qui ont un intérêt à ce que le débat international sur l'ISN aboutisse, citons :

- les personnes chargées de prendre des décisions au niveau international, notamment les Parties à la CDB et au Protocole de Nagoya ;
- d'autres gouvernements, notamment les États-Unis ;
- ceux qui s'intéressent aux impacts potentiels sur le partage des avantages ;
- les décideurs politiques et les régulateurs responsables de la mise en œuvre des systèmes APA au niveau national ;
- la communauté des chercheurs, en tant que producteurs et utilisateurs de l'ISN, ainsi que les associations de recherche et les organismes de financement ;
- les acteurs de l'industrie, en tant que producteurs et utilisateurs de l'ISN, y compris, mais sans s'y limiter, les intervenants des secteurs tels que la biotechnologie, la sélection animale, la sélection végétale, les cosmétiques, le biocontrôle et les biostimulants, l'alimentation humaine et animale et les produits pharmaceutiques, ainsi que les associations industrielles ou commerciales représentant ces acteurs économiques ;
- les opérateurs de bases de données qui sont des acteurs cruciaux dans le stockage, le traitement et la transmission de grandes quantités d'ISN ;
- les organisations de la société civile ; et
- les populations autochtones et communautés locales.

Pour toutes les parties concernées, la tâche essentielle consistera à saisir les intérêts réels des groupes de parties prenantes susmentionnés et à trouver des solutions susceptibles de répondre de manière adéquate à leurs préoccupations. La tâche risque de s'avérer difficile étant donné que les avis divergent sur le sujet. Toute solution devra être élaborée à la fois dans le contexte du débat sur l'ISN et dans le processus d'élaboration du Cadre pour l'après-2020.

Au cours des périodes intersessions 2017-2018 et 2019-2020 entre la CdP et la CdP/RdP, un certain nombre de Parties à la CDB et d'autres parties prenantes ont présenté leurs observations sur l'ISN. Ces observations qui peuvent être consultées sur le [site web du Secrétariat de la CDB](#) reflètent la diversité des positions et des arguments des acteurs en présence.

Façons de traiter l'ISN

De nombreux pays en développement ont clairement indiqué qu'ils ne sont pas disposés à accepter une situation dans laquelle l'utilisation de l'ISN pourrait se faire sans obligation de partage des avantages. En l'absence d'accord international sur la manière de traiter l'ISN, diverses approches nationales émergent alors que les pays tentent de traiter l'ISN dans le cadre du système bilatéral d'APA. Ces approches comprennent, par exemple, l'inclusion de références à l'ISN dans les lois, les réglementations et les politiques nationales, ou l'inclusion de l'ISN dans les permis de bioprospection, les demandes de consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC), les conditions convenues d'un commun accord (CCCA) et les accords de transfert de matériel (ATM). Les mesures nationales émergentes incluent l'obligation d'obtenir l'autorisation pour produire des séquences à partir d'échantillons de matériel biologique, des restrictions quant à la distribution, l'utilisation et la publication des données qui en résultent, et des obligations de partage des avantages. Certains pays ont indiqué qu'une opposition continue au partage des avantages risquerait de restreindre encore plus l'utilisation des échantillons biologiques physiques.

Il n'en reste pas moins que la réglementation de l'ISN par le biais d'approches bilatérales, y compris la surveillance et la vérification de la conformité vis-à-vis l'exploitation des données à travers le monde, pose d'importants défis. Certaines Parties, y compris le Groupe africain,⁸ ont suggéré qu'une approche multilatérale pour traiter la question de l'ISN serait plus logique, par exemple au travers de l'adoption d'un mécanisme mondial de partage des avantages au titre de l'article 10 du Protocole de Nagoya. L'article 10 donne aux parties l'occasion de réfléchir à la nécessité et aux « modalités » potentielles d'un mécanisme multilatéral pour traiter du partage des avantages dans certaines situations, c'est-à-dire lorsque les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées se trouvent dans des situations transfrontières ou lorsqu'il n'est pas possible d'accorder ou d'obtenir le CPCC pour l'utilisation de ces ressources.

8 Soumission de l'Éthiopie au nom du Groupe africain, 8 septembre 2017, <https://www.cbd.int/abs/DSI-views/Ethiopia-AU-DSI.pdf>

PARTIE 2 : LE PROCESSUS INTERNATIONAL

L'ISN dans le forum de la CDB

En 2016, au Mexique, lors de la treizième Conférence des Parties à la CDB (CdP13), la question de l'ISN est sortie du débat sur la biologie de synthèse pour passer à un axe de travail plus spécifique. Il a été convenu que le processus serait traité dans le cadre du forum de la CDB et que le processus servirait également le Protocole de Nagoya. Deux décisions parallèles⁹ ont permis de mettre en place un processus de collecte d'informations. Ce dernier a compris une étude exploratoire de l'ISN et de son utilisation, ainsi que la communication des différents points de vue et des informations fournies par les acteurs intéressés quant aux implications potentielles de l'utilisation de l'ISN pour les objectifs de la CDB et du Protocole de Nagoya. Ces informations ont été examinées par un groupe spécial d'experts techniques (GSET) qui s'est réuni début 2018. Les résultats présentés par le GSET ont été examinés par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (OSASTT) en juillet 2018 et une recommandation a été élaborée pour examen par la CdP14 de la CDB et la troisième Conférence des Parties agissant comme réunion des Parties au Protocole de Nagoya (CdP-RdP3) à Charm el-Cheikh, Égypte, en novembre 2018. Lors de la CdP14, les décisions clés suivantes ont été prises. Ces dernières sont pertinentes pour le débat sur l'ISN :

