

THE ABS  
CAPACITY  
DEVELOPMENT  
INITIATIVE



L'INITIATIVE DE  
RENFORCEMENT  
DES CAPACITES  
POUR L'APA

Rapport du webinaire :  
« Accès rapide en cas d'urgence »  
Jeudi 24 septembre à 14 h CET

**Histoire, importance, pertinence pour la pandémie de COVID-19 et liens avec des questions plus larges sur l'APA autour des agents pathogènes**

- L'article 8 du PN (considérations spéciales) était censé être un « parking » pour des questions importantes mais très controversées sur lesquelles il y avait peu de consensus au cours des négociations du Protocole de Nagoya.
- Le 8(a) traite de la recherche non commerciale, le 8(c) de l'alimentation et de l'agriculture. L'article 8 est étroitement lié à l'article 4 qui traite des accords et instruments internationaux, en particulier l'article 4.4 concernant les instruments internationaux spécialisés pour l'APA.
- Le Cadre de préparation à la grippe pandémique de l'OMS (Cadre PIP) a été adopté par la 64e Assemblée mondiale de la santé le 24 mai 2011 (après Nagoya). Cet instrument d'APA génère environ 30 millions de dollars par an en avantages financiers (au cadre de l'OMS, et non aux pays fournisseurs individuels). Mais les fonds sont en fait générés par les vaccins contre la grippe saisonnière, bien que les virus de la grippe saisonnière ne soient pas inclus. Le secteur fait pression pour en élargir la portée. Certaines entreprises accèdent aux informations de séquençage numérique sur les ressources génétiques (ISN) pour contourner le système.
- La COVID-19 est une véritable urgence. Le génome du coronavirus a été partagé rapidement par la Chine (en tant que ISN ). Les scientifiques chinois ont soumis les données de séquençage des gènes pour publication sur Virological.org, un centre de données de prépublication conçu pour soutenir les activités et la recherche en santé publique. Ce partage a permis le développement de tests diagnostiques et un démarrage précoce du développement de vaccins et de traitements. Le génome du coronavirus est rapide et facile à séquencer. Il n'existe aucun rapport indiquant que des mesures d'APA empêcheraient l'accès à ces informations où que ce soit.
- Le mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX) est dirigé par l'OMS, la Coalition pour l'innovation en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et Gavi, l'Alliance pour les vaccins. Il vise à fournir environ deux milliards de doses de vaccins dans le monde d'ici la fin de 2021. Une initiative visant à

garantir que tout futur vaccin contre la COVID-19 sera équitablement diffusé dans le monde entier a obtenu le soutien de 156 pays et territoires, mais les États-Unis et la Chine ne l'ont pas encore signée. De nombreuses questions restent ouvertes, par exemple en ce qui concerne le partage des bénéfices.

- L'industrie pharmaceutique a tenté en vain de faire valoir que les agents pathogènes ne sont pas des ressources génétiques. Le débat sur l'accès aux agents pathogènes reste controversé. Dans la pratique, la plupart des autorités chargées de l'APA n'ont pas réussi à inclure les agents pathogènes dans leurs mesures nationales - les ministères de la santé font ce qu'ils veulent, ou comme ils l'ont toujours fait (« pratique communautaire »). Dans la plupart des pays, il n'y a pas de liens et de mécanismes d'échange établis entre les ministères de la Santé et les autorités d'APA.
- La COVID-19 sera utilisée pour renforcer la pression pour un accès libre à tous les pathogènes et à leurs DSI. Peut-être est-il temps de négocier un instrument international multilatéral spécialisé sur l'APA ?

