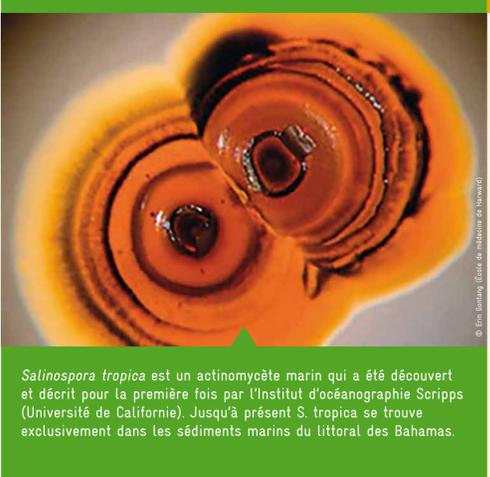
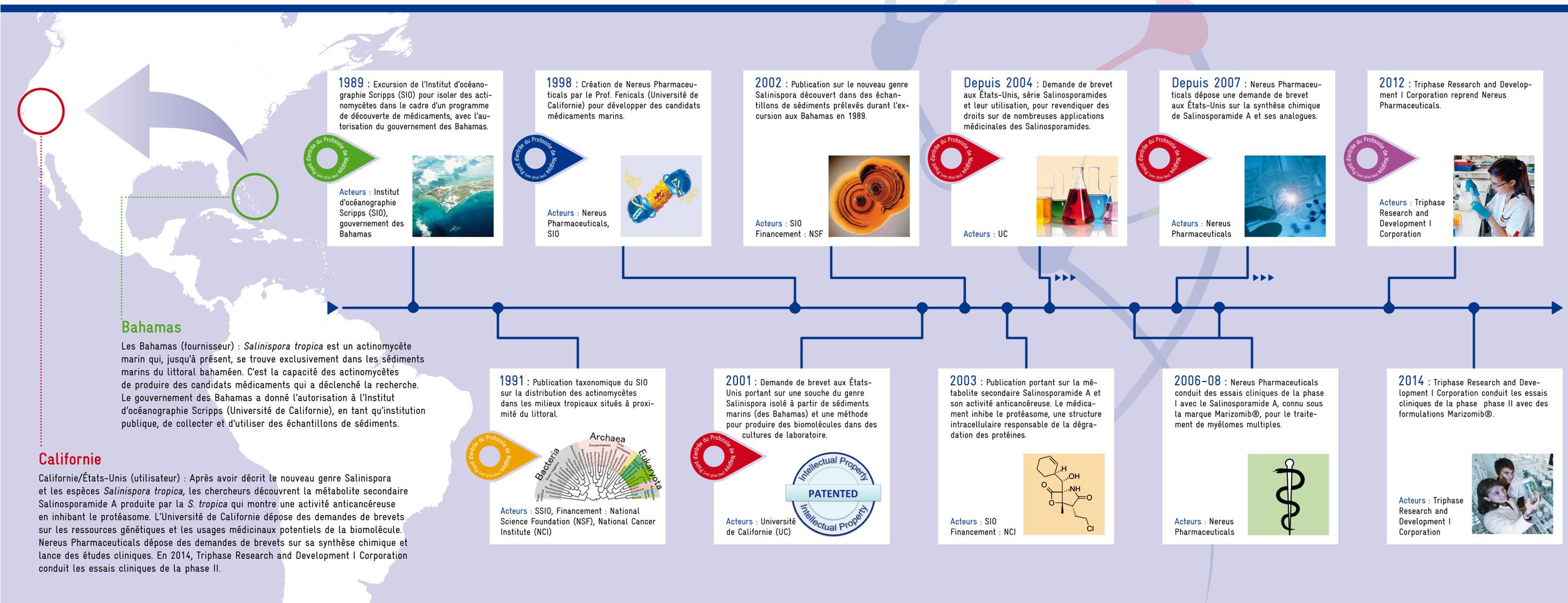




L'INITIATIVE DE
RENFORCEMENT
DES CAPACITES
POUR L'APA

SECTEUR PHARMACEUTIQUE – *Salinispora tropica* (Bahamas)



Salinispora tropica est un actinomycète marin qui a été découvert et décrit pour la première fois par l'Institut d'océanographie Scripps (Université de Californie). Jusqu'à présent *S. tropica* se trouve exclusivement dans les sédiments marins du littoral des Bahamas.

