

WIPO Re:Search

Mettre les innovations en commun pour lutter contre les maladies tropicales négligées

Principes directeurs

WIPO Re:Search

Mettre les innovations en commun pour lutter contre les maladies tropicales négligées

Principes directeurs

Aperçu

WIPO Re:Search est un consortium parrainé par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), en collaboration avec BIO Ventures for Global Health (BVGH). Le consortium vise à accélérer la découverte et la mise au point de médicaments, de vaccins et de diagnostics afin de trouver de nouvelles solutions pour les personnes atteintes de maladies tropicales négligées¹, du paludisme ou de la tuberculose, en mettant la propriété intellectuelle et le savoir-faire à la disposition de la communauté mondiale des chercheurs du domaine de la santé. Ces maladies touchent plus d'un million de personnes à travers le monde.

Le consortium rassemblera des institutions de tous les secteurs concernés : public et privé, milieux universitaires et société civile.

Le consortium est une initiative volontaire ouverte à tous les organismes privés et publics de bonne foi, notamment les organisations intergouvernementales (OIG), qui adhèrent aux présents Principes directeurs en vue de développer de nouveaux médicaments, diagnostics ou vaccins (dénommés ci-après "produits") contre les maladies tropicales négligées.

L'objectif du consortium est d'encourager et de soutenir la recherche et la mise au point de produits pour lutter contre les maladies tropicales négligées. En particulier, *WIPO Re:Search* viendra en aide aux malades des pays les moins avancés (ou PMA, tels que définis dans l'annexe 1) en créant une plate-forme d'innovation ouverte, grâce à laquelle les institutions des secteurs public et privé pourront mettre en commun des actifs de propriété intellectuelle² à cette fin. Le consortium se compose de trois éléments principaux :

1. Une **base de données** administrée par l'OMPI, fournissant des informations sur les actifs de propriété intellectuelle disponibles pour concession de licence par le fournisseur (tel que défini ci-après), ainsi que sur les services et autres technologies ou matériels pas systématiquement protégés par des droits de propriété intellectuelle, auxquels peuvent accéder les utilisateurs (tels que définis ci-après).
2. Un **centre de partenariat** géré par un administrateur dédié, soit BVGH ou toute entité ultérieure compétente, en coopération avec l'OMPI, où les membres (tels que définis ci-après) et d'autres parties intéressées appuyant ou envisageant d'appuyer les présents Principes directeurs pourront se renseigner sur le consortium et les possibilités existantes en termes de concession de licence, de collaboration en matière de recherche, de travail en réseau et de financement.
3. Une gamme d'**activités de soutien** spéciales, menées par l'OMPI en coopération avec BVGH, pour faciliter la négociation d'accords de licence et régler des questions techniques telles que, par exemple, la définition de besoins et d'opportunités en matière de recherche, en bénéficiant des conseils techniques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

¹ Dans le présent document, le terme "maladies tropicales négligées" désigne les maladies énumérées dans l'annexe 2, y compris le paludisme et la tuberculose.

² Dans ce document, on entend par le terme "propriété intellectuelle" les brevets et les droits enregistrés connexes, les savoir-faire, les procédés de fabrication, les données réglementaires ainsi que les matériels physiques correspondants, comme les technologies et les composés exclusifs.

En parrainant le consortium, l'OMPI contribue à remplir le mandat qui lui a été confié par ses États membres, tel qu'exprimé dans les recommandations du "Plan d'action pour le développement"³. Celles-ci visent entre autres à faire en sorte que les questions relatives au développement fassent partie intégrante du travail de l'OMPI, et plus particulièrement à :

- faciliter l'accès des pays en développement, dont les PMA, aux savoirs et à la technologie;
- promouvoir le transfert et la diffusion de la technologie au bénéfice des pays en développement, dont les PMA;
- encourager les États membres, en particulier les pays industrialisés, à inciter leurs institutions travaillant dans la recherche et le domaine scientifique à renforcer leur coopération et leurs échanges avec les institutions de recherche-développement des pays en développement, en particulier des PMA; et
- coopérer avec d'autres organisations intergouvernementales pour fournir sur demande aux pays en développement, dont les PMA, des conseils sur les moyens d'accéder à l'information technologique en rapport avec la propriété intellectuelle et d'en faire usage.