- [Décision 14/20](#)¹⁰ – Information de séquençage numérique sur les ressources génétiques ; et
- [Décision 14/34](#)¹¹ – Processus complet et participatif pour l'élaboration du cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020

Ces deux décisions ont été reconnues et saluées par les Parties au Protocole de Nagoya dans la décision de la CdP-RdP [Décision 3/12](#).¹²

L'ISN et le processus fondé sur la science et les politiques générales – période intersessions 2018-2019

En Égypte, les Parties ont décidé de mettre en place un processus fondé sur la science et les politiques générales pour étayer la poursuite du débat sur l'ISN. Dans sa Décision 14/20 la Conférence des Parties reconnaît :

- les différentes positions qui ont été prises vis-à-vis de l'ISN ;
- la pertinence de l'ISN pour les trois objectifs de la CDB, la recherche scientifique et les autres activités non commerciales et commerciales ;
- les différences de la capacité des différents acteurs répartis à travers le monde à accéder, utiliser, générer et analyser l'ISN. La décision a également encouragé le renforcement des capacités et le transfert de technologies pour combler cette lacune ;
- la production et l'utilisation croissantes de l'ISN, sa publication dans les bases de données publiques et privées et les avancées dans l'analyse de données, et l'importance des nouvelles technologies pour l'utilisation actuelle et future des ressources génétiques ;
- les défis associés à relier l'ISN et l'échantillon biologique à partir duquel cette information est extraite, et le fait que le média dans lequel l'information est stockée et partagée est en évolution constante ; et
- que certaines Parties ont adopté des mesures nationales, au titre de leurs cadres nationaux sur l'accès et le partage des avantages, afin de réglementer l'accès à l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques et son utilisation.

Le processus convenu pour étayer les échanges lors de la CdP15 à Kunming en 2020 comprend les éléments suivants :

- la communication de vues et d'informations par les Parties et d'autres parties prenantes sur le concept de l'ISN (y compris sa définition et son champ d'application), la question de savoir si les régimes APA au niveau national tiennent compte de l'utilisation de l'ISN, ou des accords de partage des avantages découlant de son utilisation commerciale et non commerciale, et les besoins de renforcement des capacités en matière d'accès, d'utilisation, de production et d'analyse de l'ISN ;
- la création d'un GSET élargi ; et

⁹ CdP13 Décision XIII/16 <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-fr.pdf> ; et CdP-RdP2 Décision 2/14 <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-fr.pdf>

¹⁰ <https://www.cbd.int/decisions/cop/?m=cop-14>

¹¹ <https://www.cbd.int/decisions/cop/?m=cop-14>

¹² <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-03/np-mop-03-dec-12-fr.pdf>

- l'élaboration de quatre études établissant l'état des lieux examinées par des pairs, qui seront achevées d'ici à la fin de 2019, sur le concept et le champ d'application de l'ISN, la traçabilité de l'information numérique, les bases de données publiques et privées contenant de l'ISN, et les mesures nationales concernant l'utilisation de l'ISN pour la recherche et le développement et le partage des avantages découlant de son utilisation.

Au début de 2020, le GSET élargi se réunira pour examiner les points de vue et les informations ainsi que les études examinées par des pairs, élaborer des options concernant les termes opérationnels et leurs implications afin d'apporter des éclaircissements conceptuels sur l'ISN, en particulier sur son champ d'application et son utilisation, et identifier les domaines clés pour renforcer les capacités.

Les résultats du GSET élargi seront soumis au Groupe de travail intersessions à composition non limitée (GTNL) qui a été créé pour examiner le Cadre pour l'après-2020. Le GTNL fera des recommandations à la CdP15 sur la façon d'aborder l'ISN dans le contexte du Cadre.

Le cadre mondial de la diversité biologique pour l'après-2020

En 2010, la dixième réunion de la CdP qui s'est tenue à Nagoya, au Japon, a adopté le Plan stratégique 2011-2020 pour la diversité biologique et ses objectifs d'Aichi. Le Plan stratégique fournit un cadre général sur la diversité biologique pour l'ensemble du système des Nations Unies.

Même si les Parties ont traduit le Plan stratégique et les objectifs d'Aichi en stratégies et plans d'action nationaux pour la biodiversité, un grand nombre de ces objectifs et cibles n'ont toujours pas été atteints. À la CdP14, les Parties ont décidé¹³ d'établir un processus complet et participatif pour l'élaboration du cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020 qui fournira des orientations stratégiques à long terme pour la réalisation de la Vision 2050 pour la biodiversité qui consiste à vivre en harmonie avec la nature. Il est prévu que le Cadre pour l'après-2020 soit adopté par la Conférence des Parties à la CDB et approuvé par les Conférences des Parties agissant comme Réunion des Parties (CdP-RdP) du Protocole de Nagoya et du Protocole de Cartagena.

Il appartiendra au nouveau cadre d'identifier et de renforcer les synergies avec d'autres instruments internationaux et d'explorer différentes options pour attirer l'attention des décideurs les plus élevés sur les questions liées à la biodiversité, par exemple la manière dont la biodiversité est liée à la réalisation des objectifs

de développement durable (ODD). L'Assemblée générale des Nations Unies a décidé de convoquer un sommet sur la diversité biologique avant la tenue de la CdP15 pour souligner le lien entre la diversité biologique et l'Agenda 2030 pour le développement durable, et de l'urgence d'agir face à la perte de diversité biologique et la nécessité de bénéficier d'un soutien de haut niveau pour le Cadre pour l'après-2020.

