

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/W/341
25 mars 2002

(02-1523)

**Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle
qui touchent au commerce**

Original: anglais

PRATIQUES EN MATIÈRE DE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE DU PROGRAMME DE THÉRAPEUTIQUE DÉVELOPPEMENTALE DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER DES ÉTATS-UNIS

Communication des États-Unis

La communication ci-après a été reçue le 6 mars 2002 de la Mission permanente des États-Unis, qui a demandé qu'elle soit mise en distribution non restreinte en tant que document du Conseil.

Durant la réunion du Conseil des ADPIC tenue en avril 2001, les États-Unis ont présenté un document (IP/C/W/257) dans lequel était exposée la relation entre la Convention sur la diversité biologique et l'Accord sur les ADPIC. Dans ce document, les États-Unis faisaient observer que le moyen le plus efficace d'assurer l'accès aux ressources génétiques et de faire en sorte que les avantages découlant de leur utilisation soient partagés d'une manière juste et équitable serait que des contrats soient conclus entre ceux qui accordent l'accès aux ressources et ceux à qui l'accès est accordé. Le présent document décrit les pratiques que suit le Programme de thérapie développementale de l'Institut national du cancer des États-Unis (NCI-DTP) pour collecter du matériel génétique et voir s'il pourrait entrer dans des applications thérapeutiques liées au cancer.

Contexte

Le DTP est le programme de découverte de médicaments du NCI. Le NCI-DTP sélectionne en ce moment des composés synthétiques et des produits naturels provenant de végétaux, de macro-organismes marins et de microbes, comme sources possibles de nouveaux médicaments anticancéreux. Depuis 1986, la Direction des produits naturels du NCI-DTP a fait l'acquisition de 53 000 végétaux et de 13 000 échantillons d'invertébrés marins, sans compter 3 000 plantes marines et 25 000 extraits fongiques provenant de plus de 30 pays sources tropicaux ou subtropicaux, ou de leurs organisations nationales sources. Des extraits aqueux et organiques (chlorure de méthylène/méthanol) de chacune de ces matières ont été préparés et peuvent aujourd'hui subir un tri préliminaire à haut débit dans 1 650 plateaux à micro-titration (88 extraits par plateau). De plus, une taxinomie est disponible pour chaque spécimen. Le tri préliminaire d'une ressource aussi particulière a pour objet premier d'isoler, d'identifier et de caractériser un composé tête de série dont les propriétés puissent être développées davantage par combinaison avec d'autres composés ou d'autres méthodes de synthèse. Les extraits cependant sont à la disposition (au titre d'un accord de dépôt de produits naturels et de transfert de matières, NPR/MTA) d'autres laboratoires scientifiques pour un examen au regard de toutes les maladies.

En même temps qu'il examine le potentiel de produits naturels pour la découverte et le développement de médicaments, le NCI-DTP s'efforce de promouvoir la conservation de la diversité

biologique et reconnaît la nécessité de collaborer avec les organisations des pays sources dans le développement de tout médicament à partir d'un organisme prélevé à l'intérieur des frontières du pays source par les organisations et les populations du pays source et, dans l'éventualité de l'exploitation commerciale d'un médicament ainsi développé, de verser une compensation ou autres avantages résultant de cette exploitation commerciale. La plupart des échantillons de matériel examinés par le NCI-DTP ont été obtenus en vertu de lettres de prélèvement ou de mémorandums d'accord négociés avec les pays sources ou faisant intervenir les pays sources. Des modèles de l'accord de dépôt de produits naturels et de transfert de matières, de la lettre de prélèvement et du mémorandum d'accord sont annexés au présent document.

Principes généraux et lignes de conduite de l'Institut national du cancer

Parce que le NCI reconnaît la valeur des ressources naturelles (végétales, marines, microbiennes) qui sont étudiées, ainsi que le rôle important joué dans les programmes du NCI par les organisations et les populations locales des pays sources, le NCI a adopté des lignes de conduite qui facilitent le concours et la rémunération des pays prenant part au programme du NCI en matière de découverte de médicaments.

Le NCI NPB se conforme aux principes de la Convention sur la diversité biologique en prévoyant dans ses accords négociés que les pays sources prennent part, d'une manière juste et équitable, aux résultats de la recherche-développement et aux avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre de leurs ressources génétiques. Les accords prévoient aussi que les populations et les organisations des pays sources seront rémunérées si un médicament (provenant de matières naturelles ou de composés soumis au NCI) est commercialement exploité par un éventuel titulaire de licence.

Le NCI et les Instituts nationaux de la santé - Bureau du transfert de technologie (NIH-OTT) ont besoin de titulaires de licences pour négocier, avec les pays sources ou leurs organisations, des accords qui prennent en compte les intérêts des deux parties, en s'assurant entre autres que les institutions compétentes et/ou les particuliers concernés reçoivent des redevances et autres formes de rémunération, selon les circonstances. Les redevances versées à un pays source dépendent de la relation entre le médicament mis sur le marché et la tête de liste originale issue de l'extrait.