Pour motiver sa collaboration avec l'OMPI et la fourniture de conseils techniques sur les besoins et les opportunités en matière de recherche, l'OMS se fonde sur des éléments de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, mis en œuvre par l'OMS et ses États membres en coopération avec plusieurs parties prenantes, telles que l'OMPI. En outre, une résolution de l'Assemblée mondiale de la santé⁴ invite explicitement l'OMS à mettre en œuvre la stratégie et le plan d'action mondiaux en collaboration avec d'autres OIG, dont l'OMPI. Plusieurs dispositions de la stratégie et du plan d'action rejoignent les objectifs du consortium, notamment celles relatives :

- à l'ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement;
- à la promotion de la recherche-développement;
- au renforcement et l'amélioration de la capacité d'innovation;
- au développement du transfert de technologie; et
- à l'amélioration de la distribution et de l'accès.

L'OMS est résolue à fournir à l'OMPI des conseils techniques sur les besoins et les opportunités en matière de recherche selon que de besoin.

WIPO Re:Search est un mécanisme de coopération volontaire entre des groupes et des institutions travaillant ensemble à la réalisation d'un ensemble de principes et d'objectifs communs, mais agissant pour leur propre compte. Aucune structure juridique n'est créée par la présente.

Principes et objectifs

Les membres estiment que les problèmes de santé publique dans les pays en développement sont complexes et exigent une pluralité d'approches, et ils sont convaincus :

- qu'il est possible d'utiliser la propriété intellectuelle de façon innovante et d'encourager, dans les secteurs tant public que privé, la recherche et la mise au point de solutions sanitaires dont les communautés les plus pauvres ont cruellement besoin; et
- qu'un cadre d'innovation ouvert pour la mise en commun d'actifs de propriété intellectuelle, ainsi que de technologies et de matériels de recherche non protégés par des droits de propriété intellectuelle, peut faciliter la recherche-développement de nouveaux produits pour lutter contre les maladies tropicales négligées.

³ OMPI, 2007. Les 45 recommandations adoptées au titre du Plan d'action de l'OMPI pour le développement. <http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/>

⁴ Résolution WHA 61.21 du 24 mai 2008.

WIPO Re:Search vise avant tout à stimuler de nouvelles activités de recherche-développement sur les maladies tropicales négligées, axées tout particulièrement sur les besoins des malades dans les PMA, en mettant à disposition des chercheurs du monde entier des actifs de propriété intellectuelle à des conditions préférentielles. Cette volonté de partager la propriété intellectuelle ne s'arrête toutefois pas à la recherche. Les membres s'engagent aussi à concéder des licences sur les actifs de propriété intellectuelle procurés au consortium selon les modalités suivantes, sous réserve d'accords de licence négociés individuellement :

1. Les fournisseurs acceptent de concéder aux utilisateurs des licences sans redevance sur ces actifs de propriété intellectuelle en vue de la recherche-développement de produits, technologies ou services partout dans le monde, à seule fin de répondre aux besoins en matière de santé publique des PMA concernant l'une ou l'autre des maladies tropicales négligées.
2. Les fournisseurs conviennent de concéder aux utilisateurs des licences sans redevance sur ces actifs de propriété intellectuelle, partout dans le monde, pour fabriquer ou avoir fabriqué de tels produits, technologies ou services et pour les importer et les exporter, à seule fin de vendre ou d'avoir vendu ces produits dans des PMA.
3. Les utilisateurs sont autorisés à conserver la titularité des droits sur la propriété intellectuelle créée et à demander leur enregistrement s'ils le jugent bon, mais ils sont encouragés à concéder des licences à des tierces parties, par l'intermédiaire de WIPO Re:Search, sur les nouveaux droits de propriété intellectuelle générés dans le cadre d'un accord conclu au titre de leur participation au consortium, selon des modalités conformes aux présents Principes directeurs.
4. Pour éviter tout doute, les fournisseurs ne revendiquent pas de droits sur les nouveaux actifs de propriété intellectuelle, matériels ou dérivés de matériels créés par un utilisateur dans le cadre d'un accord de licence conclu au titre de leur participation au consortium, mais ils peuvent demander à l'utilisateur de ne pas faire valoir contre eux ces nouveaux droits de propriété intellectuelle.
5. La fourniture de stocks physiques de principes actifs pharmaceutiques est encouragée dans la limite des ressources disponibles, mais elle n'est pas obligatoire.
6. Si un arbitrage ou un règlement des différends s'avère nécessaire, les utilisateurs et les fournisseurs sont encouragés, mais pas contraints, à recourir aux services du Centre d'arbitrage et de médiation de l'OMPI, lequel mettra en place des procédures de médiation propres aux besoins de WIPO Re:Search.

