

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

DOCUMENT DE TRAVAIL

L'intérêt de l'industrie pharmaceutique pour les ressources génétiques¹

Susan Kling Finston. Vice-présidente chargée de la propriété intellectuelle, PhRMA
Courriel : sfinston@phrma.org

Introduction

On peut dire, sans crainte d'exagérer, que la plupart des pays en développement envisagent la protection de la propriété intellectuelle avec appréhension et suspicion. Malgré les avantages documentés de la propriété intellectuelle² sur le plan du développement, le sujet est devenu une source de débat et de polarisation au sein des organisations multilatérales, notamment l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), le Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui relève de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), et la Convention sur la diversité biologique (CDB)^{3,4}. Compte tenu de la perception largement répandue dans les pays en développement voulant que les discussions entre l'OMPI et l'OMC favorisent les intérêts du monde occidental,

¹ Susan Kling Finston, avec l'aide de l'assistant à la recherche Paul Hanna, MPP, University of Michigan Ford School of Public Policy (publication prévue au printemps 2005). Cet article s'inspire d'une présentation faite au départ lors de l'*International Society of Environmental Biotechnology, Seventh Biennial Symposium*, le 21 juin 2004, à Chicago, IL. Une version préliminaire de ce texte a été présentée par la suite lors du *5th Princess Chulabhorn International Science Congress: Evolving Genetics and its Global Impact*, le 17 août 2004, à Bangkok en Thaïlande.

² Zavin et coll., 1997, « The Value of Intellectual Property Rights Enforcement in Developing Countries », *Economic Perspectives*, juin 1997
<<http://usinfo.state.gov/journals/ites/0697/ijee/ej7com1.htm>>. Étude fondée sur le cas réel du Mexique. Depuis l'adoption de lois rigoureuses concernant la propriété intellectuelle des produits médicaux, le Mexique a éradiqué la variole et la polio et élaboré des vaccins de pointe, comme ceux utilisés pour prévenir la méningite, les infections gastro-intestinales et les infections respiratoires; l'espérance de vie moyenne est passée de 52 à 74 ans et le taux de mortalité chez les jeunes enfants a diminué de plus de 50 p. 100. Voir à ce sujet le rapport annuel 2004 de l'*Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica*. Voir également l'article de George G. Korenko, « Intellectual Property Protection and Industrial Growth, A Case Study », dans *The Journal of World Intellectual Property*, janvier 1999, n° 1, p. 47-75. L'auteur y constate que, grâce à la protection offerte par les brevets en Italie, l'industrie pharmaceutique est une des plus importantes industries de ce pays, avec une croissance annuelle moyenne supérieure à 5,4 p. 100, alors que la croissance moyenne globale du produit intérieur brut atteignait seulement 1,5 p. 100. Pour des données plus récentes sur les avantages de la protection de la propriété intellectuelle dans les pays ayant un développement moyen, voir l'étude de Ryan, M.P., et Shanebrook, J., 2004, *Establishing Globally-Competitive Pharmaceutical and Bio-Medical Technology Industries in Jordan: An Assessment of Business Strategies and the Enabling Environment*, International Intellectual Property Institute et le projet AMIR, août 2004.

³ « Le Brésil rejette la proposition sur les brevets à l'échelle mondiale », *Gazeta Mercantil Online (Brazil)*, 2 octobre 2002.

⁴ Hirano, Ko., 2003, « U.S., Poor Nations remain apart over WTO drugs row », *Japan Economic Newswire*, 15 février 2003.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

c'est-à-dire les pays et les continents développés (comme les États-Unis et l'Europe), les pays en développement participent davantage aux activités liées à la biodiversité et cet intérêt accru a donné lieu à la négociation puis à la ratification de la CDB en 1992.

Si les activistes anti-propriété intellectuelle considèrent que l'OMPI et l'Accord sur les ADPIC profitent principalement aux pays développés, la CDB devait faire contrepoids et garantir que les pays en développement et leurs populations autochtones conservent la souveraineté et la maîtrise de leurs ressources naturelles et de la mégabiodiversité qui leur est associée⁵. Les préoccupations concernant l'attitude négative de certains pays au sujet de la protection de la propriété intellectuelle, exprimées surtout par les principaux pays en développement durant les négociations, ont influé sur la décision des États-Unis de différer la ratification de la CBD⁶, malgré que la plupart des pays européens et des autres membres de l'OMPI et de l'OMC aient adopté et mis en œuvre la CDB⁷.

Récemment, lors de la septième Conférence des Parties (COP 7) à la CDB, les ministres ont convenu d'entreprendre les négociations les plus ambitieuses et, peut-être, les plus approfondies de l'histoire de la Convention. Ces négociations porteront sur les enjeux relatifs à l'accès et au partage des avantages (APA) concernant les « ressources génétiques » (l'ensemble du matériel non humain, c.-à-d. les plantes, les animaux et les microorganismes). Bien qu'elle soit loin d'être finale, la déclaration ministérielle de la COP 7 n'exclut pas la possibilité de créer un régime d'APA obligatoire à l'échelle internationale, lequel aurait un effet paralysant sur les droits de brevet relatifs aux inventions biotechnologiques. Cette déclaration met en évidence l'ambivalence dont la plupart des gouvernements du monde ont toujours fait preuve quant à la capacité des systèmes actuels de protection de la propriété intellectuelle de satisfaire leurs besoins en matière de développement, de même que la crainte connexe que les pays développés utilisent la propriété intellectuelle de manière inéquitable afin de tirer parti de ce qu'il est convenu d'appeler la mégabiodiversité des pays en développement, sans fournir à ces derniers les avantages correspondants.