Pour accroître l'efficacité de la rémunération des pays sources, le titulaire de licence devra généralement entreprendre et conclure des négociations avec le pays source ou son organisation aussitôt que possible (en général dans l'année qui suit la signature de l'accord de licence). En aucun cas cependant un titulaire de licence ne peut entreprendre des négociations après qu'ont débuté les essais cliniques, ni conclure des négociations après qu'a débuté l'exploitation commerciale ou la vente d'un médicament. Pour s'assurer que les futurs titulaires de licences comprennent ces obligations, les NIH-OTT insèrent la mise en garde suivante lorsqu'ils publient dans le Registre fédéral des États-Unis des annonces d'attribution de licences portant sur les produits naturels en question: "Puisque [le composé] a été à l'origine prélevé sur la flore se trouvant principalement à [endroit], les NIH voudraient que la collecte et l'utilisation de la matière naturelle soient conformes à toutes les politiques fédérales et [locales] applicables à la biodiversité. Pour assurer la conformité à telles politiques, le candidat retenu devra aussi négocier et conclure des ententes avec les organismes gouvernementaux compétents [de l'endroit]".

Lorsque de nouveaux approvisionnements en matériel ou composé présent dans la nature seront nécessaires, ils devront être obtenus d'abord dans le pays source original, si cela est possible, afin de favoriser le développement de l'agent à l'intérieur de ce pays source.

Le NCI-DTP s'efforce aussi de transférer vers les organisations des pays sources la connaissance, l'expertise et la technologie liées à la découverte et au développement de médicaments,

sous réserve que des garanties mutuellement acceptables soient offertes pour la protection de toute technologie brevetée. Le NCI parraine un programme qui donne aux scientifiques du pays source la possibilité de travailler au NCI ou dans d'autres organisations mutuellement acceptables, à titre de chercheurs invités, pour une durée maximale de un an.

Dans le passé, les scientifiques du NCI-DTP ont surtout isolé et caractérisé les constituants extraits biologiquement actifs, mais, dans le mémorandum d'accord (un accord de collaboration entre le NCI et l'organisation du pays source), les organisations compétentes du pays source sont encouragées à isoler et caractériser elles-mêmes les constituants biologiquement actifs et à breveter, seules ou conjointement, les agents actifs.

Le NCI-DTP collaborera avec l'organisation du pays source durant le développement préclinique d'un médicament. En vertu d'un mémorandum d'accord, des brevets conjoints pourront être demandés pour toute invention résultant du travail conjoint de l'organisation du pays source et du NCI, la qualité d'inventeur étant déterminée en conformité avec les lois applicables sur les brevets.

Pour les composés dont on juge qu'ils offrent un réel potentiel anticancéreux et qui seront donc soumis à des essais cliniques, le gouvernement des États-Unis reçoit une licence libre de redevances, irrévocable et non exclusive l'autorisant à fabriquer et/ou utiliser, en son propre nom ou pour son compte, les inventions ou procédés revendiqués dans tout brevet obtenu ou pouvant être obtenu par une organisation d'un pays source pour tels composés. Ces licences sont limitées aux composés s'appuyant sur les données de filtrage anticancer du NCI-DTP et ne doivent être utilisées qu'à des fins de recherche médicale liée ou rattachée à la thérapie anticancéreuse, et non à des fins commerciales.

Le NCI a conclu des mémorandums d'accord pour une collaboration directe avec les entités suivantes:

Australie

Institut australien des sciences marines, Townsville, Queensland.

Bangladesh

L'Université de Dhaka

Brésil

Fundacao Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Rio de Janeiro

Organisation sud-américaine pour le développement de médicaments anticancéreux, Porto Alegre

Universidade do Paulista, Sao Paulo

Universidade Federal do Parana

Universidade Federal do Ceara, Fortaleza

Chine

Université des sciences et de la technologie de Hong Kong

Institut Kunming de botanique, Yunnan

Université de Pékin et Laboratoire supérieur d'État, Pékin

Costa Rica

Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio)

Fidji

Université du Pacifique sud, Suva

Islande

Université de l'Islande, Reykjavik

Corée

Institut coréen de recherche en technologie chimique (KRICT)

Mexique

Institut de chimie, Université nationale autonome du Mexique, Mexico

Nouvelle-Zélande

Institut national de l'eau et de la recherche atmosphérique (NIWA), Wellington

Nicaragua

Université nationale autonome du Nicaragua, Leon

Pakistan

Institut de recherche HEJ de chimie, Université de Karachi

Papouasie-Nouvelle-Guinée

Université de la Papouasie-Nouvelle-Guinée, Port Moresby

Panama

Université du Panama

Afrique du Sud

Conseil pour la recherche scientifique et industrielle (CSIR), Division des technologies alimentaires, biologiques et chimiques (BIO/CHEMTEK), Pretoria

Université Rhodes, Grahamstown

Zimbabwe

Association nationale des guérisseurs traditionnels du Zimbabwe (ZINATHA)

Des mémorandums d'accord sont également en cours de négociation avec les organisations suivantes:

Brésil

Centro Pluridisciplinar Pesquisas Quimicas, Universidade do Campinas (UNICAMP)

Égypte

Centre national de recherche, Le Caire (en négociation)

Jamaïque

(Université des Indes occidentales)

