



LA BIOSCIENCE À LA CROISÉE DES CHEMINS : L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LE PROTOCOLE DE NAGOYA*

L'industrie pharmaceutique mondiale traverse une époque de transition, caractérisée par un ralentissement de la croissance des marchés en Europe, aux États-Unis et au Japon, et l'envolée des marchés émergents. Les brevets de certains des médicaments les plus profitables arrivent à expiration entraînant une baisse des revenus, et il y a moins de nouveaux médicaments potentiels en cours d'élaboration. De nos jours, la majeure partie des recherches pour découvrir de nouveaux médicaments à base de produits naturels sont entreprises par de plus petites entreprises, les gouvernements, et le monde universitaire, et les produits prometteurs sont par la suite cédés sous licence à des entreprises plus importantes pour être développés. La demande pour l'accès aux ressources génétiques provient ainsi généralement de petits groupes, plutôt que des grandes entreprises.

La demande pour l'accès à des ressources génétiques s'est considérablement modifiée au cours des récentes années suite aux avancées scientifiques et technologiques rapides et constantes. Ces avancées ont transformé notre compréhension du monde naturel et notre capacité de l'étudier. Les difficultés rencontrées précédemment lors de l'examen d'échantillons de produits naturels, l'isolement de composés actifs, et le renforcement de l'approvisionnement en matières premières s'amenuisent, et la recherche sur les produits naturels est plus rapide, moins coûteuse et plus simple à réaliser qu'il y a à peine cinq ans. Les ressources que les chercheurs et les entreprises étudient sont également différentes, la vaste majorité de la recherche étant désormais menée sur les microorganismes, y compris ceux qui se trouvent dans la mer. Dans tous les cas, c'est le matériel génétique se trouvant dans les organismes, plutôt que les organismes eux-mêmes, qui présente le plus grand intérêt pour les chercheurs.

Le moment est donc propice pour que le Protocole de Nagoya s'adapte à ces nouvelles réalités et intègre les enseignements tirés au cours des vingt dernières années de mise en œuvre de ses politiques d'accès et

de partage des avantages au titre de la Convention sur la diversité biologique (CDB).

MARCHÉS MONDIAUX

- ▶ En 2011, l'industrie pharmaceutique mondiale a généré des revenus estimés à 955,5 milliards USD, le marché nord-américain détenant la plus grande part (41,8 %), suivi du marché européen (26,8 %).
- ▶ La croissance des marchés pharmaceutiques les plus importants – les É.-U., l'Europe et le Japon – a connu un ralentissement considérable au cours des récentes années, mais les économies émergentes, telles le Brésil, la Chine et l'Inde, présentent une croissance rapide.
- ▶ Lorsque tous les facteurs sont pris en compte, les dépenses mondiales sur les médicaments continueront de croître et devraient atteindre 1 200 milliards USD d'ici à 2016.
- ▶ La tendance est à un accroissement de la recherche-développement (R-D) et de la fabrication par les grandes entreprises américaines et européennes dans les pays émergents, où les entreprises nationales sont également en essor.

RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

- ▶ Les budgets R-D du secteur pharmaceutique diminuent à mesure que la croissance de l'industrie ralentit.
- ▶ La plupart des programmes relatifs aux produits naturels, et les collections associées outremer, ont été interrompus (Merck, Bristol Myers-Squibb, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Monsanto, notamment).
- ▶ Dans le monde entier, la recherche sur les produits naturels est désormais plus souvent le fait de petites entreprises de recherche, d'entités semi-gouvernementales ou gouvernementales, et d'universités.
- ▶ Au cours des récentes années, des éléments de vastes programmes pharmaceutiques sur les produits naturels ont été réorganisés par dérivation en sociétés à but non lucratif, ou en

* Pour de plus amples informations et références sur ce secteur préparées par Sarah A. Laird, veuillez visiter <https://www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/>.



entités semi-gouvernementales (particulièrement en Europe), et les banques de composés ont été données ou vendues.

AVANCÉES SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

- ▶ Des avancées scientifiques et technologiques d'envergure font en sorte qu'il est beaucoup plus rapide, moins coûteux et plus facile de travailler avec les produits naturels que dans le passé.
- ▶ Ces avancées élargissent aussi considérablement notre compréhension du monde naturel, y compris des relations existant entre les organismes et des manières dont les produits naturels peuvent contribuer à la santé humaine.