Les médias font régulièrement état d'allégations de « biopiratage », par exemple, des assertions selon lesquelles les scientifiques des pays développés s'approprient des spécimens biologiques sans offrir de dédommagement adéquat aux pays en développement ou à leurs populations autochtones. Ces allégations trouvent écho au sein du public, mais elles créent malheureusement une impression trompeuse et incorrecte au sujet de l'importance de cette activité. Ce qui est encore plus perturbant, c'est qu'elles laissent entendre que la plupart des sociétés et des scientifiques ne se conforment pas aux règlements de la CDB, tels que le consentement préalable donné en connaissance de cause et le partage des avantages. En règle générale, bien que les sociétés des États-Unis et d'Europe respectent les directives facultatives de la CBD en matière d'APA, l'attention croissante portée aux enjeux relatifs à

⁵ Convention sur la diversité biologique, article 3 (juin 1992)

<<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>>.

⁶ Coughlin Jr., M.D., 1993, « Using the Merck-INBio Agreement to clarify the Convention on Biological Diversity », *Columbia Journal of Transnational Law*, 31 (2):337-75.

⁷ Le 25 mai 2004, il y avait 188 Parties à la CDB et 168 pays signataires

<<http://www.biodiv.org/world/parties.asp>>.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

L'APA a eu pour effet global de réduire l'intérêt des sociétés nationales à l'égard des produits naturels comme source de leurs activités de recherche-développement (R-D).

En d'autres termes, même si les produits naturels peuvent être bénéfiques pour les consommateurs et les malades du monde entier, le secteur commercial, en raison de l'attention de plus en plus négative que portent les pays en développement à l'APA, est moins intéressé à évaluer ces produits, afin de déterminer s'il doit leur consacrer des activités de R-D. C'est le cas notamment de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie de la biotechnologie. Les sociétés biopharmaceutiques internationales fondées sur la recherche ont réduit grandement leurs travaux sur les produits naturels, s'intéressant plutôt à la mise au point de médicaments synthétiques. Malgré les efforts de bon nombre de pays en développement visant à établir des centres de biotechnologie comme pôle d'attraction du développement pour le XXI^e siècle, l'absence de propriété prévisible et transparente des ressources naturelles liées à la biodiversité a entraîné une pénurie sur le plan des investissements en biotechnologie à l'extérieur des États-Unis; même sur les marchés européens, les investissements prévus ne répondent plus aux besoins⁸. C'est une situation déplorable pour toutes les parties intéressées : les malades du monde entier, les populations autochtones des pays en développement et l'industrie biopharmaceutique fondée sur la recherche⁹.

Il y a 25 ans, les États-Unis ont connu une situation similaire. En effet, le gouvernement des États-Unis avait investi massivement dans la recherche en biotechnologie et il n'a pu que constater ensuite l'échec de l'industrie sur le plan de la commercialisation et le peu d'avantages subséquents pour les contribuables. Vers la fin des années 1970, les États-Unis n'ont pas réussi à établir des droits clairs et exclusifs pour les scientifiques et les sociétés en ce qui a trait aux inventions biotechnologiques. Par le biais d'une série de mesures législatives, les États-Unis ont établi de nouvelles formes d'accords sur le partage des droits entre les secteurs public et privé, qui ont révolutionné la biotechnologie aux États-Unis et dans le reste du monde. L'expérience acquise aux États-Unis il y a 25 ans est particulièrement pertinente pour les pays signataires de la CDB, qui s'appêtent à entreprendre des négociations ouvertes afin d'établir un cadre pour des engagements exécutoires à l'échelle internationale en ce qui a trait aux ressources génétiques en relation avec les inventions biotechnologiques - ces négociations sont susceptibles de soulever encore davantage de questions au sujet de la viabilité future de la R-D dans le secteur des produits naturels. Il est maintenant essentiel, avant le début des négociations sur l'APA, de formuler correctement les questions avant de conclure avec des réponses préparées à l'avance. Le bien-être des malades et les perspectives de la biotechnologie dans les pays en développement se jouent sur ces questions.

⁸ Griffith, V., 2003, « Biotech reaches a turning point in its evolution », *Financial Times*, 17 décembre 2003, p. 16.

⁹ Pour une discussion précoce sur les risques d'une politisation accrue des ressources génétiques exploitées aux fins de la commercialisation de la recherche sur les produits naturels, voir *Biotechnology, Globalization and Intellectual Property*, Commission consultative industrielle de l'OMPI (Troisième séance, 4 et 5 mai 2000), pièce jointe VII DOC.B. Cette présentation a présagé de nombreux faits nouveaux décrits ici.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

L'intérêt des pays en développement en matière d'APA dans le cadre de la CDB

Les représentants des pays en développement se sont réunis lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement de 1992 (Sommet de Rio) pour adopter la CDB et, dans une large mesure, pour contrebalancer les obligations exécutoires en matière de propriété intellectuelle (ADPIC) que l'on s'affairait à négocier dans le cadre de l'OMC. Contrairement à l'OMC, qui était perçue par certains comme fournissant des avantages disproportionnés au pays occidentaux, la CDB reconnaissait le droit de souveraineté des pays en développement et de leurs populations autochtones en ce qui a trait à leurs ressources et à leur biodiversité, l'hypothèse de départ étant que l'environnement des pays en développement fournit des avantages exceptionnels pour la R-D dans le secteur des produits naturels.

Les objectifs énoncés dans la CBD ont trait :

- à la conservation de la biodiversité¹⁰;
- à l'utilisation durable de la biodiversité¹¹;
- au partage juste et équitable des avantages résultant de l'utilisation des ressources génétiques, y compris l'accès à ces ressources et le transfert des technologies pertinentes¹².

