Comprendre les pratiques des secteurs privés et leurs besoins

Prérequis pour établir des contrats APA fonctionnels

SESSION THEMATIC : DIFFÉRENTS SECTEURS, DIFFÉRENTS CONTRATS APA

Suhel al-Janabi & Chloé Ambroset
ABS Capacity Development Initiative
Co-Manager

funded by
BMZ Federal Ministry for Economic Cooperation and Development
Organisation internationale de la francophonie
Institut de l'énergie et de l'environnement de la Francophonie IEPF
Norwegian Ministry of Foreign Affairs
Danish Ministry of the Environment
European Commission
implemented by
giz Programme Implementing the Biodiversity Convention

Sommaire de la présentation

- Introduction, état des connaissances
- Comment les secteurs font de la R&D
  - Tendances
  - Typologies de collaborations
  - Possibles bénéficiaires de l'APA au court du cycle de R&D
- Comment négocier le partage des bénéfices ?
  - Identifier les droits, les rôles et responsibilités
  - Comprendre les besoins, les attentes et les contraintes

“Logique” de la CBD

“resource-rich”, pays qui doivent faciliter l’accès aux ressources génétiques

Util. ⇄ **PIC / MAT** ⇄ Four.

“technology-rich”, pays qui doivent partager les bénéfices qui découlent de l’utilisation des RG; faciliter l’accès aux technologies et aux moyens importants pour la conservation et l’utilisation

Le brevetage portant sur la biodiversité des pays semble modéré

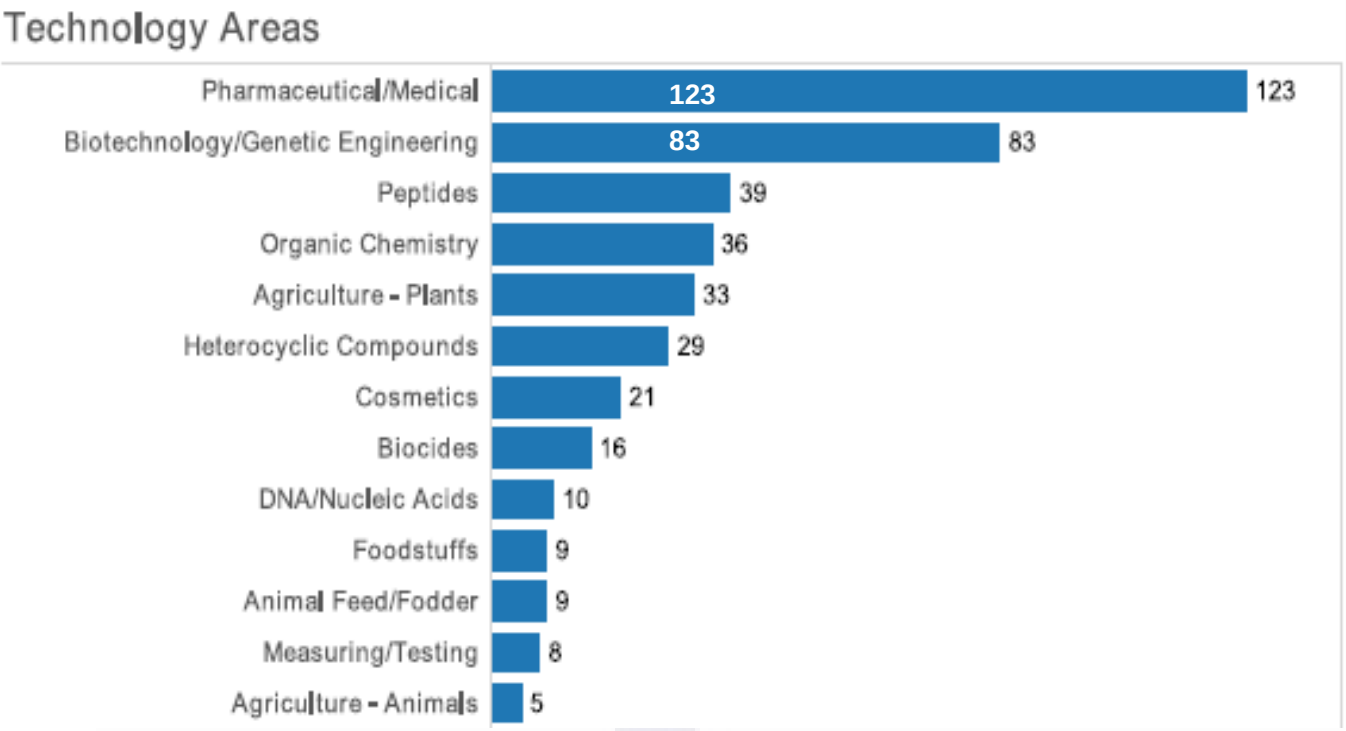
- **Etude du potentiel commercial des RG**
  - SEN/ CAM / KEN / RSA / MOZ / MAD (UNEP / GEF 4)
  - Evaluation des environnements propices : politiques / stratégies / réglementations / acteurs en place