S'agissant des produits résultant de licences octroyées dans le cadre du consortium, tous les fournisseurs de propriété intellectuelle conviennent :

- de concéder des licences sans redevance sur ces produits en vue de leur utilisation et de leur vente dans tous les PMA;
- d'examiner de bonne foi la question de l'accès à ces produits pour tous les pays en développement, y compris ceux qui ne peuvent être définis comme étant des PMA. Il s'agit notamment d'envisager de bonne foi et au cas par cas la concession d'une licence pour tout actif de propriété intellectuelle pertinent, en tenant compte du développement économique des pays et de la nécessité de faciliter l'accès des groupes défavorisés.

Structure et gouvernance

L'adhésion au consortium est ouverte à toute entité qui adopte par écrit les présents Principes directeurs. Le consortium se compose de membres, d'un secrétariat et d'un comité de gouvernance.

Les **membres** comprennent les fournisseurs, les utilisateurs et les soutiens; chacun peut s'inscrire comme membre en déclarant son adhésion aux présents Principes directeurs à l'aide de la fonctionnalité appropriée sur le site Web de WIPO Re:Search, ou en écrivant au secrétariat (Division des défis mondiaux, OMPI, 34 chemin des Colombettes, 1211 Genève 20, Suisse; re_search@wipo.int), en indiquant son nom et ses coordonnées à titre personnel ou au nom d'une institution. On précisera que :

- Les “fournisseurs” sont des membres qui apportent à *WIPO Re:Search* des actifs de propriété intellectuelle, des matériels ou des services pour concession de licence ou pour utilisation. De plus amples informations sur les fournisseurs sont données dans l'annexe 3.
- Les “utilisateurs” sont des membres qui ont conclu des accords de licence avec des fournisseurs pour utiliser des actifs de propriété intellectuelle, des matériels ou des services mis à disposition par l'intermédiaire de *WIPO Re:Search*, dans le respect et aux fins des principes et objectifs arrêtés.
- Les “soutiens” sont des membres qui encouragent et facilitent la recherche-développement de produits pour lutter contre les maladies tropicales négligées. Ils peuvent offrir volontairement leur appui, des services ou une assistance de toute sorte au consortium ou à ses membres pour contribuer à la réalisation des principes et des objectifs. L'OMPI et l'administrateur du centre de partenariat peuvent, sur demande d'un soutien, publier sur le site Web du consortium des informations sur l'appui, les services et l'assistance disponibles.

Tout membre peut se retirer du consortium en l'annonçant à l'aide de la fonctionnalité appropriée sur le site Web du consortium, ou en écrivant au secrétariat. Le retrait n'entraîne pas la résiliation des accords de licence conclus dans le cadre de la participation au consortium, sauf disposition contraire de ces accords.