Le dernier objectif est axé sur un engagement imprécis mais essentiel garantissant que les avantages tirés du développement commercial de nouveaux produits liés aux ressources de la biodiversité profiteraient également aux pays en développement. Cet objectif est maintenant appelé accès et partage des avantages, ou APA.

Les pays en développement ont continué de manifester un engagement ferme à l'égard de l'élaboration de systèmes d'APA dans le cadre de la CBD, de l'OMC et de l'OMPI¹³. Ils ont exposé leurs buts en matière d'APA dans une multitude d'enceintes, notamment le *Group of Like-Minded Megadiverse Countries*, les pourparlers de l'OMPI sur le Traité de coopération en matière de brevets et le Traité sur le droit des brevets, de même que dans de nombreuses présentations au Conseil des ADPIC^{14,15}.

¹⁰ Convention sur la biodiversité biologique (juin 1992)

<<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>>.

¹¹ *Ibid.*

¹² *Ibid.*, art. 15

¹³ Pour une analyse de la participation précoce de l'OMPI au débat sur les obligations légales ayant force exécutoire en relation avec les ressources génétiques, voir *Intellectual Property and Genetic Resources - An Overview*, WIPO/IP/GR/00/2, 24 mars 2000; les pays en développement ont présenté des demandes à maintes reprises concernant un régime ayant force exécutoire en vertu de l'autorité de l'OMPI au cours des années (Cinquième séance du comité, WIPO/GRTKF/IC/5/15, paragraphes 16, 22, 80 et 126; WO/GA/30/8, rapport de l'assemblée générale de l'OMPI, paragraphes 65 à 92, passim).

¹⁴ Voir *Submission by Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Peru Thailand, and Venezuela for the TRIPS Council meetings*, IP/C/W/403, 24 juin 2003.

¹⁵ Communication conjointe du groupe des pays d'Afrique lors de la réunion du Conseil des ADPIC, IP/C/W/404, 26 juin 2003.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

La Déclaration de Cancun du *Group of Like-Minded Megadiverse Countries* illustre ces objectifs :

[Nous] cherchons à créer un régime international pour favoriser et protéger de façon efficace le partage juste et équitable des avantages résultant de l'utilisation de la biodiversité et de ses composantes. Ce régime devrait comporter, notamment, les éléments suivants : la certification de la provenance légale des matériels biologiques, le consentement préalable donné en connaissance de cause et les conditions convenues d'un commun accord concernant le transfert de matériel génétique, et les exigences relatives aux demandes et à la délivrance de brevets, en conformité stricte avec les conditions d'accès convenues par les pays d'origine [gras ajouté]¹⁶.

La Déclaration de Cancun a alimenté les préoccupations des sociétés biopharmaceutiques selon lesquelles les pays signataires de la CDB cherchent à grever les droits de brevets relatifs à la biotechnologie. La crainte des pays en développement au sujet de la bioprospection illicite, qui est implicite dans ce qui précède de même que dans la structure de la CBD, repose sur l'idée que les sociétés pharmaceutiques récolteront du matériel naturel dans les pays en développement et tireront des profits considérables de ce matériel sans rembourser le pays hôte ou ses populations autochtones. Cette crainte est hors de propos, étant donné que la découverte d'un produit « vedette » dans la forêt ombrophile ou dans la jungle est beaucoup plus improbable que ce que laissent entendre les idées reçues¹⁷. Par-dessus tout, les exemples de « biopiratage » cités le plus souvent par les groupes d'activistes reposent sur des éléments de preuve fragiles.

Les nouveaux principes d'application volontaire associés à l'APA ont été codifiés dans les Lignes directrices de Bonn, adoptées officiellement par les pays signataires de la CBD en avril 2002; ils s'inspirent de très près d'un certain nombre de buts énoncés dans la Déclaration de Cancun. Les principales dispositions des Lignes directrices de Bonn sont les suivantes :

- *Le consentement préalable donné en connaissance de cause* : les entreprises privées ou publiques qui cherchent à acquérir du matériel biologique devraient obtenir le consentement du pays en question avant la collecte.
- *La certification d'origine* : un certificat délivré par le fournisseur du matériel génétique, que ce soit une université, un ministère ou une autre organisation, qui indique l'origine du matériel et qui peut servir pour le suivi du matériel.
- *La divulgation* : les pays peuvent envisager des mesures pour favoriser la divulgation de l'origine du matériel biologique ou des connaissances traditionnelles dans les demandes de brevet.

¹⁶ *Cancun Declaration of Like-Minded Megadiverse Countries*, 18 février 2002
<http://www.unido.org/file-storage/download/?file_id=11803>.

¹⁷ Macilwain, C., 1998, « When rhetoric hits reality in debate on bioprospecting », *Nature*, 392:535-540.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

- *Le transfert de technologies* : comme il est indiqué dans la CDB, le « transfert approprié des techniques pertinentes » utilisées pour la collecte ou l'étude du matériel génétique¹⁸.
- *Le partage des avantages* : conformément à la CDB, « le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques »¹⁹.
- *Le correspondant national* : chaque pays signataire de la CBD peut désigner un correspondant qui indique aux demandeurs d'accès aux ressources génétiques les procédures à suivre pour l'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause et le partage des avantages, de même que les parties prenantes des communautés autochtones et locales.

Les Lignes directrices de Bonn décrivent les considérations que les pays signataires de la CDB devraient examiner pour élaborer leur régime national sur l'APA, comme la CBD l'exige. Le Secrétariat de la CDB a annoncé récemment que très peu de pays signataires de la CDB ont mis en œuvre un régime d'APA efficace et intégré à l'échelle nationale²⁰. Maintenant que la COP 7 a réclamé la négociation d'un régime international élargi sur l'APA, certains des pays signataires de la CDB ont exprimé leur inquiétude quant à la possibilité que la négociation prévue concernant un régime international complet supprime toute incitation à la mise en œuvre opportune et appropriée des Lignes directrices de Bonn et retarde l'application des mesures appropriées d'APA à l'échelle nationale.