Russie

Centre de la recherche sur le cancer, Académie russe des sciences médicales, Moscou

Le NCI a signé des lettres de prélèvement prévoyant une collaboration dans le prélèvement d'organismes végétaux et marins avec les organisations suivantes:

Bangladesh

Herbier national du Bangladesh, Dhaka

Cambodge

Institut de recherche sur les forêts et la faune sauvage, Département des forêts et de la faune sauvage, Phnom Penh

Équateur

La Fédération des peuples AWA

Gabon

Centre national de la recherche scientifique et technologique (CENAREST), Libreville

Ghana

Université du Ghana, Legon

Laos

Institut de recherche sur les plantes médicinales, Ministère de la santé publique, Vientiane

Madagascar

Centre national d'applications des recherches pharmaceutiques, Antananarivo

Papouasie-Nouvelle-Guinée

Université de la Papouasie-Nouvelle-Guinée, Port Moresby

Philippines

Musée national des Philippines, Manille

Sarawak, Malaisie

Gouvernement de l'État de Sarawak: Ministère des forêts

Tanzanie

Institut de recherche en médecine traditionnelle, Collège universitaire Muhumbili des sciences de la santé, Université de Dar Es Salaam

Vietnam

Institut des ressources écologiques et biologiques, Centre national pour les sciences naturelles et la technologie, Hanoi

Autres pays sources participants

Le NCI a également effectué des prélèvements dans plusieurs autres pays, qui n'ont pas encore signé des lettres officielles de prélèvement. Le NCI se considère cependant totalement lié par les termes de la lettre, même si elle n'a pas été officiellement signée. Il s'agit des pays suivants:

Bahreïn, Belize, Bolivie, Cameroun, République centrafricaine, Colombie, Dominique, République dominicaine, États fédérés de Micronésie (Chuuk, Yap etc.), Guatemala, Guyane, Honduras, Indonésie, Malaisie, Maldives, Îles Marshall, Martinique, Maurice, Népal, les Palaos, Paraguay, Pérou, Sainte-Lucie, Thaïlande, les Tonga.

ANNEXE I

**MÉ MORANDUM D'ACCORD ENTRE
[L'ORGANISATION DU PAYS SOURCE]
ET
LE PROGRAMME DE THÉ RAPEUTIQUE DÉVELOPPEMENTALE
DIVISION DE LA CANCÉROLOGIE
INSTITUT NATIONAL DU CANCER**

Le Programme de la thérapeutique développementale (DTP), Division de la cancérologie (DCTD), Institut national du cancer (NCI), sélectionne actuellement des composés synthétiques et des produits naturels provenant de végétaux, de macro-organismes marins et de microbes, comme sources possibles de nouveaux médicaments anticancéreux. Le DTP est le programme de découverte de médicaments du NCI, lequel est l'un des Instituts nationaux de la santé (NIH), une branche du Département des services sanitaires et humains du gouvernement des États-Unis. Tout en explorant le potentiel offert par les produits naturels dans la découverte et le développement de médicaments, le NCI souhaite encourager la conservation de la diversité biologique et reconnaît la nécessité de rémunérer les organisations et les populations du pays source, lorsqu'il y a exploitation commerciale d'un médicament développé à partir d'un organisme prélevé à l'intérieur de ses frontières.

Le DTP/NCI s'intéresse à l'étude des végétaux, des micro-organismes terrestres et marins et des macro-organismes marins présents dans le [pays source] et souhaite collaborer avec l'[organisation du pays source ("SCO")] dans cette exploration. Le DTP/NCI s'efforcera résolument de transférer à la [SCO] du [pays source] (le mandataire nommé par le gouvernement du [pays source]) la connaissance, l'expertise et la technologie liées à la découverte et au développement de médicaments, sous réserve que des garanties mutuellement acceptables soient offertes pour la protection de la propriété intellectuelle associée à toute technologie brevetée. La [SCO], quant à elle, souhaite collaborer étroitement avec le DTP/NCI dans l'étude des végétaux terrestres, des macro-organismes et micro-organismes marins et de certains composés synthétiques du [pays source], sous réserve des conditions et clauses suivantes du présent mémorandum d'accord (le mémorandum).

- 1) Eu égard aux résultats de filtrage interne produits par ses tamis anticancéreux, la [SCO] pourra choisir à la fois des composés synthétiques et des extraits de végétaux, de macro-organismes marins et de micro-organismes (sous réserve de limites préétablies quant au nombre de prélèvements par année), pour des essais anticancéreux au DTP/NCI. S'il n'y a pas de tamis internes acceptables, une liste de matières disponibles pourra être envoyée au DTP/NCI, qui renfermera les données demandées dans les articles 2 et 3 ci-après.
- 2) Avant la présentation des matières, la [SCO] enverra pour chaque matière une fiche technique, que le DTP/NCI gardera secrète, fiche technique qui permettra au DTP/NCI de vérifier ses bases de données pour voir si elles renferment des mentions de présentation antérieure au DTP/NCI.
- 3) Pour les composés purs, les fiches techniques indiqueront les données pertinentes concernant la composition chimique, la structure, les données biologiques, la solubilité, la toxicité et les précautions qui doivent être observées dans la manutention, l'entreposage et l'expédition.