Analyse des activités des fournisseurs et des utilisateurs

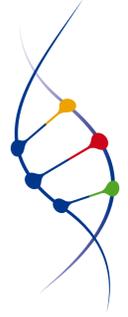
Activités des utilisateurs : La *Salinispora tropica* est un exemple typique de ce qu'on observe dans la bioprospection, la recherche et le développement dans le secteur pharmaceutique. La recherche initiale est faite par une institution publique, les ressources génétiques et les résultats de la recherche sont ensuite transmis à une société de recherche, une série de brevets stratégiques est alors déposée et c'est une autre compagnie médicale qui réalise les essais cliniques. D'autres sociétés viennent ensuite se greffer au projet si le médicament est fabriqué et commercialisé.

Activités du fournisseur : Même si le cas de la *Salinispora tropica* a commencé avant la CDB, le rôle du pays fournisseur est symptomatique pour un grand nombre de cas de bioprospection effectués après la CDB. Manque d'approches stratégiques quant à la valorisation des ressources génétiques nationales et manque d'activités en terme de politiques et de régulations quant à APA, ce qui conduit à des occasions manquées au niveau du partage des avantages et, en définitive, du développement endogène. L'absence de mécanismes de suivi et de conformité aboutit à un manque d'informations quant à l'utilisation des ressources génétiques du fournisseur.

- CHANCES DU PROTOCOLE DE NAGOYA** :
- Les avantages auraient pu être partagés. Pour le pays fournisseur, la législation APA et notamment PIC et MAT auraient rendu le processus de recherche, de développement et de commercialisation plus transparent tout en tenant compte des jalons spécifiques au secteur.
 - L'objet de la recherche aurait été suivi dès le lancement du processus R&D.
 - Au moment où la recherche est passée du non commercial au commercial, le gouvernement des Bahamas aurait pu s'assurer une partie des éventuels avantages.
 - Au moment où l'utilisation non commerciale s'est transformée en utilisation commerciale, une deuxième procédure MAT et PIC portant en particulier sur les avantages monétaires auraient inclus des tiers notamment des utilisateurs commerciaux dans les accords APA.
 - Les Bahamas auraient pu bénéficier des dispositions concernant les droits de propriété intellectuelle (DPI), le statut de co-inventeur, le partage des redevances.
 - Changements de propriétaire : Les dispositions MAT doivent couvrir les éventuels changements de propriétaires des ressources génétiques, dérivés, données et DPI susceptibles de résulter d'une reprise ou d'une faillite. Les obligations contractuelles de partage des avantages doivent être transmises aux nouveaux propriétaires.

Il n'y a toujours pas d'institutions et de dispositions clés (points de contrôle, dispositions de résolution des conflits) pour garantir le respect des exigences aux niveaux national et international. L'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya en octobre 2014 constitue une étape cruciale dans l'établissement de tels mécanismes de suivi.

L'organisme marin *Salinispora tropica* engendre le produit naturel Salinosporamide A qui permet de traiter le cancer de manière efficace. Sous la marque Marizomib® la substance fait actuellement l'objet d'essais cliniques et devrait bientôt recevoir l'agrément médical.



SECTEUR DES COSMÉTIQUES CIMTECH (Îles Cook)

Îles Cook

Originaire des Îles Cook, Graham Matheson obtient son doctorat sur les effets de la médecine traditionnelle aux Îles Cook dans le traitement des fractures osseuses et des dermatoses à l'Université de New South Wales (UNSW).

En 2003, il soumet une proposition de recherche et d'éventuelle commercialisation au Koutu Nui, un conseil de chefs traditionnels reconnu par la loi au travers du House of Ariki Act (1965) des Îles Cook. Les deux parties signent un contrat de partage des avantages et deviennent partenaires à part entière des deux sociétés nouvellement fondées CIMRAD (Îles Cook) et CIMTECH (Australie), cette dernière ayant pour objet de faciliter les demandes de brevet et la collecte de fonds. Selon ce contrat, les parties se partagent les risques, les responsabilités et les avantages.

Australie

En 2012, la ligne de produits de soins de la peau Te Tika (vérité et intégrité) est lancée, le traitement primaire (récolte des plantes, extraction) étant effectué aux Îles Cook. Récemment, CIMTECH a vendu la licence pour deux de ses composés bioactifs à une société pharmaceutique australienne (Parnell Pharmaceuticals) qui a l'intention de développer des médicaments vétérinaires et éventuellement des médicaments pour usage humain.