Dans les débats entourant la CDB, il manque encore une vision claire du rôle important et positif que joue la protection de la propriété intellectuelle dans le soutien et la promotion de l'investissement des sociétés privées, protection qui est essentielle à la commercialisation fructueuse des produits naturels dérivés des ressources génétiques. Le transfert technologique de la biotechnologie expressément réclamé par la CDB exige un investissement considérable et à long terme de la part de l'industrie. À cette échelle, toutefois, l'investissement du secteur privé n'est possible qu'à la condition que des périodes d'exclusivité soient établies de façon claire, comme celles qui sont prévues par les brevets. Comme David Schwartzman le souligne, « sans les brevets, le rendement du capital investi dans la recherche et le développement pharmaceutique tomberait à zéro, et les sociétés privées cesseraient d'entreprendre des activités de recherche-développement »²¹. Le cas de la pénicilline fournit une leçon riche en enseignements sur les délais de mise au point d'un produit en l'absence de brevets. La pénicilline a été découverte en 1928, mais aucune demande de brevet n'a été déposée concernant cette substance ou sa fabrication avant 1948. En conséquence, la pénicilline n'a pas été utilisée avant la Deuxième Guerre mondiale,

¹⁸ Convention sur la diversité biologique (juin 1992) <<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>>.

¹⁹ *Ibid.*

²⁰ Communication intitulée *La mise en œuvre à l'échelle nationale*, présentée par Valérie Normand, responsable du programme d'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, lors du présent atelier.

²¹ Schwartzman, D., 1976, *Innovation in the Pharmaceutical Industry*, Baltimore: Johns Hopkins Press.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

lorsque les pertes massives attribuables à l'infection ont forcé la fabrication à grande échelle de cet antibiotique²².

Par suite de l'antipathie croissante manifestée par le milieu des produits naturels à l'égard des droits afférents aux brevets, et en raison de la concurrence mondiale au chapitre de l'investissement étranger direct lié à la découverte de médicaments, les sociétés pharmaceutiques internationales fondées sur la recherche ont réduit de façon radicale ou même éliminé leur utilisation de produits naturels²³. Par exemple, les sociétés Merck et Lilly ont toutes les deux mis fin à leur programme de collecte d'échantillons et d'isolation d'extraits tirés de sources biologiques naturelles²⁴. David Newman, chimiste principal à la direction générale du *National Cancer Institute*, n'est pas surpris de cette situation et il a indiqué que « l'industrie ne les utilise pas tant que ça [les produits naturels], comparativement à l'utilisation qu'elle en faisait auparavant ». Selon lui, la recherche de médicaments naturels est confrontée à de très rares possibilités de découvertes à long terme, affirmant qu'un seul échantillon sur 250 000 servira finalement à produire un médicament commercial, quoique de nombreux autres échantillons puissent fournir des indices concernant d'autres médicaments²⁵. Simultanément, la chimie combinatoire a connu un véritable essor au cours des années 1990 et elle est devenue la méthode de premier choix pour créer et étudier de nouvelles molécules. Elle était plus économique, progressait plus rapidement et avait l'avantage d'être plus claire en matière de droits de propriété intellectuelle que ne l'est la mise au point de produits naturels²⁶. De nos jours, on peut effectuer 5 000 essais à la fois en utilisant des milliers de molécules légèrement différentes.

Avec les améliorations de la synthèse chimique, qui surviennent dans un climat d'hostilité à l'égard de la protection que confèrent les brevets et des entreprises commerciales liées à la mise au point de produits naturels en général, on assiste maintenant à une mise en question de l'utilité des activités de R-D visant les produits naturels. David Galas, président de la société de biotechnologie Darwin Molecular, croit que les produits naturels sont maintenant complètement délaissés. Il ajoute que « très franchement, l'idée d'exploiter la forêt ombrophile pour y trouver des médicaments extraordinaires n'est pas crédible »²⁷. Toutefois, d'autres sont d'avis que la science mérite davantage de R-D. Le vice-président chargé des nouveaux médicaments chez Cerylid, R. Murray Tait, a déclaré que « c'est une honte qu'un nombre aussi élevé de grandes sociétés pharmaceutiques ait abandonné les produits naturels juste au moment où la technologie avait réussi à améliorer le processus de façon aussi spectaculaire »²⁸. Au moment où les scientifiques défendent le pour et le contre dans le débat opposant la chimie combinatoire et les produits naturels, les sociétés privées s'efforcent de trouver un équilibre entre les risques et les coûts, en particulier ceux liés aux régimes d'APA

²² Public Broadcasting Service: *A Science Odyssey: People and Discoveries*
<<http://www.pbs.org/wgbh/aso/databank/entries/dm28pe.html>>.

²³ Rouhi, A.M., 2003, « Betting on Natural Products for Cures », *CENEAR*, 81 41 (2003):93-103
<<http://pubs.acs.org/cen/coverstory/8141/8141pharmaceuticals3.html>>.

²⁴ *Ibid.* Voir aussi Macilwain, *supra* note 17.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ Rouhi, A. M., 2003, « Rediscovering Natural Products », *CENEAR*, 81 41 (2003):77-91
<<http://pubs.acs.org/cen/coverstory/8141/8141pharmaceuticals.html>>.

²⁷ *Supra* note 17.

²⁸ *Supra* note 23.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

des pays en développement. Si l'on rétablissait un équilibre entre les risques et les avantages potentiels, cela inciterait certaines de ces sociétés à s'aventurer de nouveau dans l'exploration des produits naturels.