Pour les extraits bruts, des données seront fournies sur la taxinomie de l'organisme source, le lieu et la date du prélèvement, les risques associés à l'organisme, les données biologiques existantes et les applications médicinales connues de l'organisme ou des extraits.

- 4) Le DTP indiquera à la [SCO] quelles matières sont nouvelles pour le programme, et les matières en question seront expédiées au DTP pour tri préliminaire. Le DTP fournira pour les matières un enregistrement du numéro de référence. Les quantités de matières requises pour les premiers essais sont de 5 mg pour les composés purs et de 10 mg pour les extraits bruts.
- 5) Tous les résultats d'essais seront communiqués à la [SCO] dès qu'ils seront connus, mais au plus tard 270 jours (neuf mois) à compter de la date de réception de l'échantillon. S'ils sont disponibles, les résultats d'essais in vitro seront livrés dans un délai de 90 jours à compter de la réception de l'échantillon. La [SCO] sera informée par écrit des délais dépassant cette période (270 jours), ainsi que des raisons expliquant le délai.

Les données fournies par la [SCO] seront considérées comme renseignements confidentiels de la [SCO], si elles sont ainsi étiquetées, et seront gardées secrètes par le DTP/NCI, à moins qu'elles ne soient déjà dans le domaine public. Aucune des données se rapportant aux matières ne sera conservée dans les dossiers accessibles au public, que ce soit par le DTP/NCI, les laboratoires d'essais ou les installations informatiques, qui tous sont des entrepreneurs du gouvernement des États-Unis. Seuls les employés directement concernés par les activités du DTP/NCI auront accès aux fichiers de renseignements concernant la source et la nature des matières confidentielles et des résultats confidentiels d'essais, à moins que la communication des données concernant les matières ou les résultats des essais ne soit imposée par la loi ou par un tribunal.

- 6) Les extraits présentant des propriétés importantes seront étudiés davantage par fractionnement avec bioanalyse, ce qui permettra d'isoler les composés purs à l'origine des propriétés observées. Ce fractionnement sera effectué dans les laboratoires de la [SCO]. Si la [SCO] n'a pas de bioanalyse à sa disposition, le DTP/NCI l'aidera à établir les systèmes nécessaires de bioanalyse sous réserve que les ressources nécessaires soient disponibles. Subsidiairement, ou en plus de cela, des scientifiques désignés de la [SCO] ayant les compétences nécessaires seront envoyés au DTP/NCI pour les études d'isolement, sous réserve des modalités indiquées ci-après, à l'article 7. De plus, pendant la durée du présent mémorandum, le DTP/NCI aidera la [SCO], et par le fait même le [SC], à acquérir la capacité d'entreprendre la découverte et le développement de médicaments, notamment à se doter des moyens requis pour la sélection et l'isolement de composés actifs d'organismes terrestres et marins.
- 7) À condition que soient disponibles un espace de laboratoire suffisant ainsi que les autres ressources nécessaires, le DTP/NCI s'engage à inviter des techniciens supérieurs et/ou des scientifiques désignés par la [SCO] pour qu'ils travaillent dans les laboratoires du DTP/NCI ou, si les parties sont d'accord, dans des laboratoires employant une technologie qui serait utile pour la poursuite de travaux selon le présent mémorandum. La durée de telles visites ne dépasserait pas un an, sauf entente préalable entre la [SCO] et le DTP/NCI. Les "scientifiques invités" désignés seront soumis aux dispositions régissant habituellement les chercheurs invités des NIH, sauf lorsqu'ils mèneront des recherches sur des matières fournies par la [SCO].

Les coûts et les autres conditions des visites seront négociés de bonne foi avant l'arrivée des scientifiques.

- 8) Si un agent isolé et purifié provenant de matières fournies par la [SCO], et/ou d'un composé synthétique fourni par la [SCO], répond aux critères établis par le Groupe de développement des médicaments (DDG) du DCTD (organisation mère du DTP) du NCI, ce qui engloberait, entre autres, des propriétés in vivo chez des rongeurs, un développement plus poussé de l'agent sera entrepris par le DTP/NCI, en collaboration avec la [SCO]. Après qu'un agent actif aura été approuvé par le DTP/NCI pour un développement préclinique (c'est-à-dire après qu'il aura obtenu l'approbation du DDG au stade IIA), le DTP/NCI collaborera avec les scientifiques de la [SCO] au développement de l'agent concerné.
- 9) La [SCO] et le DTP/NCI reconnaissent tous deux que la qualité d'inventeur sera déterminée en vertu des lois sur les brevets. Le DTP/NCI et la [SCO] demanderont ensemble, le cas échéant, une protection par brevet pour toutes les inventions développées conjointement en vertu du présent mémorandum par le DTP/NCI et les employés de la [SCO], et ils demanderont une protection adéquate à l'étranger, y compris, le cas échéant, dans le [pays source]. La demande de protection par brevet pour des inventions réalisées par les seuls employés de la [SCO] sera la responsabilité de la [SCO]. La demande de protection par brevet pour des inventions faites par les seuls employés du DTP/NCI sera la responsabilité du DTP/NCI.