L'élaboration du Cadre pour l'après-2020 se veut un processus transparent, ouvert et progressif, fondé sur le consensus. Le processus encourage un large éventail de parties prenantes, y compris les populations autochtones et communautés locales (PACL), à s'impliquer et à contribuer au processus, qui est guidé par des principes tels que l'inclusion, la transparence, la sensibilité aux questions de genre, etc. Le processus se veut être fondé sur les connaissances et un large éventail de sources possibles d'information et de contributions ont été identifiées. Les parties prenantes peuvent contribuer au processus par le biais de consultations, de discussions en ligne, de présentations, etc.

Les organes intersessions et subsidiaires de la CDB se pencheront également sur des aspects particuliers du Cadre pour l'après-2020, notamment le Groupe de travail spécial intersessions à composition non limitée sur l'article 8 J), l'OSASTT, etc. Le processus est également soutenu par le GTNL, qui se réunira trois fois avant la quinzième session de la Conférence des Parties.

Il est important de noter que le GTNL examinera les résultats du processus fondé sur la science et les politiques générales sur l'ISN et fera des recommandations à la CdP sur la manière d'aborder le sujet dans le contexte du Cadre pour l'après-2020.

APA et le Cadre mondial de la diversité biologique pour l'après-2020

L'objectif 16 d'Aichi stipule que d'ici à 2015, le Protocole de Nagoya sera en vigueur et opérationnel, conformément à la législation nationale. Entré en vigueur en 2014, le Protocole de Nagoya comptait 117 parties en juin 2019. Cela signifie que l'objectif 16 d'Aichi a été partiellement atteint. Toutefois, de nombreuses Parties sont encore en train d'établir leurs cadres APA et leurs structures institutionnelles pour permettre la mise en œuvre du Protocole au niveau national. Autrement dit, le Protocole de Nagoya n'est toujours pas pleinement opérationnel.

¹³ Décision de la CdP-14/34, <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-34-fr.pdf>

Lors de la CdP-RdP¹⁴ qui s'est tenue en Égypte, les Parties au Protocole de Nagoya ont salué la Décision 14/34 portant sur le Cadre pour l'après-2020. La Décision RdP-PN 3-15¹⁵ :

- encourage les Parties au Protocole de Nagoya à entreprendre des mesures pour renforcer la mise en œuvre du Protocole de Nagoya dans le contexte du Cadre pour l'après-2020 ;
- invite les Parties au Protocole de Nagoya à participer au processus menant à l'adoption du Cadre pour l'après-2020 ; et
- recommande que les conclusions sur les questions générales de conformité ainsi que les résultats de la première évaluation et du premier examen de l'efficacité du Protocole soient pris en compte dans l'élaboration du Cadre pour l'après-2020. La CdP-RdP a également demandé au Comité de conformité de réfléchir davantage à la manière de promouvoir le respect du Protocole de Nagoya dans le Cadre pour l'après-2020.

APA, l'ISN et les Objectifs de développement durable

En septembre 2015, les Nations Unies ont adopté l'« Agenda 2030 pour le développement durable » avec ses 17 ODD et 169 cibles à atteindre d'ici 2030. L'Agenda aborde des sujets tels que la réduction de la pauvreté, l'équité, la justice sociale et une bonne gestion de l'environnement afin d'assurer un développement économique, écologiquement et socialement durable. Contrairement aux Objectifs du millénaire pour le développement, il établit un programme mondial pour le développement durable, ce qui signifie que l'accent ne porte pas exclusivement sur les pays en développement.

La diversité biologique et des écosystèmes qui fonctionnent sont essentiels à la réalisation de nombreux ODD. L'APA a également un rôle à jouer dans la réalisation des ODD, d'une manière directe et indirecte :

- en soutenant la recherche liée à la santé ;
- en encourageant la mise au point de chaînes de valeur fondées sur la biodiversité et le développement économique au sein des communautés locales ;
- en promouvant l'usage innovant des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées ;
- en favorisant le transfert de technologie ;
- en mettant en place des institutions efficaces, responsables et transparentes, y compris dans les chaînes de recherche et de développement ;
- en contribuant à la conservation et à l'utilisation durable des ressources génétiques sauvages, terrestres et océaniques ;

- en contribuant à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité génétique des plantes cultivées et des animaux domestiqués et, par là même, à la sécurité alimentaire, à une meilleure nutrition et à l'adaptation au changement climatique ; et
- en renforçant les partenariats internationaux au travers de la recherche.

Les discussions liées à l'ISN au sein du forum de la CDB ont permis de mettre en évidence que l'utilisation de l'ISN est fondamentale pour la recherche sur la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable, la sécurité alimentaire, la santé, etc. En ce sens, l'ISN peut également être considérée comme un moyen pour soutenir la réalisation d'un grand nombre d'ODD que ceux-ci soient liés ou non à la diversité biologique.

Cela indique que l'APA et l'ISN jouent tous deux un rôle dans la réalisation des ODD. Toutefois, si l'utilisation de l'ISN risque de nuire à l'APA, elle risque également d'avoir des effets négatifs non seulement sur les objectifs de la CDB et sur l'objectif du Protocole de Nagoya, mais aussi sur la réalisation des ODD. Il conviendra donc de tenir compte de cela et de traiter cette contradiction potentielle dans l'élaboration du Cadre pour l'après-2020.