En dépit des ambiguïtés de la CDB au sujet de la propriété intellectuelle, la plupart des grandes sociétés des États-Unis et d'Europe continuent de faire face aux obligations prévues par les pays en développement. En fait, avant même la ratification de la CDB, les sociétés pharmaceutiques avaient conclu volontairement des ententes de partage des avantages avec des pays en développement, dans les années qui ont suivi les débuts de la biotechnologie commerciale. Certains des partenariats établis entre les pays en développement et des institutions publiques et privées, avant la ratification de la CDB, ont abouti à un partage positif des avantages entre toutes les parties en cause. L'entente conclue en 1991 entre Merck et l'*Instituto Nacional de Biodiversidad* (INBio), du Costa Rica, constitue un exemple concret. L'INBio a fourni des échantillons de végétaux, d'animaux et de sol à Merck en échange de droits exclusifs à court terme relatifs à l'étude des échantillons; il a aussi accordé des droits de propriété concernant tout produit novateur créé à partir des échantillons qu'il a fournis. En échange, la société a consenti à verser un million de dollars américains au gouvernement du Costa Rica et à lui remettre un pourcentage des redevances tirées de tous les produits novateurs dérivés des ressources de l'INBio. Merck a également fourni le matériel de laboratoire approprié à l'INBio. Le gouvernement du Costa Rica s'est engagé à consacrer le produit des redevances à la conservation de la biodiversité. Cette entente démontre les avantages d'une approche contractuelle non réglementaire en matière d'APA. Merck a obtenu des droits de brevet clairs et l'accès au matériel génétique, tandis que le Costa Rica a bénéficié d'investissements en espèces et d'équipement technologique, et il a affecté des fonds à la conservation. Des ententes de ce type permettraient d'atteindre les principaux objectifs que les pays en développement ont inclus par la suite dans la CDB.

L'entente conclue entre le gouvernement de l'État de Sarawak et Medichem Research constitue un autre exemple d'arrangement sur le partage des avantages, qui a permis de constituer la coentreprise Medichem-Sarawak Pharmaceuticals. On a établi une coopérative de R-D qui énumérait les avantages comprenant les redevances, le transfert de technologies, la formation et la participation à la recherche scientifique et biotechnologique²⁹.

On cite souvent, à tort, le cas associant Pfizer, Phytopharm, le *South African Council for Scientific and Industrial Research* (CSIR) et la tribu San d'Afrique du Sud au sujet de la plante *Hoodia*, connue sous le code P57, comme un cas de partage inéquitable des avantages en ce qui concerne le matériel biologique et les savoirs traditionnels. En fait, la société Pfizer n'avait établi aucune relation avec la tribu San et n'était pas au courant des droits de la tribu San au moment où elle a établi sa relation contractuelle avec Phytopharm. Le P57 avait été breveté à l'origine par le CSIR. En 1997, Phytopharm, une biosociété britannique, a conclu un contrat de licence avec le CSIR concernant la mise au point et la commercialisation du P57. En 1998, Phytopharm a octroyé une licence à Pfizer concernant la mise au point du P57 à titre

²⁹ ten Kate, K., et Wells, A., 1998, *The access and benefit-sharing policies of the United States National Cancer Institute: A comparative account of the discovery and development of the drugs Calanolide and Topotecan*, Secrétariat exécutif de la Convention sur la diversité biologique <<http://www.biodiv.org/doc/case-studies/abs/cs-abs-nci.pdf>>.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

de produit commercial. Toutefois, la tribu San utilisait déjà la plante *Hoodia* depuis des centaines d'années pour ses qualités anorexigènes, et c'est cette utilisation qui a conduit les chercheurs du CSIR vers la plante *Hoodia*. Le CSIR a déposé une demande de brevet sans en informer la tribu San. Lorsque la société Pfizer a acquis la licence du P57 de Phytopharm, elle n'a pas communiqué avec la tribu San parce qu'elle croyait que cette dernière s'était éteinte. C'est seulement lorsque la tribu San a intenté une poursuite contre le CSIR que l'on a reconnu officiellement son existence. Par la suite, on a mis au point un programme de partage des avantages entre le CSIR et la tribu San : cette dernière recevra un pourcentage des redevances que Phytopharm tire de la mise en marché des produits pharmaceutiques qui contiennent du P57³⁰. Étant donné ce type d'incertitude, il est possible que les utilisateurs potentiels des ressources de la biodiversité puissent profiter des services commerciaux d'un correspondant national, comme le prévoient les Lignes directrices de Bonn, qui fournissent des assurances valables aux groupes d'intérêt potentiels.

Les expériences négatives de sociétés comme Pfizer et la bureaucratisation croissante des obligations relatives à l'APA dans les pays en développement ont contribué à la réduction de l'investissement dans le secteur des produits naturels. Ironiquement, tandis qu'elle entraînait une réduction du transfert de technologies et de l'investissement, l'évolution des directives sur l'APA dans le cadre de la CDB « a très peu contribué à réduire la crainte des pays défavorisés à l'égard de l'exploitation »³¹. Comme on le dit plus haut, la CDB n'a pas atteint son objectif premier, puisqu'elle n'a pas fourni de cadre propice aux partenariats entre les secteurs public et privé. Elle a plutôt empêché activement la concrétisation de « la manne prévue dans le domaine de la bioprospection »³².

Dans le contexte actuel, il peut être utile de chercher de nouveaux modèles pour le développement de la biotechnologie à l'échelle mondiale et d'examiner comment les États-Unis ont relevé un défi semblable et élaboré leur régime actuel de protection de la propriété intellectuelle en matière de biotechnologie, auquel on attribue le déclenchement de la révolution biotechnologique. Il est particulièrement important de chercher maintenant un nouveau modèle, étant donné le début imminent de nouvelles négociations sur l'APA visant à établir des obligations internationales dans le cadre de la CDB.