2000 : Graham Matheson lance la recherche sur les effets pharmacologiques de la médecine traditionnelle des Îles Cook (extraits de plantes) sur les fractures osseuses et autres états pathologiques, à l'Université de New South Wales (UNSW).



Acteurs : Graham Matheson, UNSW

2003-09 :

- Matheson signe un contrat de partage de bénéfices avec Koutu Nui.
- CIMRAD est installée comme compagnie co-proprétaire sur les Îles Cook.
- Possédée par un trust australien, CIMTECH est créée comme seconde société pour déposer les demandes de brevets et réunir des fonds.



Acteurs : Koutu Nui, Graham Matheson, TM Ventures (société de conseil)
Financement : UNSW, fonds publics australiens, investisseurs privés



2010-12 : Construction d'un centre de traitement et d'un laboratoire aux Îles Cook. Récolte et extraction de l'huile infusée aux Îles Cook. Le centre de traitement primaire comprend également un système de contrôle de la qualité.



Acteurs : CIMTECH

2014 : La société australienne Parnell Pharmaceuticals acquiert une licence pour deux composés bioactifs pour la recherche et le développement de médicaments vétérinaires pour les fractures osseuses et les dermatoses. Cette licence perpétuelle et exclusive comprend le développement éventuel de médicaments pour usage humain.



Acteurs : CIMTECH, Parnell Pharmaceuticals



2003 :

- Matheson soumet une proposition de recherche et de commercialisation potentielle qui est adoptée à l'unanimité par le Koutu Nui.
- Matheson mène une étude pilote autofinancée sur la base de ses propres formules.



Acteurs : Koutu Nui, Graham Matheson



2010 : Matheson termine sa thèse de doctorat sur les extraits de plante qui accroissent l'hypertrophie épithéliale (épaisseur de la peau) et renforce la formation des os et des cartilages.

Acteurs : Koutu Nui, Graham Matheson



2012 : Lancement de la gamme de produits de soins de la peau Te Tika. Les produits sont distribués dans les complexes hôteliers locaux et les magasins de détail aux Îles Cook et en Australie.

Acteurs : CIMTECH



Analyse des activités des fournisseurs et des utilisateurs

Même s'il n'existe pas de cadre juridique concernant les permis de recherche, l'utilisation des connaissances traditionnelles (TK) et les droits de propriété intellectuelle (DPI), le cas CIMTECH répond à plusieurs des exigences clés du Protocole de Nagoya. Plusieurs raisons peuvent expliquer cette situation :

Quelques acteurs seulement : Étant donné qu'il n'y avait que deux acteurs principaux, les négociations quant au processus R&D ont été relativement simples.

Des parties prenantes fortes : Les communautés locales et autochtones jouent un rôle crucial en tant que détenteurs reconnus de connaissances traditionnelles et en tant que tels comme partenaires et bénéficiaires d'accords APA. Koutu Nui est une institution de gouvernance bien organisée. Les accords ont été convenus sur un pied d'égalité.

Haut niveau de confiance : Les parties en présence dialoguent en permanence. Elles sont toutes les deux propriétaires de CIMTECH, des droits de propriété intellectuelle, elles partagent toutes les deux les risques et les responsabilités et ont donc les mêmes intérêts quant au succès de l'entreprise.

Haut degré de transparence : Avant de conclure leur accord, Matheson et le Koutu Nui ont discuté des opportunités et des risques potentiels. Les parties étaient conscientes que des années pouvaient se passer entre les investissements et le partage des avantages.

Chaîne de valeur intégrative : La récolte des plantes et la production primaire sont conduites aux Îles Cook tandis que la fabrication se fait en Australie.

CHANCES DU PROTOCOLE DE NAGOYA :

- Procédure** : Le Protocole de Nagoya aurait pu fournir des modèles de procédure, une sécurité juridique et surtout des institutions compétentes durant le processus de négociation.
- Graham Matheson a impliqué le Koutu Nui dès le début. Espérons que ce type de procédure à pied d'égalité et que le respect des connaissances traditionnelles se transformeront en bonnes pratiques en matière d'accords APA au niveau du globe.
- Dispositions institutionnelles** : CIMTECH a octroyé une licence d'application médicinale à une entreprise pharmaceutique australienne. Ceci pourrait mettre fin à la transparence et à la clarté car le suivi de l'application médicinale pourrait s'avérer plus difficile avec le nouveau détenteur de la licence. L'Australie et les Îles Cook ont mis en place des correspondants nationaux en matière d'APA. En revanche, il n'existe toujours pas d'institutions ou de dispositions (points de contrôle, dispositions de résolution des conflits) pour garantir le respect des exigences aux niveaux national et international. L'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya en octobre 2014 constitue une étape cruciale dans l'établissement de tels mécanismes de suivi.