Le **secrétariat**, financé et administré par l'OMPI, fournit entre autres les services suivants, en coordination avec l'administrateur du centre de partenariat :

- promouvoir la circulation d'informations sur les actifs de propriété intellectuelle, les matériels ou les services disponibles pour concession de licences en créant, en étoffant et en gérant une base de données et un site Web;
- assurer la liaison avec l'OMS, qui fournit à l'OMPI des conseils techniques sur les enjeux et les opportunités en matière de recherche dans le domaine des maladies tropicales négligées;
- organiser une réunion des membres chaque année ou tous les deux ans;
- mettre en place, avec les membres et d'autres parties prenantes, une gamme d'activités de soutien spéciales pour faciliter la concession de licences, par exemple en proposant des modèles de clauses, et pour appuyer les efforts de renforcement des capacités, notamment en mettant à profit et en développant les nombreuses activités déjà menées par l'OMPI dans ce domaine;
- encourager un dialogue de politique générale entre les membres et d'autres parties intéressées, visant particulièrement à soutenir le centre de partenariat;
- faciliter l'établissement d'un centre de partenariat pour le consortium, qui sera géré par un administrateur dédié et fournira entre autres les services suivants, comme mutuellement convenu par les fournisseurs faisant partie du centre, en coordination avec l'OMPI :
 - i. permettre aux membres et aux autres parties concernées, dont les utilisateurs potentiels, de s'informer sur les possibilités existantes en termes de concession de licence, de collaboration en matière de recherche, de travail en réseau et de financement;
 - ii. enrôler des utilisateurs au sein du consortium en recensant des institutions de recherche-développement potentiellement intéressées et en leur présentant les avantages de *WIPO Re:Search*, et;
 - iii. faciliter les discussions entre les fournisseurs et les preneurs de licence potentiels en vue de monter des projets de recherche.

Le **comité de gouvernance** est constitué des membres. Outre les réunions annuelles ou bisannuelles, le secrétariat organise le cas échéant des réunions par téléconférence du comité de gouvernance. Après quelque temps, si la majorité des fournisseurs et des utilisateurs le jugent nécessaire, un comité directeur pourra être établi pour superviser efficacement les activités du consortium. L'OMPI, l'OMS ou l'administrateur du centre de partenariat peuvent participer en qualité d'observateurs aux réunions du comité de gouvernance et du comité directeur, pendant lesquelles ils peuvent offrir des conseils techniques dans leurs domaines de compétence respectifs.

Les principales fonctions et responsabilités du comité de gouvernance consistent à fournir des contributions et des orientations sur les activités et opérations générales de WIPO Re:Search, et notamment sur l'efficacité avec laquelle il réalise ses objectifs déclarés.

Le comité de gouvernance n'est pas compétent pour ce qui concerne le financement de WIPO Re:Search.

Des modifications aux présents Principes directeurs et aux annexes 1, 2 et 3 ne pourront être apportées que sous réserve d'un vote unanime des membres habilités à voter.

Lorsque sont proposées des modifications des principes et objectifs qui desservent nettement les intérêts de l'OMPI ou de l'administrateur du centre de partenariat, l'accord de l'organisation concernée est une condition préalable à leur adoption.

Toutes les décisions relatives aux activités individuelles de collaboration et de soutien sont prises uniquement par les parties prenant part à l'activité commune, et les partenaires d'un accord de licence sont seuls responsables de l'ensemble des accords qui en résultent. Les changements apportés aux Principes directeurs du consortium ne s'appliqueront pas aux accords de licence déjà conclus, sauf disposition contraire de ces accords.

Financement des activités du consortium : Outre le financement du secrétariat par l'OMPI, comme décrit ci-dessus, il est reconnu que les activités du consortium peuvent nécessiter des contributions financières directes afin de soutenir l'administrateur du centre de partenariat ou pour d'autres raisons.

[L'annexe 1 suit.]

ANNEXE 1

Pays les moins avancés (PMA)

Au 29 novembre 2010, le Bureau du Haut-Représentant des Nations Unies pour les pays les moins avancés, les pays en développement sans littoral et les petits États insulaires en développement définissait les PMA comme les pays suivants :

Afrique (33)

Angola	Madagascar
Bénin	Malawi
Burkina Faso	Mali
Burundi	Mauritanie
République centrafricaine	Mozambique
Tchad	Niger
Comores	Rwanda
République démocratique du Congo	Sao Tomé-et-Principe
Djibouti	Sénégal
Guinée équatoriale	Sierra Leone
Érythrée	Somalie
Éthiopie	Soudan
Gambie	Togo
Guinée	Ouganda
Guinée-Bissau	République-Unie de Tanzanie
Lesotho	Zambie
Libéria	

Asie (15)

Afghanistan	Népal
Bangladesh	Samoa
Bhoutan	Îles Salomon
Cambodge	Timor-Leste
Kiribati	Tuvalu
République démocratique populaire lao	Vanuatu
Maldives	Yémen
Myanmar	

Amérique latine et Caraïbes (1)

Haïti

[L'annexe 2 suit.]