L'expérience des États-Unis

Il y a environ 25 ans, les États-Unis se sont trouvés dans une situation similaire à celle que l'on observe maintenant dans le contexte des négociations sur l'APA en lien avec la CDB. Durant les années 1960 et 1970, on a commencé à se préoccuper grandement, aux États-Unis, du fait que l'industrie adoptait très peu de nouvelles technologies pour le développement commercial de nouveaux produits, malgré l'accroissement du financement accordé à la recherche fondamentale par le gouvernement des États-Unis³³.

³⁰ Bio e-News, 2003, *The CSIR and San sign benefit-sharing agreement in the Kalahari*, mars 2003 <http://www.csir.co.za/biochemtek/newsletter/mar/benefit_sharing.html>.

³¹ Dalton, R., 2004, « Bioprospects less than golden », *Nature*, 429:598-600.

³² *Ibid.*

³³ Council on Government Relations, 1999, *The Bayh-Dole Act: A Guide to the Law and Implementing Regulation* <<http://www.ucop.edu/ott/bayh.html>>.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

En 1980, moins de 5 p. 100 des 28 000 brevets pour lesquels le gouvernement des États-Unis détenait des titres ont donné lieu à la mise au point de produits commerciaux par l'industrie³⁴. Les sociétés ont été confrontées à un processus difficile et chronophage lorsqu'elles ont tenté d'obtenir des droits exclusifs pour des inventions mises au point par le gouvernement des États-Unis³⁵. La loi américaine prévoit l'attribution de droits non exclusifs seulement, ce qui n'a pas incité les sociétés à investir dans l'application et la mise au point de nouveaux produits. En résumé, « les contribuables soutenaient les activités de recherche du gouvernement fédéral, [mais] ils ne profitaient pas de produits utiles ou du développement économique qui aurait découlé de la fabrication et de la vente de ces produits »³⁶.

La législation résultante, connue sous le nom de *Bayh-Dole Act of 1980*, et d'autres lois connexes ont permis aux universités et aux instituts de recherche de s'engager dans un processus de commercialisation puisqu'ils détenaient les droits des inventions, de même que de travailler avec l'industrie pour lancer des produits. La loi Bayh-Dole prévoit la production sous licence exclusive des inventions, de même que des règlements assurant la mise au point de produits de façon dynamique et dans l'intérêt public. Les partenariats établis entre les universités et l'industrie ont permis aux chercheurs de participer à l'élaboration de produits ou de processus, ce qui en a accéléré la commercialisation³⁷. En vertu des dispositions de la loi Bayh-Dole, l'inventeur, l'université et l'industrie partagent les redevances découlant de l'invention. Le produit financier réalisé par l'université sert à financer d'autres recherches. Le gouvernement des États-Unis tire largement parti des retombées de cette loi puisqu'il a vu des progrès scientifiques se transformer en produits dans l'intérêt des contribuables.

³⁴ *Ibid.*, citation tirée du rapport du Government Accounting Office des États-Unis aux comités du Congrès, intitulé *Technology Transfer, Administration of the Bayh-Dole Act by Research Universities*, 7 mai 1998.

³⁵ « [V]ers la fin des années 1970, il y avait un mécontentement croissant à l'égard des politiques fédérales sur le brevetage des connaissances scientifiques provenant de la recherche. De nombreux fonctionnaires du gouvernement, par exemple, croyaient que les laboratoires fédéraux cachaient des renseignements aux chercheurs qui auraient pu les utiliser. On s'inquiétait aussi du fait que, si le gouvernement avait conservé les titres relatifs aux inventions, personne ne se serait donné la peine de faire progresser la recherche. Il n'y avait aucune incitation en ce sens. De plus, en raison du labyrinthe bureaucratique causé par le manque d'uniformité en matière de politique, les sociétés hésitaient à traiter avec le gouvernement, même si elles étaient intéressées par la recherche. » Discours intitulé *Anything Under the Sun Made by Man*, de Lila Freisee, directrice des relations gouvernementales et de la propriété intellectuelle, Organisation de l'industrie de la biotechnologie, prononcé lors de la conférence intitulée « Biotechnology in Northeast Ohio, Current Plans and Visions for the Future », tenue à la Case Western Reserve School of Law, Law-Medicine Center, le 11 avril 2001 <<http://www.bio.org/news/041101.html>>. Voir aussi « Innovation's golden goose », *The Economist*, 12 décembre 2002, où l'on peut lire que « les inventions et les découvertes attribuables aux universités, aux hôpitaux universitaires, aux laboratoires nationaux et aux institutions sans but lucratif des États-Unis dormaient sous la poussière dans des entrepôts ».

³⁶ *Supra* note 33. Le magazine *The Economist* constate que « même si les contribuables payent 60 p. 100 de la note de la recherche universitaire, ils n'obtiennent presque rien en retour », dans l'article intitulé *Innovation's golden goose*, 12 décembre 2002.

³⁷ *Bayh-Dole Act*, Cornell Research Foundation, Inc. <<http://www.crf.corell.edu/bayh-dole.html>>.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

Le magazine *The Economist* fait remarquer que l'Amérique a connu « un foisonnement d'innovations sans précédent par suite de la promulgation de la loi Bayh-Dole »³⁸. Selon les estimations, le rendement des investissements sur le plan de l'amélioration de la santé s'est élevé à 15 fois l'investissement annuel accordé aux *National Institutes of Health* à des fins de recherche³⁹. La loi Bayh-Dole a entraîné, pour les universités et les instituts de recherche, un afflux constant de recettes, ce qui accru le financement de la recherche scientifique⁴⁰. Au cours de l'exercice 2002, on a accordé un financement total de plus de 37 milliards de dollars américains à plus de 200 instituts de recherche des États-Unis⁴¹. En 1999 seulement, la production sous licence et le développement de ces découvertes ont rapporté plus de 40 milliards de dollars à l'économie américaine et soutenu plus d'un quart de million d'emplois⁴².