DEMANDE EN MATIÈRE D'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES

- ▶ Le besoin d'accéder à de « nouvelles » ressources génétiques est moindre que par les années passées. Les nouveaux outils de recherche font en sorte que la diversité se trouvant dans les collections existantes des entreprises, particulièrement dans les génomes auparavant inaccessibles des microorganismes, tiendra les chercheurs occupés.
- ▶ Des programmes de collecte de microorganismes et d'organismes marins se poursuivent dans certaines universités et entreprises, et ils sont souvent financés par les gouvernements. Mais les collectes sur le terrain sont plus modestes et de portée plus limitée qu'auparavant.
- ▶ Avec les recherches désormais axées sur l'étude approfondie des organismes et des gènes, et compte tenu du fait que la plupart des chercheurs ont facilement accès à de vastes banques de composés qui peuvent maintenant être examinés sous un jour nouveau, la valeur des collections à grande échelle dans les zones riches en biodiversité a été réduite.

LE PROTOCOLE DE NAGOYA : RÉAGIR FACE À L'ÉVOLUTION DE LA SCIENCE, DE LA TECHNOLOGIE, DES POLITIQUES ET DU MARCHÉ

Les vingt dernières années ont apporté des gains véritables et concrets au titre de la CDB. De grandes entreprises pharmaceutiques appuient la nécessité de signer des accords, d'établir des conditions convenues d'un commun accord, et de partager les avantages. Cependant, de nombreuses questions non résolues et préoccupations demeurent.

La mise en œuvre du Protocole de Nagoya peut répondre aux préoccupations spécifiques suivantes exprimées au cours des récentes années :

Aider les chercheurs et les entreprises à respecter la législation APA –

Dans de nombreux pays, bon nombre de chercheurs et d'entreprises s'inquiètent de l'absence d'orientations sur la manière de respecter les mesures APA. En plus d'appuyer les mécanismes de partage des informations et des outils à portée internationale comme le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (article 14), le Protocole de Nagoya encourage les gouvernements à établir des programmes de diffusion des informations et de rayonnement pour aider les parties prenantes à identifier et à suivre les procédures APA.

Sécurité juridique et réglementation claire et praticable – Dans certains pays, une réglementation bureaucratique et chronophage, et l'absence de sécurité juridique pour ce qui est de l'accès aux ressources



génétiques constituent les principales pierres d'achoppement pour de nombreuses entreprises s'occupant de recherche sur les produits naturels. Le Protocole de Nagoya cherche à aborder ces préoccupations et à créer une sécurité juridique et un climat de confiance réciproque en demandant aux Parties de désigner une ou plusieurs autorité(s) nationale(s) compétente(s) chargée(s) d'accorder l'accès, et de désigner un point focal national pour les APA, en vue de rendre disponibles les informations sur les procédures d'obtention du consentement préalable en toute connaissance de cause et permettant d'arriver à des conditions convenues d'un commun accord (article 13).

Renforcer les capacités des gouvernements – L'article 22 du Protocole prévoit également le renforcement des capacités pour la mise en œuvre efficace du Protocole, y compris l'élaboration et l'application de lois APA, la négociation de conditions convenues d'un commun accord, et des capacités renforcées pour entreprendre des recherches sur les ressources génétiques nationales. L'article 21 favorise également la sensibilisation dans tous les pays.

Définir le champ d'application des mesures APA – D'aucuns dans l'industrie ont exprimé leurs préoccupations concernant l'inclusion des ressources biologiques dans le champ d'application des mesures APA. Cependant, le champ d'application du Protocole ne couvre pas le commerce des matières premières, ni le commerce local ou l'utilisation à des fins de subsistance. Il s'applique spécifiquement uniquement aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles qui s'inscrivent dans le champ d'application de la CDB (article 3). Par ailleurs, comme énoncé dans le Protocole (article 2 c) : « On entend par « utilisation des ressources génétiques » les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques... ». La mise en œuvre du Protocole au sein des pays peut aider davantage encore à clarifier la question du champ d'application.

Réagir face aux avancées scientifiques et technologiques – Les avancées scientifiques et technologiques ont transformé l'utilisation des ressources génétiques depuis que la CDB est entrée en vigueur. La mise en œuvre du Protocole fournit l'occasion d'actualiser et de modifier les anciennes approches de l'accès et du partage des avantages pour tenir compte des nouvelles réalités scientifiques, technologiques et commerciales.