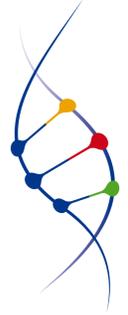


En 2014, CIMTECH cède à Parnell Pharmaceuticals la licence pour deux composés bioactifs servant à traiter les fractures osseuses et les dermatoses. Dans un premier temps, l'entreprise compte développer des médicaments vétérinaires et ensuite des médicaments pour usage humain.

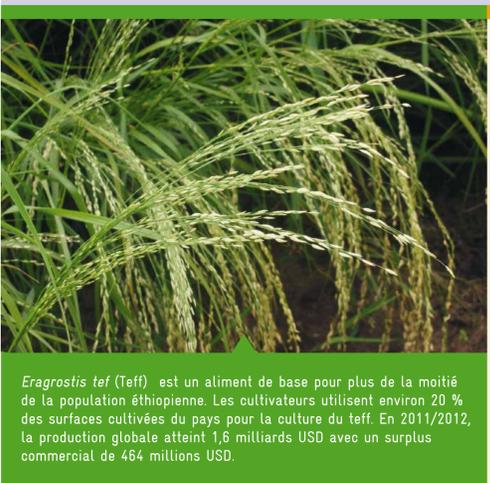
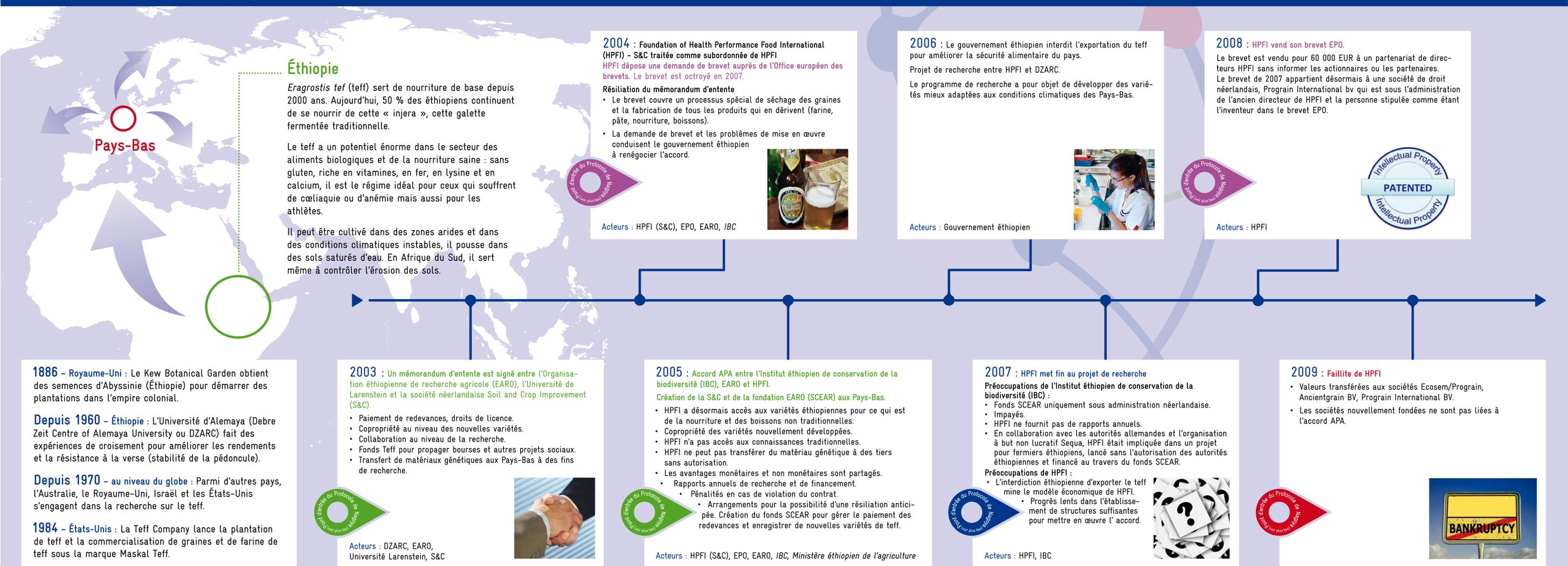
MENTIONS LÉGALES

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

T +49 61 96 79 13 40
Tél. +49 61 96 79 80 13 40
Situation : Octobre 2018
GIZ est responsable du contenu.