S'agissant uniquement des composés dont il a été jugé qu'ils possèdent un véritable potentiel de lutte contre le cancer au point de justifier l'exécution d'essais cliniques par le DCTD, le gouvernement des États-Unis aura une licence exempte de redevances, irrévocable et non exclusive l'autorisant à fabriquer et/ou utiliser, en son propre nom ou pour son compte, les inventions revendiquées dans les brevets que la [SCO] pourrait avoir ou obtenir pour tels composés ou pour un procédé d'utilisation de tels composés. Cependant, cette licence ne s'appliquera qu'aux brevets de la [SCO] qui s'appuient sur des données générées par le DTP/NCI ou par les laboratoires d'essais du DTP/NCI. Cette licence ne s'appliquera qu'à des fins de recherche médicale liée ou rattachée à la thérapeutique du cancer. L'expression "à des fins de recherche médicale" utilisée ici ne comprend pas le traitement de patients en dehors d'essais cliniques, ni la distribution commerciale des composés.

- 10) Le DTP/NCI s'efforcera résolument de transférer à la [SCO] la connaissance, l'expertise et la technologie développées durant cette collaboration au processus de découverte et de développement, sous réserve que des garanties mutuellement acceptables soient offertes pour la protection de la propriété intellectuelle associée à toute technologie brevetée.
- 11) Toutes les licences concédées sur des brevets attribuables à la collaboration exercée en vertu des modalités du présent mémorandum renfermeront une clause faisant état du présent mémorandum et indiqueront que le titulaire de licence a été mis au fait du présent mémorandum.
- 12) Si l'agent venait à être concédé par licence à une compagnie pharmaceutique en vue de sa production et de sa commercialisation, le DTP/NCI obligera le titulaire de licence à négocier et à conclure des ententes avec la [SCO] et/ou avec les organes gouvernementaux compétents du [pays source]. Les ententes tiendront compte du principe exprimé par le gouvernement du [pays source], pour qui les institutions

compétentes et/ou les particuliers concernés doivent recevoir des redevances et autres formes de rémunération, selon les circonstances.

Ces modalités s'appliqueront également aux cas où une invention concerne un isolat direct issu d'un produit naturel, un produit structurellement fondé sur un isolat issu du produit naturel, un matériel synthétique pour lequel le produit naturel a procuré une piste essentielle de développement, un dérivé d'un composé synthétique fourni par le [pays source] ou la [SCO], ou une méthode de synthèse ou d'utilisation d'un quelconque isolat, produit, matériel ou dérivé susmentionné; mais le pourcentage de redevances négocié à titre de paiement pourrait varier selon la relation entre le médicament commercialisé et le produit isolé à l'origine. Il est entendu que l'éventuel développement d'un médicament jusqu'au stade de la commercialisation est un processus de longue haleine qui peut nécessiter entre dix et 15 ans.

- 13) Dans la recherche de titulaires de licences, le DTP/NCI exigera du candidat à une licence qu'il fasse des produits naturels du [pays source] sa première source d'approvisionnement. Si aucun titulaire adéquat n'est trouvé, qui utilisera les produits naturels du [pays source], ou si la [SCO] ou ses fournisseurs ne peuvent offrir des quantités suffisantes de matières premières à un prix équitable établi par consentement mutuel, le titulaire de licence sera tenu de payer au gouvernement du [pays source] une somme d'argent (à négocier) devant servir à payer les frais entraînés par la culture de plantes médicinales qui sont menacées par la déforestation, ou pour d'autres mesures appropriées de conservation. Les présentes modalités seront également applicables lorsque le titulaire de licence entreprendra la commercialisation d'un matériel synthétique pour lequel un matériel originaire du [pays source] a procuré une piste essentielle de développement.
- 14) L'article 13 ne s'appliquera pas aux organismes qui sont librement accessibles dans divers pays (par exemple, herbes communes, cultures agricoles, plantes ornementales, organismes polluants) à moins qu'une information faisant état d'une application particulière de l'organisme (par exemple, parce qu'il a des propriétés curatives ou pesticides) n'ait été donnée par la population locale pour guider la collecte de cet organisme dans le [pays source], ou à moins qu'une autre justification acceptable à la fois pour la [SCO] et le DTP/NCI ne soit donnée. Lorsqu'un organisme est librement accessible dans plusieurs pays, mais qu'un phénotype produisant un agent actif ne se trouve que dans le [pays source], alors l'article 13 sera applicable.
- 15) La publication des données résultant de la collaboration prévue par le présent mémorandum sera effectuée aux dates établies par accord de la [SCO] et du DTP/NCI.
- 16) Le NCI reconnaît que la [SCO] ne sera pas responsable envers le DTP/NCI des réclamations ou dommages-intérêts attribuables à l'utilisation par le NCI du matériel fourni par la [SCO]; cependant, aucune indemnisation pour perte, préjudice ou responsabilité n'est envisagée ou offerte par une partie selon le présent mémorandum. Chacune des parties supportera elle-même les pertes, réclamations, préjudices ou responsabilités qu'entraînera pour elle ses activités selon le présent mémorandum, sauf que le NCI, en tant qu'organisme des États-Unis, n'assume une responsabilité que dans la mesure prévue par le Federal Tort Claim Act (28 USC §171).
- 17) Le DTP/NCI ne pourra, sans l'autorisation écrite de la [SCO], distribuer à d'autres organisations les matières fournies par la [SCO]. Cependant, si la [SCO] songeait à une collaboration avec des organisations choisies par le NCI pour une distribution de

matières acquises à la faveur de contrats de prélèvements du NCI, alors le DTP/NCI établira un contact entre telles organisations et la [SCO].