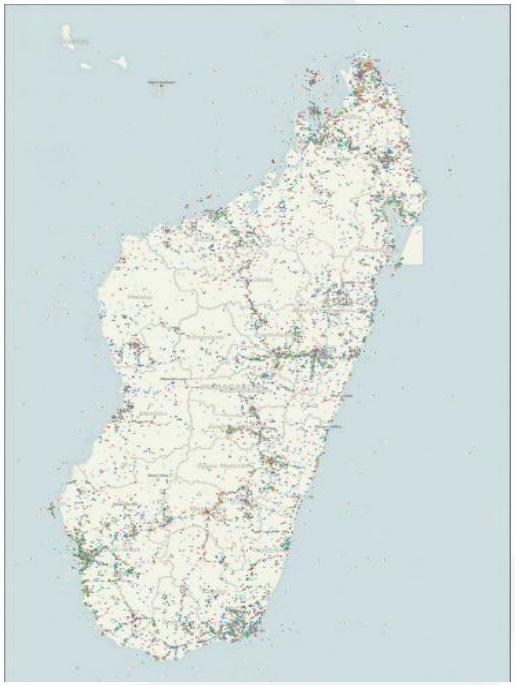
  - **Qu'est ce qu'il se passe avec le brevetage de la biodiversité d'un pays?**
    Quels sont les acteurs qui utilisent des RG? Quelles opportunités commerciales peuvent émerger ?
  - **Analyse de brevets (texte complets et GBIF reference)**

	Madagascar	Mozambique	South Africa	Kenya	Senegal	Cameroon
GBIF record of species	23 220	10 963	59 092	16 594	12 729	13 933
Patents specifically mentioning country name	2 451	511	11 283	3 300	2 541	?
Species known to occur in the country	6 764	1 931	6 415	3 134	5 445	1 592
Species directly sourced or potentially originating from the country	73	10	110	29	18	22

Une utilisation variée et complexe

Brevets classés par secteurs technologiques, Madagascar.