### **Article 8b du Protocole de Nagoya - quelques observations de départ**

- Les agents pathogènes sont à la fois le problème et la solution. Ils sont à la base d'un vaccin ou, au minimum, ils fournissent des gènes indispensables aux vaccins. Les agents pathogènes sont essentiels pour le développement de médicaments anticorps monoclonaux (« biologiques »). Même les médicaments à petites molécules doivent être testés à l'aide d'isolats pathogènes de type sauvage. En règle générale, les traitements ne peuvent pas être développés et n'obtiendront pas l'approbation réglementaire sans l'utilisation d'isolats viraux. Les produits thérapeutiques sont extrêmement chers et injustement distribués.
- L'article 8 du PN s'applique aux cas « d'urgences présentes ou imminentes ». « Tel que déterminé au niveau national ou international » signifie que la législation nationale peut définir les circonstances dans lesquelles une procédure d'accès alternative est appliquée. Le Directeur général de l'OMS peut déclarer une « urgence de santé publique de portée internationale » en vertu du Règlement sanitaire international (RSI)
- L'expression « urgence de santé publique de portée internationale » est définie dans le RSI (2005) comme « un événement extraordinaire dont il est établi, conformément au présent règlement,
  - qu'il constitue un risque pour la santé publique d'autres États en raison de la propagation internationale d'une maladie ; et
  - qu'il peut nécessiter une action internationale coordonnée ».Cette définition implique une situation qui : est grave, inhabituelle ou inattendue ; a des implications pour la santé publique au-delà de la frontière nationale de l'État touché ; peut nécessiter une action internationale immédiate.
- Le RSI n'exige pas le partage des agents pathogènes ou des données de séquence. Mais c'est un élément déclencheur à prendre en compte.
- Des équilibres sont nécessaires : RAPIDITÉ versus DROITS (des pays fournisseurs) ; Préoccupations NATIONALES versus MONDIALES. Questions importantes à aborder :

comment fournir un accès rapide, si nécessaire, sans renoncer aux droits ? Comment équilibrer les problèmes de santé nationaux et mondiaux ?

- Les nouveaux agents pathogènes génèrent une pression politique et laissent peu de temps pour les négociations. Les autorités en charge de la santé et de la biodiversité doivent être à l'écoute. Une approche possible pourrait être l'utilisation d'accords types de transfert de matériel (ATTM) pour l'article 8b. Ils peuvent être nationaux ou régionaux ; ils doivent être élaborés à l'avance et exécutés rapidement, avec peu ou pas de négociation. Les ATTM devraient limiter les destinataires à des usages spécifiques de santé publique, interdisant tout le reste, y compris le transfert ultérieur et l'utilisation commerciale.
- Le traitement des DSI est important car la plupart des agents pathogènes sont synthétisés à partir des données de séquence dans les laboratoires. Si les DSI sont partagées sans conditions, des agents pathogènes seront générés et elles seront utilisées sans partage des bénéfices. Exemple : un anticorps monoclonal anti-Ebola testé avec succès en RDC a été développé à partir de données de la GenBank sur une séquence d'Ebola d'Afrique de l'Ouest. La société a évité de signer un ATM et a ainsi écarté toute obligation de partage des bénéfices. Elle a reçu plus de 400 millions de dollars de contrats pour produire le médicament (plus de 10 000 dollars la dose) pour le stock national américain.

#### **Cadre OMS-PIP : options pour les clauses de partage des bénéfices**

- Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (cadre PIP) réunit les États membres de l'OMS, le secteur pharmaceutique, les institutions universitaires et de recherche et le Secrétariat de l'OMS pour mettre en œuvre une approche mondiale de la préparation et de la réponse à la grippe pandémique. Il repose sur 3 piliers fondamentaux : le partage des virus, le partage des bénéfices et la gouvernance.
- Le contrat ATTM2 est le principal mécanisme de partage des bénéfices et est signé par l'OMS et les utilisateurs de matériels biologiques PIP. Il s'agit d'un contrat juridiquement contraignant entre l'OMS et un fabricant de produits antigrippaux, un institut de recherche ou une autre entité qui reçoit du matériel biologique PIP, tel que des virus grippaux à potentiel pandémique (IVPP), de la part d'un laboratoire faisant partie du Système mondial de surveillance et d'intervention en cas de grippe (GISRS). En échange de l'accès aux matériels biologiques PIP, l'entité s'engage à fournir à l'OMS les bénéfices convenus.
- La composante de partage des bénéfices du cadre du PIP est la contribution du partenariat, qui consistent en des fonds versés annuellement à l'OMS et provenant de partenaires industriels, tels que les fabricants de vaccins antigrippaux, de produits diagnostiques et pharmaceutiques, qui utilisent le [système mondial actif de surveillance de la grippe \(GISRS\) de l'OMS](#).