- 18) Les scientifiques de la [SCO] et leurs collaborateurs pourront sélectionner d'autres échantillons des mêmes matières pour d'autres activités biologiques et les développer à de telles fins, indépendamment du présent mémorandum.

Le présent mémorandum prendra effet à la date de la signature autorisée finale ci-dessous, pour une période initiale de cinq (5) ans, après quoi il pourra être reconduit par consentement mutuel. Il pourra être modifié à tout moment sous réserve d'une entente écrite des deux parties. Lesdites modifications seront versées dans le dossier aux deux adresses indiquées ci-après. La [SCO] et le DTP/NCI sont persuadés que le présent mémorandum jettera les bases d'une coopération mutuellement enrichissante dans la découverte et le développement de nouvelles thérapeutiques pour le traitement du cancer.

Pour la [SCO]:

Pour l'Institut national du cancer:

Richard Klausner, M.D.
Directeur, Institut national du cancer

Date

Date

Adresse postale et adresse du point de contact:

Adresse postale et adresse du point de contact:

Technology Transfer Branch
National Cancer Institute at Frederick
NCI-Frederick
Fairview Center, Suite 502
1003 - W. 7th Street
Frederick, MD 21701-8512
Téléphone: 301-846-5465
Télécopieur: 301-846-6820

ANNEXE II

LETTRE DE PRÉLÈVEMENT

Accord entre
I'[Institution du pays source]
et/ou I'[Organisation du pays source]
et le
Programme de thérapeutique développementale
Division de la cancérologie
Institut national du cancer

Le Programme de thérapeutique développementale ("DTP"), Division de la cancérologie ("DCTD"), Institut national du cancer ("NCI"), étudie actuellement des végétaux, des microbes et des macro-organismes marins comme sources possibles de nouveaux médicaments anticancéreux et antivirus du SIDA. Le DTP est le programme de découverte de médicaments du NCI, lequel est l'un des Instituts nationaux de la santé ("NIH") relevant du Département des services sanitaires et humains du gouvernement des États-Unis. Tout en explorant le potentiel offert par les produits naturels pour la découverte et le développement de médicaments, le NCI souhaite encourager la conservation de la diversité biologique, et reconnaît la nécessité de rémunérer les organisations et populations des [pays sources] lorsqu'il y a exploitation commerciale d'un médicament développé à partir d'un organisme prélevé sur leur territoire.

Dans le cadre du programme de découverte de médicaments, le DTP a conclu des ententes avec diverses organisations de par le monde pour le prélèvement de végétaux, de microbes et de macro-organismes marins. Le DTP s'intéresse à l'étude des végétaux, des microbes et des macro-organismes marins du [pays source], et il souhaite, dans cette étude, collaborer avec le [gouvernement du pays source ("SCG")] ou les [organisations du pays source ("SCO")], selon le cas. Le prélèvement de végétaux, de microbes et de macro-organismes marins se fera dans le cadre du contrat de prélèvement conclu entre le NCI et son cocontractant ("le cocontractant"), lequel collaborera avec l'organe compétent du [SCG ou SCO]. Le NCI s'efforcera résolument de transférer à l'institution compétente du pays source ("SCI"), dans le [pays source], en tant que mandataire nommé par le [SCG ou SCO], la connaissance, l'expertise et la technologie liées à la découverte et au développement de médicaments, sous réserve que des garanties mutuellement acceptables soient offertes pour la protection de la propriété intellectuelle associée à une technologie brevetée. Le [SCG ou SCO] souhaite quant à lui collaborer étroitement avec le DTP/NCI dans l'étude de ses végétaux, microbes et macro-organismes marins, sous réserve des conditions et clauses du présent accord.

Le rôle du DTP, du DCTD et du NCI dans la collaboration sera le suivant:

- 1) Le DTP/NCI examinera si les extraits de tous les végétaux, microbes et macro-organismes marins recueillis dans le [pays source] présentent des propriétés anticancéreuses ou antivirus du SIDA et communiquera les résultats d'essais à la [SCI] chaque trimestre. Ces résultats seront canalisés par l'entremise du cocontractant.
- 2) Les résultats d'essais seront gardés confidentiels par toutes les parties, et toute publication sera reportée jusqu'à ce que le DTP/NCI ait eu la possibilité de déposer une demande de brevet aux États-Unis d'Amérique pour les agents actifs isolés. Cette demande sera faite conformément aux dispositions de l'article 6.