Le principal avantage sociétal de ces deux développements a été le déclenchement de la révolution biotechnologique, qui a apporté l'espoir de nouveaux traitements et de nouvelles thérapies. La majeure partie de la commercialisation des découvertes scientifiques découlant de la loi Bayh-Dole est survenue dans le secteur des sciences de la vie, où les produits et les procédés réduisent la douleur et les souffrances et sauvent des vies⁴³. Des milliers de nouveaux produits auraient été commercialisés par suite de la promulgation de la loi Bayh-Dole. Ceux-ci comprennent des technologies associées à l'industrie de la biotechnologie, comme la technologie de recombinaison de l'ADN, le processus d'insertion de l'ADN dans les cellules, de nouveaux tests et thérapies plus efficaces pour soigner le cancer et l'ostéoporose, de nouveaux vaccins, des technologies respectueuses de l'environnement et même des garde-fous plus sécuritaires sur les autoroutes⁴⁴.

L'importance de la loi Bayh-Dole pour le futur cadre d'APA

Une façon de mesurer l'efficacité de la loi Bayh-Dole consiste à comparer le niveau de l'investissement du secteur privé dans la commercialisation de la biotechnologie et le développement du marché de la biotechnologie aux États-Unis au marché de la biotechnologie à l'extérieur des États-Unis :

[La] domination des États-Unis est évidente à presque tous les points de vue. À la fin de 2002, la capitalisation boursière du secteur de la biotechnologie des États-Unis s'élevait à dix fois celle de l'Europe [...] et les dépenses des États-Unis en matière de recherche et développement étaient trois fois plus élevées. Cette année, l'écart s'est élargi. Aux États-Unis, les

³⁸ *Ibid.*

³⁹ U.S. Congress Joint Economic Committee, 2000, *The Benefits of Medical Research and the Role of NIH*.

⁴⁰ « Les redevances à courir sur les ventes de produits s'élevaient à 1,005 milliard de dollars pour l'exercice 2002 », selon Patricia Harsche Weeks, présidente de l'*Association of University Technology Managers* (AUTM) en 2003-2004, et vice-présidente, planification et développement commercial, Fox Chase Cancer Center, Philadelphie, PA, *A Message from the President*, enquête de l'AUTM sur la production sous licence, exercice 2002.

⁴¹ Enquête de l'AUTM sur la production sous licence, exercice 2002, p.1.

⁴² *Id.*

⁴³ *Supra* note 33.

⁴⁴ *Supra* note 33.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

investisseurs en capital de risque ont continué d'appuyer le secteur de la biotechnologie en mobilisant 8,52 milliards de dollars à ce jour, selon le groupe de recherche Windhover Information. Dans le reste du monde, l'investissement dans ce secteur s'est élevé à 1,37 milliard de dollars⁴⁵.

Le niveau relativement faible de l'investissement en biotechnologie à l'extérieur des États-Unis et de l'Europe peut se comparer à celui du secteur du développement des produits naturels dans les pays en développement. On ne sait pas comment les pays en développement riches en biodiversité pourraient favoriser le succès des industries biotechnologiques autochtones sans s'efforcer d'attirer davantage d'investissements étrangers directs, lesquels sont drainés actuellement par les États-Unis en raison de la force de leurs droits exclusifs, dont les droits de propriété intellectuelle. L'expérience des États-Unis dans le lancement de la révolution biotechnologique n'est pas étrangère à la tâche que doivent affronter les négociateurs de la CDB qui se réuniront l'an prochain à Bangkok, en Thaïlande. Il est possible qu'ils souhaitent réviser leurs hypothèses et positions actuelles afin d'adopter un modèle international inspiré de la loi Bayh-Dole, s'ils veulent accomplir de réels progrès en matière de développement et améliorer les perspectives de croissance économique en ce qui a trait à la R-D dans le secteur des produits naturels.

À la fois aux États-Unis, en Europe et dans les pays en développement, les données récentes sur les brevets⁴⁶ confirment le manque d'adaptation des stimulants offerts actuellement au secteur privé pour réduire le risque et faciliter l'investissement des capitaux substantiels requis par la R-D dans le secteur des produits naturels, y inclus le transfert de technologies et le renforcement des capacités dans les pays en développement signataires de la CDB. Le Bureau international de l'OMPI signale que, durant la seule année 2002, il a reçu 114 048 demandes provenant du monde entier, dont près de 45 000 des États-Unis⁴⁷. Au total, seulement 156 brevets ont été publiés, entre janvier 2002 et novembre 2003⁴⁸, en réponse à des demandes internationales relatives à des substances médicinales dérivées de plantes⁴⁹. En dépit des gains réalisés dans l'ensemble par les pays en développement en ce qui a trait à l'utilisation internationale du Traité de coopération en matière de brevets, les pays à

⁴⁵ Griffith, V., 2003, « Biotech reaches a turning point in its evolution », *Financial Times*, 17 décembre 2003, p. 16.

⁴⁶ Les demandes de brevet réelles constituent un indicateur indépendant de la R-D commerciale.