#### **Expériences concernant la mise en œuvre de l'article 8b du PN en République démocratique du Congo (RDC) et en l'Éthiopie**

##### République Démocratique du Congo

- La RDC a ratifié le Protocole de Nagoya, mais n'a toujours pas de cadre réglementaire APA. Les décrets d'application doivent encore être signés. En l'absence de telles mesures, la RDC reçoit de nombreuses demandes d'accès.
- L'institut de recherche national de l'État a demandé l'accès pour les anophèles dans le cadre de la recherche sur le paludisme. Des analyses ont été menées au niveau des pays, y compris des exportations à l'étranger pour approfondir la recherche. L'autorité nationale compétente a délivré un consentement préalable en connaissance de cause et un « permis spécial » en raison de la situation d'urgence. Il a été convenu qu'en cas de changement d'intention ou d'utilisation, l'utilisateur doit se manifester pour négocier à nouveau. Jusqu'à présent, la RDC n'a pas encore eu de retour d'information sur l'avancement de la recherche. Dans le cas de situations d'urgence, un certain nombre de questions (par exemple, garanties, procédures) doivent être prises en considération.

### Éthiopie

- L'Éthiopie a adopté une disposition prévoyant un accès facilité dans les situations d'urgence. L'accès est facilité, mais pas gratuit. Une urgence existe lorsqu'elle est définie comme telle au niveau national, régional ou international.

### **Exemples et expériences concernant la mise en œuvre de l'art. 8b du PN au Brésil**

- La législation brésilienne sur l'APA a été promulguée en mai 2015 et réglementée par décret en mai 2016. Le patrimoine génétique est défini comme l'information génétique des espèces brésiliennes. Un microorganisme fait partie du patrimoine génétique national existant lorsqu'il a été isolé de substrats sur le territoire national. Les micro-organismes pathogènes humains, obtenus à partir d'échantillons de patients brésiliens, sont considérés comme patrimoine génétique brésilien.
- En novembre 2015, le ministère de la Santé a déclaré une urgence de santé publique en raison de l'épidémie du virus Zika au Brésil. Il était nécessaire de transférer des échantillons de Zika à l'étranger, ce qui offrait la possibilité de définir une procédure rapide pour les envois de fonds dans les situations d'urgence. Une ordonnance commune (article 115 du décret APA) établit une procédure simplifiée de transfert du patrimoine génétique lié à l'urgence sanitaire (exclusivement pour la recherche et le développement technologique liés à la situation épidémiologique). Les bénéfices résultant de l'exploitation économique seront partagés conformément à la législation APA.
- Le coronavirus a également été déclaré urgence de santé publique au Brésil. L'ordonnance commune permet une procédure simplifiée. Les envois peuvent être effectués sans la nécessité d'une inscription préalable de l'activité. Cependant, les envois dépendent toujours de la signature des ATM. Les résultats des activités de recherche et développement ne peuvent être utilisés pour la revendication d'un droit de propriété intellectuelle tant que l'enregistrement et les autres procédures requises par la loi n'ont pas été effectués.

### **Questions fondamentales qui nécessitent un examen plus approfondi ; rôle de la Commission de l'UA**

- (1) Qu'est-ce qu'une urgence et qui la définit ?

- (2) Question de normalisation - que pouvons-nous normaliser et à quoi pourrait ressembler un ATTM ?
  - (3) S'il existe un ATTM, quelles sont les options disponibles permettant de contrôler le respect des règles ?
  - (4) Interface entre les ressources génétiques et les DSI
- La Commission de l'UA encourage les pays à mettre en place des mesures permettant l'accès aux ressources génétiques dans les situations d'urgence. Les pays ont besoin d'un soutien adéquat pour mettre l'article 8 du PN en application.
  - La Commission de l'UA s'est engagée dans des tâches hautement prioritaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19, telles que l'équipement et la formation des responsables de la santé publique, le développement et le renforcement des laboratoires pour effectuer le séquençage de nouvelle génération sur les échantillons de COVID-19, ainsi que l'assurance qualité.