L'ISN dans d'autres forums

Les discussions liées à l'ISN ne se limitent pas à la CDB et à son Protocole de Nagoya. Il y a d'autres institutions qui discutent de l'ISN et essaient de comprendre les implications potentielles de son utilisation pour les instruments internationaux pertinents. Parmi ces institutions, citons :

- l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), sa Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) ;
- l'Organisation mondiale de la santé (OMS), son Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (Cadre PGP) et les discussions connexes sur l'APA pour les agents pathogènes humains ;
- la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer (CNUDM) et les discussions en cours sous les auspices de l'Assemblée générale des Nations Unies sur un instrument international juridiquement contraignant portant sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité marine des zones ne relevant pas de la juridiction nationale ; et
- l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et son Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore.

¹⁴ Décision RdP-PN-3/12. <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-03/np-mop-03-dec-12-fr.pdf>

¹⁵ Décision RdP-PN-3/15. <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-03/np-mop-03-dec-15-fr.pdf>

Adopté en 2011, le cadre PGP fait explicitement référence aux « données sur les séquences génétiques » et à la nécessité d'examiner les implications de leur utilisation pour le système de partage des avantages qu'il établit.

La question de l'ISN a été inscrite pour la première fois à l'ordre du jour international du Traité international en 2013 dans le contexte des discussions sur l'amélioration du Système multilatéral. En novembre 2019, la huitième réunion de l'Organe directeur du Traité international (GB 8) examinera les résultats de neuf réunions officielles d'un groupe de travail chargé d'examiner ce sujet et de nombreuses réunions informelles, qui ont eu lieu au cours des six dernières années. L'ISN est la principale question en suspens qui empêche un consensus sur l'adoption d'un nouvel accord type de transfert de matériel (ATTM), qui a été l'un des thèmes centraux de ces négociations. La position actuelle de la Région africaine est qu'elle refusera tout accord ATTM révisé qui ne contient pas de dispositions APA s'agissant de l'ISN, mais qu'elle serait prête néanmoins à accepter un instrument ou une décision GB 8 qui ferait référence aux « informations connexes, y compris les données de séquences génétiques » et pas spécifiquement à l'ISN.

Ces forums ne travaillent pas de manière isolée, mais cherchent à voir comment d'autres essaient de traiter ces questions, en particulier dans le cadre de la CDB. Ceci est important si l'on veut assurer la cohérence dans la manière dont la communauté internationale traitera l'ISN. Dans une certaine mesure, cette approche permettra également de parer aux doubles emplois, même si chaque instrument devra finalement trouver des solutions pour son domaine d'action particulier.

Envisager le trajet vers Kunming, 2030 et au-delà

Bien que le forum de la CDB se concentre sur les implications de l'utilisation de l'ISN pour les objectifs de la Convention et de son Protocole de Nagoya, il est important de garder à l'esprit les liens qui existent avec les autres instruments mentionnés ci-dessus, puisque ceux-ci mettent en lumière la nature transversale de l'ISN et la nécessité de trouver des solutions cohérentes au travers du système des Nations Unies. À cet égard, le Cadre pour l'après-2020 servira un rôle déterminant.

Il conviendra au processus menant à l'adoption du Cadre pour l'après-2020 de clarifier la manière dont la communauté internationale abordera la question de l'ISN. Parmi les questions clés que devront se poser les acteurs en vue de la CdP15 et dans l'élaboration du Cadre pour l'après-2020, citons :

- Comment le Cadre pour l'après-2020 répondra-t-il de manière équilibrée aux trois objectifs de la Convention ?
- Quel rôle l'APA devrait-il jouer dans le Cadre pour l'après-2020, y compris quant aux questions relatives aux objectifs et cibles stratégiques en matière de sa mise en œuvre, de la conformité, etc. ?
- Quel est le lien entre l'APA, l'ISN et les ODD ?
- Comment l'ISN, y compris le partage des avantages, seront-ils pris en compte ?

De nombreux pays en développement ont indiqué qu'ils **n'appuieraient pas l'adoption d'un Cadre pour l'après-2020 qui ne contient pas une solution pour le partage des avantages qui résultent de l'utilisation de l'ISN.**

PARTIE 3 : QU'EST-CE QU'ON ENTEND PAR L'ISN ET COMMENT EST-ELLE UTILISÉE ?

Qu'est-ce qu'on entend par « ISN » ?

Afin de saisir les arguments des différents acteurs à l'égard de l'ISN, il est important de comprendre de quoi nous parlons lorsqu'on reprend l'acronyme « ISN ».