ANNEXE 2

Les maladies tropicales négligées et autres affections couvertes par *WIPO Re:Search* sont les suivantes :

1. Ulcère de Buruli
2. Maladie de Chagas (trypanosomiase américaine)
3. Cysticercose
4. Dengue/dengue hémorragique
5. Dracunculose (maladie du ver de Guinée)
6. Échinococcose
7. Tréponématose endémique (pian)
8. Infections à trématodes d'origine alimentaire
 - Clonorchiose
 - Opisthorchiose
 - Fasciolose
 - Paragonimiose
9. Trypanosomiase humaine africaine
10. Leishmaniose
11. Lèpre
12. Filariose lymphatique
13. Onchocercose
14. Rage
15. Schistosomiase
16. Helminthiase transmise par le sol
17. Trachome
18. Podoconiose
19. Morsures de serpent

Comme précisé ci-dessus, le champ d'action du consortium et le terme "maladies tropicales négligées" utilisé dans le présent document comprennent aussi les maladies suivantes :

20. Paludisme
21. Tuberculose

[L'annexe 3 suit.]

ANNEXE 3

Dans le cadre de leur participation à WIPO Re:Search, les fournisseurs de propriété intellectuelle ou de services conviennent ensemble des conditions suivantes, qu'il s'agisse de recherche-développement, de fabrication ou de vente de produits :

1. Les contributions des fournisseurs au consortium sont entièrement laissées à leur bon vouloir. L'accès des utilisateurs aux contributions des fournisseurs est régi par des accords négociés individuellement, conformément aux principes et objectifs du consortium, et est compatible avec toute obligation incombant au fournisseur en vertu d'accords existants et internationaux relatifs au commerce, à la propriété intellectuelle et aux données réglementaires exclusives.
2. Les fournisseurs désignent clairement un interlocuteur pour les utilisateurs potentiels recherchant des informations sur les contributions apportées au consortium par le fournisseur, et sur d'autres questions telles que les conditions de licence pour des actifs de propriété intellectuelle, des matériels ou des services.
3. Les informations suivantes sur la propriété intellectuelle peuvent être mises à la disposition du public sur le site Web ou la base de données du consortium :
 - a) Brevets et demandes de brevet publiées;
 - b) Structures chimiques;
 - c) Autres informations, si le fournisseur choisit de les diffuser, sous la forme d'un résumé en langage clair sur les caractéristiques ou le mode d'action connu du composé présentant une utilité présumée pour lutter contre une ou plusieurs maladies tropicales négligées;
 - d) Indication des matériels physiques, des données réglementaires ou des savoir-faire, y compris des informations sur la fabrication, disponibles ou non pour concession de licence. La fourniture de stocks physiques de principes actifs pharmaceutiques ou de matériel est encouragée dans la limite des ressources disponibles, mais elle n'est pas obligatoire;
 - e) Littérature scientifique ou autre en lien avec les actifs de propriété intellectuelle fournis;
 - f) Toute réserve ou exclusion imposée par les activités, les obligations ou les licences existantes du fournisseur.
4. Moyennant la confidentialité des affaires commerciales, les fournisseurs et les utilisateurs acceptent d'informer l'OMPI et BVGH des accords conclus et de leur transmettre régulièrement des rapports simples sur l'état d'avancement des collaborations nouées au titre des licences. Ils étudient aussi la possibilité de rendre publics des aspects généraux de toute collaboration en vue de suivre l'utilisation et les effets du consortium.

[Fin des annexes et du document]