- 3) Les extraits présentant des propriétés notables seront étudiés davantage par fractionnement avec bioanalyses, ce qui permettra d'isoler les composés purs à l'origine des propriétés observées. Puisque les bioanalyses concernées ne sont possibles qu'au DTP/NCI, ce fractionnement sera effectué dans les laboratoires du DTP/NCI. Un scientifique ayant les compétences voulues et désigné par la [SCI] pourra participer à ce processus sous réserve des modalités énoncées à l'article 4. De plus, pendant la durée du contrat, le DTP/NCI aidera le [SCG ou SCO], en concertation avec la [SCI], à acquérir la capacité de mener des activités de découverte et de développement de médicaments, notamment à se doter des moyens requis pour la sélection et l'isolement des composés actifs de végétaux, de microbes et d'organismes marins.
- 4) À condition que soient disponibles un espace de laboratoire suffisant ainsi que les autres ressources nécessaires, le DTP/NCI s'engage à inviter un technicien ou scientifique supérieur désigné par la [SCI] pour qu'il travaille dans les laboratoires du DTP/NCI ou, si les parties sont d'accord, dans des laboratoires utilisant une technologie qui serait utile pour la poursuite de travaux selon le présent accord. La durée d'une telle visite ne dépasserait pas un an, sauf entente préalable entre la [SCI] et le DTP/NCI. Le chercheur invité désigné sera soumis aux dispositions régissant habituellement les chercheurs invités des NIH, sauf lorsqu'il mènera des recherches sur des matières provenant de prélèvements effectués dans le [pays source]. Le traitement et les autres conditions de l'échange seront négociés de bonne foi.
- 5) En cas d'isolement d'un agent prometteur provenant d'un végétal, d'un microbe ou d'un macro-organisme marin prélevé dans le [pays source], un développement plus poussé de cet agent sera entrepris par le DTP/NCI en collaboration avec la [SCI]. Une fois qu'un agent actif aura été approuvé par le DTP/NCI pour un développement préclinique, la [SCI] et le DTP/NCI négocieront une participation des scientifiques de la SCI au développement de l'agent concerné.

Le DTP/NCI s'efforcera résolument de transférer à la [SCI] la connaissance, l'expertise et la technologie développées durant cette collaboration au processus de découverte et de développement, sous réserve que des garanties mutuellement acceptables soient offertes pour la protection de la propriété intellectuelle associée à toute technologie brevetée.

- 6) Le DTP/NCI demandera, le cas échéant, une protection par brevet pour toutes les inventions développées en vertu du présent accord par les seuls employés du DTP/NCI ou conjointement par les employés du DTP/NCI et ceux du [SCG ou SCO], et il demandera une protection adéquate à l'étranger, y compris dans le [pays source], le cas échéant.
- 7) Toutes les licences concédées pour des brevets résultant de cette collaboration renfermeront une clause faisant état du présent accord et mentionneront que le titulaire de la licence a été mis au fait du présent accord.
- 8) Si l'agent venait à être concédé par licence à une compagnie pharmaceutique, en vue de sa production et de sa commercialisation, le DTP/NCI obligera le titulaire retenu à négocier et à conclure des ententes avec les organes du [SCG] ou avec la [SCO], selon le cas. Ces ententes tiendront compte du principe exprimé par le [SCG ou SCO] pour qui les institutions compétentes et/ou les particuliers concernés doivent recevoir des redevances et autres formes de rémunération, selon les circonstances.

- 9) Ces modalités s'appliqueront également aux cas où une invention concerne un isolat direct issu d'un produit naturel, un produit structurellement fondé sur un isolat issu du produit naturel, un matériel synthétique pour lequel le produit naturel a procuré une piste essentielle de développement, ou une méthode de synthèse ou d'utilisation d'un isolat, produit ou matériel susmentionné; mais le pourcentage de redevances négocié comme paiement pourrait varier en fonction de la relation entre le médicament commercialisé et le produit isolé au départ. Il est entendu que le développement éventuel d'un médicament jusqu'au stade de la commercialisation est un processus de longue haleine qui peut nécessiter entre 10 et 15 ans.
- 10) Dans la recherche de titulaires de licences, le DTP/NCI exigera du candidat à une licence qu'il fasse des produits naturels du [pays source] sa première source d'approvisionnement. Si aucun titulaire adéquat n'est trouvé, qui utilisera les produits naturels du [pays source], ou si le [SCG] ou la [SCO], selon les circonstances, ou ses fournisseurs, ne peuvent offrir des quantités suffisantes de matières premières à un prix équitable fixé par consentement mutuel, le titulaire de licence devra payer au [SCG] ou à la [SCO], selon le cas, une somme d'argent (à négocier) qui sera appliquée aux frais entraînés par la culture de plantes médicinales, de microbes ou de macro-organismes marins qui sont menacés par la déforestation, ou à d'autres mesures appropriées de conservation. Les présentes modalités seront également applicables lorsque le titulaire de licence commencera à commercialiser un matériel synthétique pour lequel un matériel originaire du [pays source] a procuré une piste essentielle de développement.
- 11) L'article 10 ne s'appliquera pas aux organismes qui sont librement accessibles dans divers pays (par exemple, herbes communes, cultures agricoles, plantes ornementales, organismes polluants), à moins qu'une information faisant état d'une application particulière de l'organisme (par exemple, parce qu'il a des propriétés curatives ou pesticides) n'ait été donnée par la population locale pour guider la collecte d'un tel organisme dans le [pays source], ou à moins qu'une autre justification acceptable à la fois pour le [SCG ou SCO] et le DTP/NCI ne soit donnée. Lorsqu'un organisme est librement accessible dans divers pays, mais qu'un phénotype produisant un agent actif ne se trouve que dans le [pays source], alors l'article 10 sera applicable.
- 12) Le DTP/NCI vérifiera, dans les composés purs présentés par le [SCG ou SCO] et les scientifiques de la [SCI], la présence de propriétés antitumorales et anti-VIH/SIDA, à condition que ces composés n'aient pas déjà été soumis à des tests dans les tamis du DTP/NCI. Si des propriétés antitumorales ou anti-VIH/SIDA significatives sont décelées, un développement complémentaire du composé, et un examen des droits de brevet, seront, selon les circonstances, entrepris par le DTP/NCI en concertation avec la [SCI] et le [SCG ou SCO].