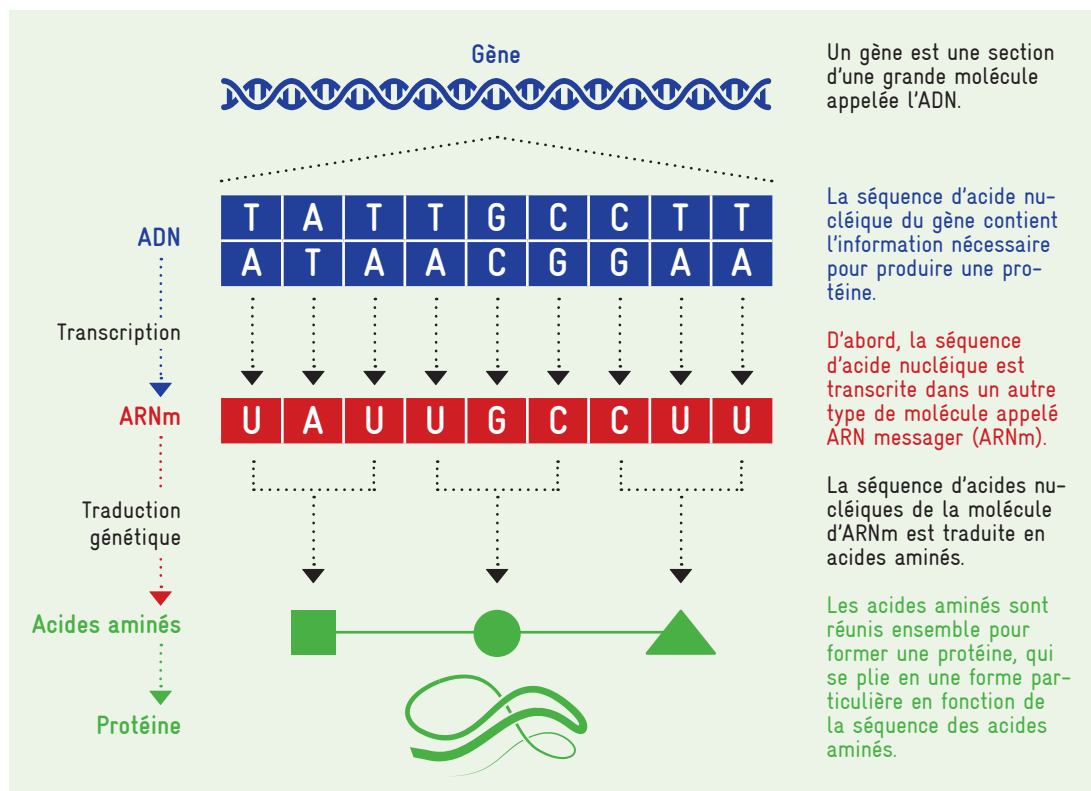
De quoi s'agit-il ? La question est juste, et malheureusement, elle n'a toujours pas de réponse précise, car il n'existe pas de définition reconnue. L'acronyme « ISN », ou « DSI » en anglais, a trouvé sa place dans les négociations internationales de la CDB. Il sert de terme expression de substitut provisoire jusqu'à ce qu'il soit remplacé par un terme reconnu par tous. Il convie de garder à l'esprit qu'il n'y a pas d'entente universelle quant à la signification et à la portée de ce terme et que les acteurs pourraient faire référence à (ou entendre) différentes choses.

Cela dit, il est toujours possible d'explorer le concept de l'ISN et d'examiner ce que le terme pourrait couvrir. Il est important de le comprendre, car la portée du concept déterminera la portée des discussions politiques et de toute décision prise en rapport avec l'ISN.

Quelles sont les molécules biochimiques qui sont pertinentes pour la discussion sur l'information de séquençage numérique ?

Jusqu'à présent, les discussions internationales sur l'ISN semblent se concentrer sur les macromolécules construites à partir d'un certain nombre d'éléments distincts. Ces molécules séquentielles sont, par exemple, l'ADN, l'ARN et les protéines. Dans l'image ci-dessous, vous pouvez voir le processus par lequel l'information dans le génome est utilisée pour la production de protéines. Il existe également d'autres macromolécules séquentielles, comme les polysaccharides. L'information séquentielle pourrait aussi décrire la séquence des atomes d'un composé biochimique exprimée par une ressource génétique.

Les ressources génétiques humaines ont été explicitement exclues du champ d'application de la CDB au travers d'une décision prise à la CdP2, de sorte que nous pouvons être sûrs que les discussions sur l'ISN ne s'étendent pas aux séquences humaines.



Comment l'ISN est-elle générée ?

Pour générer l'ISN, il convient d'avoir un petit échantillon de matériel biologique et de suivre le processus ci-dessous.

A l'aide d'un protocole, la molécule d'intérêt est isolée, par exemple l'ADN, l'ARN ou les protéines.



Des méthodes chimiques et physiques sont utilisées pour déterminer les éléments constitutifs des molécules et leur ordre dans la molécule.



Les données brutes sont épurées et l'analyse des données est effectuée par comparaison avec d'autres séquences. L'analyse fait appel à des algorithmes informatiques et à l'expertise scientifique.



Les résultats de l'analyse et les données connexes peuvent être publiés, par exemple dans une base de données ou un dépôt de journaux.

L'ISN pourrait inclure des ensembles de données fournissant différents niveaux d'information, à commencer par les séquences brutes résultant du processus de séquençage, les séquences qui ont été « épurées », c'est-à-dire que toutes les erreurs ont été supprimées, les séquences qui ont été analysées et peut être annotées en utilisant des algorithmes, et des séquences qui ont été analysées par un chercheur et une fonction ait peut être été identifiée.¹⁶

Le résultat de ce processus pourrait ressembler à cette séquence partielle d'ARNm de la mollusque *Conus* qui a été publiée (extrait de la GenBank) :

***Conus regius* conotoxin Rg3.18 precursor, mRNA, partial cds**

GenBank: MF588952.1

[GenBank](#) [Graphics](#)

```
>MF588952.1 Conus regius conotoxin Rg3.18 precursor, mRNA, partial cds
ATGATGAGCAAACTGCGCGTGCTGCTGACCATTTGCCCTGCTGCTGTTTCCGCTGAGCGCGCTGCCGCTGG
ATGGCGATCAGCCGGCGGATCAGCCGGCGAAACGCATGTGGAACGGCAAACTGGCGGGCGCGCAAACCGCG
CTTTGATAAATATGATCTGGTGCGCGGCTGCTGCCCGCCGAGTGGTGCGGCCCGGATTGCACCAGCCCG
TGCTGCGGC
```

¹⁶ Jaspars, M. in Laird, S.A. et al. 2018. A Fact-Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, 2018. Convention on Biological Diversity. CBD/SBSTTA/22/INF/3 CBD/DIS/AHTEG/2018/1/3.