⁴⁷ OMPI, 2002, *Le PCT en 2002* <<http://www.wipo.int/pct/fr>>. Dans la catégorie plus restreinte de demandes de brevets de haute technologie, l'*US Patent and Trademark Office* (plus de 100 000 demandes de brevet), l'*Office européen des brevets* (plus de 20 000 demandes) et le *Japan Patent Office* (85 000 demandes) ont obtenu la part du lion du nombre total de demandes concernant ce qu'il est convenu d'appeler les brevets de haute technologie, pour l'exercice 2002 (y compris, mais non de façon limitative, les demandes de brevet de biotechnologie)
<http://www.european-patent-office.org/tws/tsr_2002/pdf/high_tech_applic-10.pdf>.

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ Sous-catégories A61K 35/78, 35/80, 35/82 et 35/84 de la Classification internationale des brevets, citées dans WIPO/GRTKF/IC/6/6, 30 novembre 2003, p. 12. Le nombre de demandes de brevet déposées durant une année n'est pas relié directement au nombre de demandes de brevet publiées durant la même période, mais ce nombre fournit une bonne indication de la tendance au fil du temps.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

biodiversité importante devraient s'inquiéter du fait que l'OMPI signale des taux très faibles de demandes de brevets à l'échelle internationale relatives à des substances médicinales dérivées de plantes⁵⁰. Essentiellement, les pays en développement à biodiversité importante se trouvent aujourd'hui dans la même situation que les États-Unis dans les années 1970. Ils possèdent une énorme valeur potentielle inexploitée en ce qui concerne la R-D dans le secteur des produits naturels, mais ils ne pourront pas atteindre leurs objectifs en matière de développement économique et de santé sans le cadre légal approprié requis pour assurer le développement commercial des produits actuels.

Conclusion : encore des questions, mais peu de réponses

On ne connaît toujours pas le dénouement de cette histoire. Son prochain chapitre s'écrira peut-être à Bangkok en Thaïlande, au début de 2005, où se réuniront les représentants des pays signataires de la CDB en vue d'entreprendre des négociations sur l'APA, négociations qui ne sont toujours pas définies. Lors de cette réunion, tous les pays signataires de la CDB auront une nouvelle occasion — et l'obligation — de modifier la dynamique de la négociation qui a conduit à l'impasse actuelle dans la commercialisation de la R-D dans le secteur des produits naturels. Pour l'industrie internationale fondée sur la recherche, cela signifie qu'il faut chercher au-delà des systèmes d'APA fondés sur des brevets pour trouver une approche transparente, prévisible et fiable (éventuellement non réglementaire) qui fournirait des avantages mutuels et durables aux pays signataires de la CDB, aux scientifiques, aux peuples autochtones et à l'industrie.

Il reste à voir si la rhétorique Nord-Sud des négociations antérieures associées à la CDB, qui n'ont produit aucun avantage significatif, continuera d'éclipser les intérêts des peuples autochtones qui vivent dans des milieux à biodiversité importante et qui profiteraient d'investissements commerciaux accrus dans la mise au point de produits naturels. Il est difficile de surestimer l'importance de cet élément et d'autres questions connexes en ce qui a trait à la création de centres de biotechnologie dans les pays en développement. Tel que nous l'avons constaté précédemment, les approches adoptées à ce jour concernant la divulgation de renseignements lors de la présentation d'une demande de brevet n'ont apporté aucun avantage aux pays signataires de la CDB. En fait, elles ont contribué à faire chuter la demande de l'industrie pour les produits naturels.

Des questions demeurent en suspens : Dans les pourparlers sur l'APA, quelle importance les négociateurs accorderont-ils au secteur privé à titre de groupe d'intérêts, étant donné le rôle exceptionnel des sociétés dans la commercialisation de la science, tel qu'il a été mis en évidence dans la révolution biotechnologique survenue aux États-Unis dans le sillage de la loi Bayh-Dole? Les pourparlers sur l'APA renforceront-ils l'obligation de rendre des comptes et les systèmes de primauté du droit, comme la brevetabilité des ressources génétiques (requis pour attirer les investissements étrangers directs et favoriser le transfert de technologies), ou conduiront-ils à une meilleure compréhension du besoin de prévisibilité et de transparence comme condition de croissance et de stabilité de l'économie? L'industrie internationale fondée sur la recherche soutient une approche positive de l'APA, laquelle fournira des

⁵⁰ Sous-catégories A61K 35/78, 35/80, 35/82 et 35/84 de la Classification internationale des brevets, citées dans WIPO/GRTKF/IC/6/6, 30 novembre 2003, p. 12.

III. Aspects particuliers à examiner dans l'élaboration du régime international :
Les mesures visant à assurer le respect de la Convention sur la diversité biologique
et des lois sur l'accès

avantages mutuels durables, par le biais d'une utilisation accrue de contrats qui procureraient aux pays en développement signataires de la CDB des avantages anticipés sous forme de transfert de technologies et de renforcement des capacités. Tous les groupes qui s'intéressent à la question de l'APA doivent participer à un dialogue fructueux et à des échanges accrus afin de mieux définir les mécanismes opérationnels susceptibles d'apporter des avantages réels.

Avant de tirer toute conclusion ou même de définir les résultats attendus des négociations, il importe que tous les pays signataires de la CDB soient désireux de poser les bonnes questions. Pour paraphraser Lewis Carroll, « si vous ne savez pas où vous allez, le choix de la route n'a aucune importance »⁵¹. Plus que jamais auparavant, les pays en développement signataires de la CDB doivent choisir leur destination en fonction de leurs intérêts commerciaux stratégiques et élaborer une stratégie pour atteindre leurs buts.

⁵¹ Lewis Carroll, *Les aventures d'Alice aux pays des merveilles*. (« Un jour, Alice arrive à une bifurcation d'une route et elle aperçoit le Chat de Cheshire dans un arbre. Quelle direction dois-je prendre? demande-t-elle. Où veux-tu aller? répond le chat. Je ne sais pas, dit Alice. Alors, cela n'a aucune importance, ajoute le chat. »)