Si un agent dérivé du composé est éventuellement concédé par licence à une compagnie pharmaceutique, pour production et commercialisation, le DTP/NCI obligera le titulaire retenu à négocier et à conclure des ententes avec les organes compétents du [SCG] ou avec la [SCO]. Ces ententes tiendront compte du principe exprimé par le [SCG ou SCO], pour qui les institutions compétentes et/ou les particuliers concernés doivent recevoir des redevances et autres formes de rémunération, selon les circonstances.

- 13) Le DTP/NCI pourra envoyer certains échantillons à d'autres organisations, pour examen de leur potentiel anticancéreux, anti-VIH ou autre potentiel thérapeutique. Ces échantillons se limiteront à ceux prélevés par les cocontractants du NCI, sauf autorisation express du [SCG ou SCO]. Toute organisation recevant des échantillons devra s'engager à rémunérer le [SCG ou SCO] et les personnes concernées, selon les circonstances, de la manière indiquée aux articles 8 à 10 ci-dessus, nonobstant toute disposition contraire de la section 11.

Le rôle du gouvernement du pays source ("SCG") ou des organisations du pays source ("SCO") dans la collaboration sera le suivant:

- 1) L'organe compétent du [SCG ou SCO] collaborera avec le cocontractant dans le prélèvement de végétaux, de microbes et de macro-organismes marins et s'emploiera avec le cocontractant à obtenir les permis nécessaires pour garantir le prélèvement rapide des matières et leur envoi au DTP/NCI.
- 2) Si l'organe compétent du [SCG ou SCO] a connaissance que la population locale ou les guérisseurs traditionnels font un emploi médicinal de végétaux, de microbes ou de macro-organismes marins, cette information servira à guider le prélèvement de végétaux, de microbes ou de macro-organismes marins à titre prioritaire lorsque cela sera possible. Les détails des méthodes d'administration (fusion à haute température, etc.) utilisées par les guérisseurs traditionnels seront communiqués, le cas échéant, afin que soient retirés les extraits qui conviennent. Tous ces renseignements seront tenus confidentiels par le DTP/NCI jusqu'à ce que les deux parties s'entendent pour les publier.

L'autorisation du guérisseur traditionnel ou de la collectivité sera obtenue avant que ne soient publiés les renseignements qu'ils donneront, et il sera dûment fait mention de leur contribution.

- 3) L'organe compétent du [SCG ou SCO] et le cocontractant collaboreront à la fourniture de quantités additionnelles de matière première active si cela est nécessaire pour des études de développement.
- 4) Si de grandes quantités de matière première sont nécessaires à des fins de production, l'organe compétent du [SCG ou SCO] et le cocontractant exploreront la propagation à grande échelle de la matière dans le [pays source]. On devrait également songer à une récolte durable de la matière sans que soit menacée la diversité biologique de la région, et à une participation de la population locale aux étapes de la planification et de la mise en œuvre.
- 5) Les scientifiques du [SCG ou SCO] et ceux de la SCI ainsi que leurs collaborateurs pourront analyser d'autres échantillons des mêmes matières premières pour y vérifier la présence d'autres propriétés biologiques, et ils pourront les développer à de telles fins, indépendamment du présent accord.

Le présent accord prendra effet à la date de la signature autorisée finale ci-après, pour une durée initiale de cinq (5) ans, après quoi il pourra être reconduit par consentement mutuel. Il pourra être modifié à tout moment sous réserve d'une entente écrite des deux parties. Lesdites modifications seront versées dans le dossier aux deux adresses indiquées ci-après.

Pour l'Institut national du cancer:

Pour la [SCI] ou la [SCO]:

Richard Klausner, M.D.
Directeur, Institut national du cancer

Nom (en caractères d'imprimerie):
Qualité:

Date

Date

Adresse postale et adresse du point de contact: Adresse postale et adresse du point de contact:

Technology Transfer Branch
National Cancer Institute at Frederick
Fairview Center, Suite 502
1003 - W. 7th Street
Frederick, Maryland 21701-8512
ÉTATS-UNIS
Téléphone: 301-846-5465
Télécopieur: 301-846-6820