Dans les bases de données, l'ISN est structurée conformément à certains formats et conventions particulières. Outre les séquences elles-mêmes, les bases de données contiennent d'autres informations, telles que des métadonnées sur l'organisme (origine, date, relations écologiques, facteurs environnementaux, etc.), la méthode de séquençage utilisée, la publication pertinente, etc. L'exemple ci-dessous concerne une séquence partielle d'ARNm de la mollusque *Conus* (extrait de la GenBank) :

conotoxin Rg3.18 precursor, partial [*Conus regius*]

GenBank: AUJ88076.1

[Identical Proteins](#) [FASTA](#) [Graphics](#)

[Go to:](#) ☐

```

LOCUS      AUJ88076                  73 aa          linear   INV 08-JAN-2018
DEFINITION conotoxin Rg3.18 precursor, partial [Conus regius].
ACCESSION  AUJ88076
VERSION    AUJ88076.1
DBSOURCE   accession MF588952.1
KEYWORDS   .
SOURCE     Conus regius
  ORGANISM Conus regius
            Eukaryota; Metazoa; Lophotrochozoa; Mollusca; Gastropoda;
            Caenogastropoda; Hypsogastropoda; Neogastropoda; Conoidea; Conidae;
            Conus; Stephanoconus.
REFERENCE  1 (residues 1 to 73)
  AUTHORS  Franco,A., Dovell,S., Moller,C., Grandal,M., Clark,E. and Mari,F.
  TITLE    Structural Plasticity of Mini-M Conotoxins: Expression of all
            mini-M subtypes by Conus regius
  JOURNAL  FEBS J. (2017) In press
  PUBMED   29283511
  REMARK   Publication Status: Available-Online prior to print
REFERENCE  2 (residues 1 to 73)
  AUTHORS  Mari,F. and Grandal,M.K.
  TITLE    Direct Submission
  JOURNAL  Submitted (02-AUG-2017) Marine Biochemical Sciences, NIST, 331 Fort
            Johnson Rd, Charleston, SC 29412, USA
COMMENT    ##Assembly-Data-START##
            Assembly Method      :: Trinity v. 2/2017
            Sequencing Technology :: Illumina
            ##Assembly-Data-END##
FEATURES   Location/Qualifiers
     source          1..73
                     /organism="Conus regius"
                     /db_xref="taxon:101314"
     Protein          1..>73
                     /product="conotoxin Rg3.18 precursor"
     Region          3..68
                     /region_name="Conotoxin"
                     /note="pfam02950"
                     /db_xref="CDD:308546"
     CDS             1..73
                     /coded_by="MF588952.1:1..>219"
ORIGIN
     1 mmsklrvllt iclllfplsa lpldgdqpad qpakrmwngk laarkprfdk ydlvrgccpp
    61 qwcgpdctsp ccg
//

```

Exemples d'usage de l'ISN

Il est important de distinguer les différents types d'usage de l'ISN. Différents types de séquences sont utilisés dans un large éventail de disciplines scientifiques, allant de la recherche fondamentale à la recherche appliquée et commerciale. L'ISN est régulièrement utilisée comme un outil, qui fournit des informations qui ne seraient pas considérées comme de la recherche et du développement. Il peut s'agir, par exemple, de l'identification de microbes connus, y compris le diagnostic de pathogènes chez les animaux, les plantes et les humains ou le dépistage pour la sécurité sanitaire des aliments, l'identification des organismes génétiquement modifiés, l'identification du sexe, la certification des étiquettes et/ou la vérification des ingrédients figurant sur les étiquettes des produits alimentaires.

L'ISN est également largement utilisée pour la recherche fondamentale, par exemple dans le cadre de travaux taxonomiques tels que l'étude des relations au sein d'une espèce ou d'un taxon et entre eux, pour valider des recherches antérieures et pour générer de nouvelles connaissances taxonomiques. Les codes barres ADN, par exemple, sont largement utilisés. Les codes barres ADN sont de courtes sections d'ADN provenant d'un ou de plusieurs gènes spécifiques, qui peuvent être comparées à des séquences de référence pour identifier une espèce. Dans la littérature, on trouve divers exemples d'utilisation de codes barres ADN à des fins de recherche pour l'appui à la conservation ou l'utilisation durable de la biodiversité.

Exemple : Identification des espèces de requins dans les produits de viande

Les requins sont capturés et vendus dans une variété de produits commerciaux. Les chercheurs¹⁷ ont testé trente-cinq produits à base de viande de requin, notamment des filets, de la viande séchée (jerky), de la soupe et des comprimés de cartilage à l'aide de codes barres ADN. Ces séquences ont été comparées à celles des bases de données. Il n'a pas été possible d'identifier tous les produits au niveau de l'espèce, en revanche les tests ont révélé que de nombreux produits étaient mal étiquetés et que plusieurs contenaient des espèces inscrites aux annexes de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES). En outre, un nombre encore plus important de produits comprenait des espèces considérées comme quasi menacées, vulnérables ou en danger selon la liste rouge de l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN).

17 Hellberg, R.S., Isaacs, R.B. and Hernandez, E.L. 2019. Identification of shark species in commercial products using DNA barcoding. Fisheries Research. 210:81-88.

L'ISN est également utilisée pour les sciences appliquées, telles que la sélection végétale et la sélection animale, afin de prédire la valeur de reproduction de chaque animal. Il est également possible, par exemple, d'utiliser l'ISN pour modifier des gènes, qui sont ensuite insérés dans des bactéries afin qu'elles produisent des molécules de haute valeur comme souhaité. Il existe de nombreux exemples d'organismes transgéniques qui ont été mis au point pour produire des ingrédients pour des médicaments ou d'autres ingrédients industriels. Cela permet de remplacer la production de plantes médicinales traditionnelles à la ferme par la fermentation industrielle ou la culture de plantes transgéniques.