SECTEUR AGRICOLE – *Eragrostis tef* (Éthiopie)



Eragrostis tef (Teff) est un aliment de base pour plus de la moitié de la population éthiopienne. Les cultivateurs utilisent environ 20 % des surfaces cultivées du pays pour la culture du teff. En 2011/2012, la production globale atteint 1,6 milliards USD avec un surplus commercial de 464 millions USD.

Analyses des activités des fournisseurs et des utilisateurs

MANQUE DE COHÉRENCE DANS LA MISE EN OEUVRE ET LA COMMUNICATION ENTRE LES FOURNISSEURS ET LES UTILISATEURS

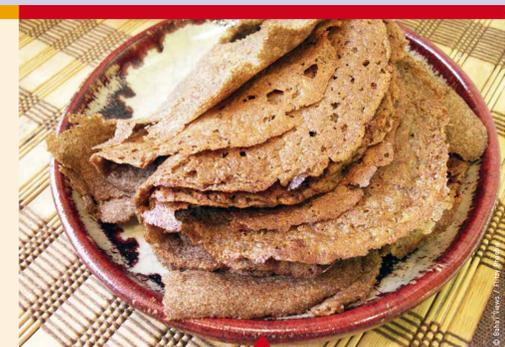
Le nombre relativement important des acteurs impliqués dans le teff a conduit à un processus R&D relativement compliqué et obscur. Autres obstacles :

- Les tâches sont réparties de manière floue entre les autorités éthiopiennes, EARO et IBC.
- Les brevets déposés au travers du Fonds SCEAR sont uniquement sous administration néerlandaise.
- Le brevet reposant sur des connaissances traditionnelles (séchage des graines) et les droits au niveau des produits sont exclus de l'accord.
- L'interdiction éthiopienne d'exporter le teff mine le modèle économique de HPFI.
- Les redevances et les droits de licence ne sont pas payés.
- HPFI ne fournit pas de rapports annuels.

CHANCES DU PROTOCOLE DE NAGOYA :

Procédure :

- Des autorités compétentes au niveau national avec des compétences bien définies comme dans le Protocole de Nagoya auraient pu fournir plus de transparence et de clarté.
- L'échange d'informations avec les autorités nationales compétentes et le Centre d'échange APA (ABS-CH) auraient amélioré la communication entre toutes les parties concernées.
- Le Centre d'échange APA et les correspondants nationaux APA auraient pu fournir des informations fiables ainsi que des moyens au niveau du suivi (demande de brevet, transfert du matériel génétique à des tiers, utilisation des connaissances traditionnelles, avancement de la recherche).
- DISPOSITIONS INSTITUTIONNELLES :**
Il n'y a toujours pas d'institutions et de dispositions clés (Centre d'échange APA, points de contrôle, dispositions de résolution des conflits) pour garantir le respect des exigences aux niveaux national et international. L'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya en octobre 2014 constitue une étape cruciale dans l'établissement de tels mécanismes de suivi.



En Éthiopie, le teff est surtout utilisé pour préparer la traditionnelle injera, une grande crêpe au levain qui accompagne généralement un ragoût épicié. Le teff est riche en vitamines, fer, lysine et calcium et en plus, il est sans gluten. Ceci fait du teff une nourriture parfaite pour les athlètes et tous ceux qui souffrent de cœliaquie.

financée par



Ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement



ORGANISATION INTERNATIONALE DE la francophonie



INSTITUT DE LA FRANCOPHONIE POUR LE DÉVELOPPEMENT DURABLE IFDD



Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra

Departement fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DSEF Secrétariat d'Etat à l'économie SECO

mise en oeuvre par



giz Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

MENTIONS LÉGALES

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

T +49 61 96 79 13 40 Tél. +49 61 96 79 80 13 40 Situation : Octobre 2018 GIZ est responsable du contenu.