La modification localisée de séquence génétique par « copier-coller » s'est développée rapidement notamment avec la technologie CRISPR-Cas9, qui est soutenu par l'ISN. La modification génétique permet aux chercheurs de modifier les gènes avec une facilité et une précision sans précédent. Bien que ces technologies soient encore en cours de développement et principalement utilisées dans le secteur médical, elles ont le potentiel de transformer de nombreux autres domaines des sciences biologiques. Dans le domaine de la sélection végétale, par exemple, on s'attend à ce que la modification génétique qui conduit à la production de plantes plus résistantes aux maladies ou de nouveaux métabolites soit plus rapide que les techniques de sélection classiques lentes et progressives.

Exemple : Séquences d'ADN et génie génétique des plantes

Des chercheurs¹⁸ ont utilisé quatre séquences d'ADN publiées dérivées de la plante *Artemisia annua* pour créer une voie métabolique dans une plante de tabac génétiquement modifiée. L'objectif était de créer des plants de tabac qui produisent de l'acide artémisinique, précurseur de l'artémisinine, un médicament antipaludique. Une séquence génétique, la synthèse de farnésyl-diphosphate (FPS), a été publiée par des chercheurs chinois en provenance de plantes d'*Artemisia annua* collectées dans la province de Sichan, en Chine¹⁹. La séquence du gène ADS a été publiée par des chercheurs du secteur public et du secteur privé en provenance de la Suède et des Pays-Bas²⁰. Les auteurs de cette recherche n'ont pas indiqué la source de la ressource génétique, mais les données sur les séquences nucléotidiques ont été déposées dans la base de données GenBank/EMBL. Les séquences des gènes CYP et CPR ont été publiées par une équipe de chercheurs d'institutions et d'entreprises publiques aux États-Unis²¹. Les semences achetées d'une société britannique qui « collecte, transforme et vend des semences d'arbres et d'arbustes, des semences de plantes méditerranéennes, subtropicales et tropicales, des semences de graminées ornementales et vivaces, des semences d'herbes, des plantes médicinales et aromatiques » ont été séquencées. Ces séquences d'ADN ont été téléchargées sur GenBank.

18 Fuentes, P. et al. 2016. A new synthetic biology approach allows transfer of an entire metabolic pathway from a medicinal plant to a biomass crop. *eLife* 5. DOI:10.7554/eLife.13664

19 Chen D-H et al. 2000. Expression of a chimeric farnesyl diphosphate synthase gene in *Artemisia annua* L. transgenic plants via *Agrobacterium tumefaciens*-mediated transformation. *Plant Science* 155:179–85.

20 Mercke P et al. 2000. Molecular cloning, expression, and characterization of amorpha-4,11-diene synthase, a key enzyme of artemisinin biosynthesis in *Artemisia annua* L. *Archives of Biochemistry and Biophysics* 381 (2):173-80.

21 Ro D-K et al. 2006. Production of the antimalarial drug precursor artemisinic acid in engineered yeast. *Nature* 440(13):940-3.

Il existe vingt acides aminés naturels, qui peuvent être regroupés pour former de longues chaînes, c'est-à-dire des protéines. Les protéines sont responsables du processus dynamique tel que la maintenance, la réplication, la reproduction, etc. La technologie du séquençage joue un rôle important dans la recherche sur la composition, la structure, la dynamique et la fonction des protéines,²² et soutient un large éventail de recherches, y compris la recherche médicinale.

22 Breda, A. Fonseca Valadares, N., de Souza, O.N. and Garratt R.C. 2008. Protein Structure, Modelling and Applications in Bioinformatics in Gruber A, Durham AM, Huynh C, et al. (eds). *Tropical Disease Research: A Practical and Case Study Approach*. National Center for Biotechnology Information (US). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK6824/>

Exemple : Synthèse chimique de protéines à partir de séquences pour le développement d'analgésiques

Depuis 2004, un des principaux analgésiques commercialisés aux États-Unis est le Prial, qui fut développé à partir de protéines d' δ -conotoxine isolées d'un mollusque récoltée aux Philippines il y a nombreuses années. Fuentes et al. (2016) ont obtenu des séquences de protéines du mollusque gastéropode *Conus regius* afin de synthétiser des protéines d' δ -conotoxines en laboratoire pour les tester chez la souris.²³ Le but de leur recherche était d'étudier la prévention de la douleur neuropathique chronique induite par la chimiothérapie anti-cancéreuse. Les séquences utilisées pour la synthèse des protéines ont été déterminées par une équipe de chercheurs d'institutions publiques de recherche aux États-Unis et en Argentine en 2006 et ont été obtenues de GenBank.

23 Romero, H.K. et al. 2017. Inhibition of δ 9 δ 10 nicotinic acetylcholine receptors prevents chemotherapy-induced neuropathic pain. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*

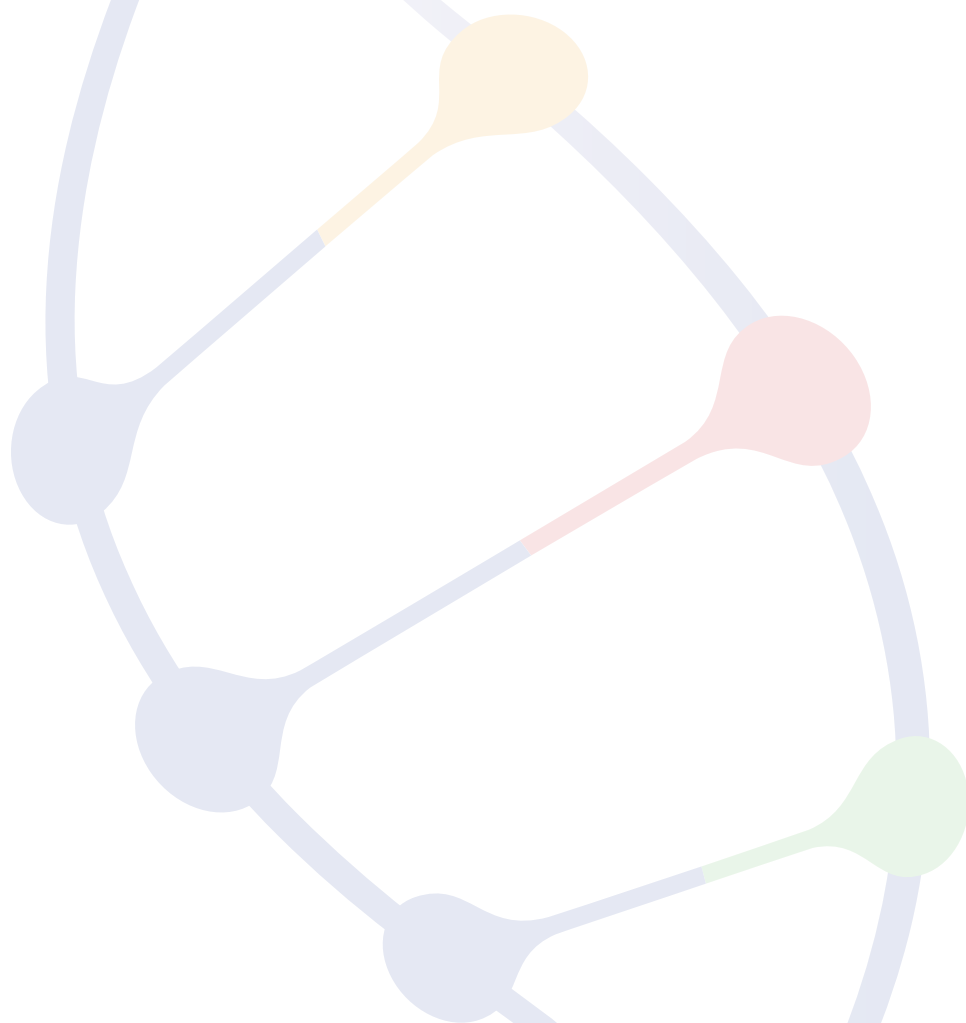
L'ISN est également utilisée dans la recherche commerciale. Les entreprises utilisent de grandes quantités d'ISN, y compris de l'ISN provenant de bases de données publiques. Certaines entreprises font de la recherche fondamentale, mais les données et informations publiques sont également utilisées à des fins commerciales. Les séquences ne peuvent pas, par exemple, être commercialisées directement, mais sont utilisées pour soutenir le développement d'un produit commercial, par exemple en optimisant des séquences déjà détenues par l'entreprise. Il s'agit d'obtenir un grand nombre de séquences similaires à partir d'une base de données et de les utiliser à des fins comparatives.²⁴ D'autres sociétés peuvent rechercher et utiliser des séquences spécifiques obtenues à partir de banques de données accessibles au public pour le développement de produits directement, ce qui signifie que les séquences pourraient être utilisées pour développer des inventions protégées par des brevets, comme des vaccins. Il est, par exemple, possible de synthétiser des virus à partir des informations disponibles dans les bases de données publiques et de les utiliser dans la conception et la fabrication de médicaments ou de vaccins, plutôt que d'obtenir des échantillons physiques de virus.

²⁴ Soumission par la Chambre de commerce internationale, 15 septembre 2017, <https://www.cbd.int/abs/DSI-views/ICC-DSI.pdf>

Exemple : Utilisation des séquences du génome du virus Ebola pour mettre au point un médicament

Il est possible de télécharger diverses séquences du virus Ebola, y compris des génomes complets et partiels à partir de GenBank. Certaines de ces séquences ont été obtenues à partir d'échantillons sanguins de victimes de l'épidémie du virus Ebola de 2014 en Afrique occidentale. Dans un cas, la souche, nommée C15, a été isolée à partir d'un échantillon clinique en provenance de Guinée par des chercheurs de l'Institut Pasteur de Lyon, en France, en coopération avec l'Institut Nocht de Hambourg, en Allemagne. L'Institut Nocht a séquencé le virus C15 et transféré la séquence à Genbank. Une société américaine, Regeneron Pharmaceuticals, a ensuite utilisé la séquence pour développer un médicament contre le virus Ebola. Entretemps, Regeneron a déposé des brevets sur le médicament REGN-EB3 aux États-Unis, au Nigeria et en Afrique du Sud, et d'autres demandes sont en instance dans une centaine de pays.²⁵

²⁵ Hammond, E. 2019. Ebola: Company avoids benefit-sharing obligation by using sequences. TWN Briefing Paper 99. http://www.twon.my/title2/briefing_papers/No99.pdf



Publié par:
Deutsche Gesellschaft für
Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH
Bonn and Eschborn, Germany
Dag-Hammarskjöld-Weg 1-5
65760 Eschborn, Germany

T +49 61 96 79-3285
F +49 61 96 79-803285

abs-initiative@giz.de

www.giz.de

Photo: Adobe Stock (©flashmovie; ©sergunt; ©ktsdesign)

Mise en page/design: MediaCompany, Agentur für Kommunikation

État août 2019

GIZ est responsable du contenu.