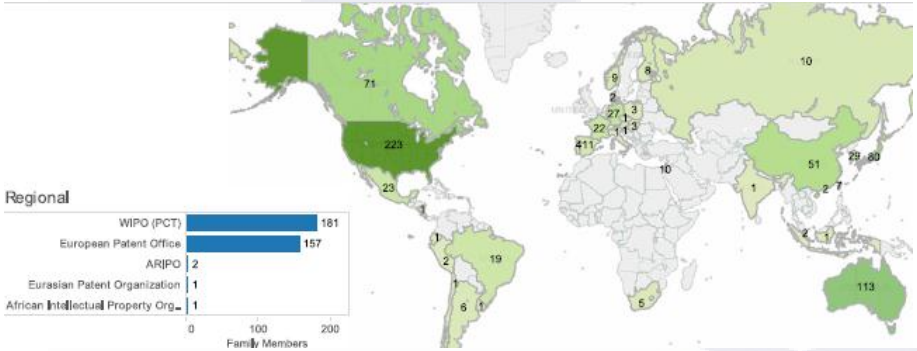


Source: study - GR business potential

Une espèce – plusieurs possibilités de carrières …

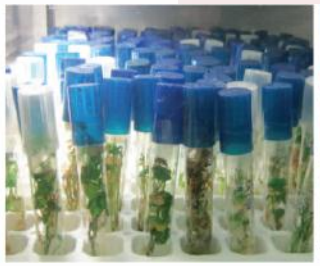
Adansonia digitata	Cosmetics	2
	Hyperglycaemia/Diabetes	2
	Skin Care	2
	Traditional Medicines	2
Adansonia fony	Cosmetics	4
	Hyperglycaemia/Diabetes	4
	Skin Care	4
	Traditional Medicines	4
Adansonia grandidieri	Animal Feed	3
	Animal Food Supplements	2
	Cosmetics	8
	Hyperglycaemia/Diabetes	5
	Skin Care	6
	Skin Disorders	1
	Sun Barriers/Sun Tan Lotion	2
	Traditional Medicines	6
	Vitamins	2

… Dans plusieurs pays possibles



Comprendre les modèles commerciaux et de R&D pour guider les juristes dans l'établissement de contrats APA nationaux

BIOSCIENCE A LA CROISEE DES CHEMINS: MISE EN OEUVRE DU PROTOCOLE DE NAGOYA IN A TIME OF SCIENTIFIC, TECHNOLOGICAL AND INDUSTRY CHANGE*



INDUSTRY	GLOBAL MARKETS (US$)
Pharmaceutical	$955.5 billion (2011)
Cosmetics	$426 billion (2012) – natural component $26.3 billion
Food and beverage	$11.6 trillion (2009) – functional beverages $23.4 billion
Seed	$45 billion (2011)
Crop Protection	$40 billion (2010)
Industrial Biotech	$65-78 billion (including biofuels, 2010) – industrial enzymes $3.3 billion
Botanicals	$84 billion (2010)

* 2013 by Sarah A. Laird and Rachel P. Wynberg, as part of a series of SCBD fact sheets and policy briefs

Utilisation des resources génétiques

APA en practique

Different types de ressources génétiques

Animal, plante, microbe

Utilisation pour des objectifs différents

Recherche et commercialisation

Different types d'utilisateurs opérant dans des secteurs différents

- *Pharmaceutique*
- *Protection des graines*
- *Cosmétique*
- *Horticulture*

Un grand nombre d'acteurs impliqués, avec rarement un fournissuers et un utilisateur (ex. Des intermediéries)

Définition de la recherche et du développement sous le PN

Art 2

“Utilisation des ressources génétiques” veut dire conduire des activités de recherche et développement sur la composition génique, et/ou biochimique des ressources génétiques, notamment par l’application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l’article 2 de la Convention.

“Biotechnologie” désigne toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique.

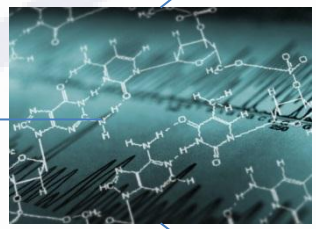
Les objectifs de la R&D

- Pourquoi ?
  - **Répondre à une question** (technique, technologique, societale)
  - **Valorisation** (publications, conférences, propriété intellectuelle, brevets) / produits et services
- De quoi à besoin la recherche?
  - Littérature, veille scientifique et techniques
  - Partenaires (compétences limités)
  - D'échantillons
- Pour quoi faire, comment s'est utilisé ?
  - Résultats "validés" & changement d'échelle
  - Biotech : semi production
    - Agriculture: champs, serres
    - Comestic: in vivo test

R&D processus

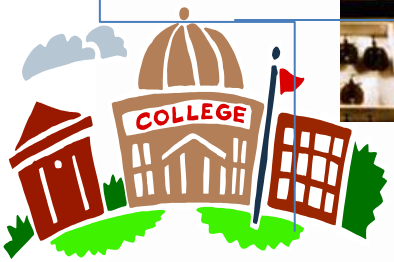
(User country)

(Provider country)



Synthétique

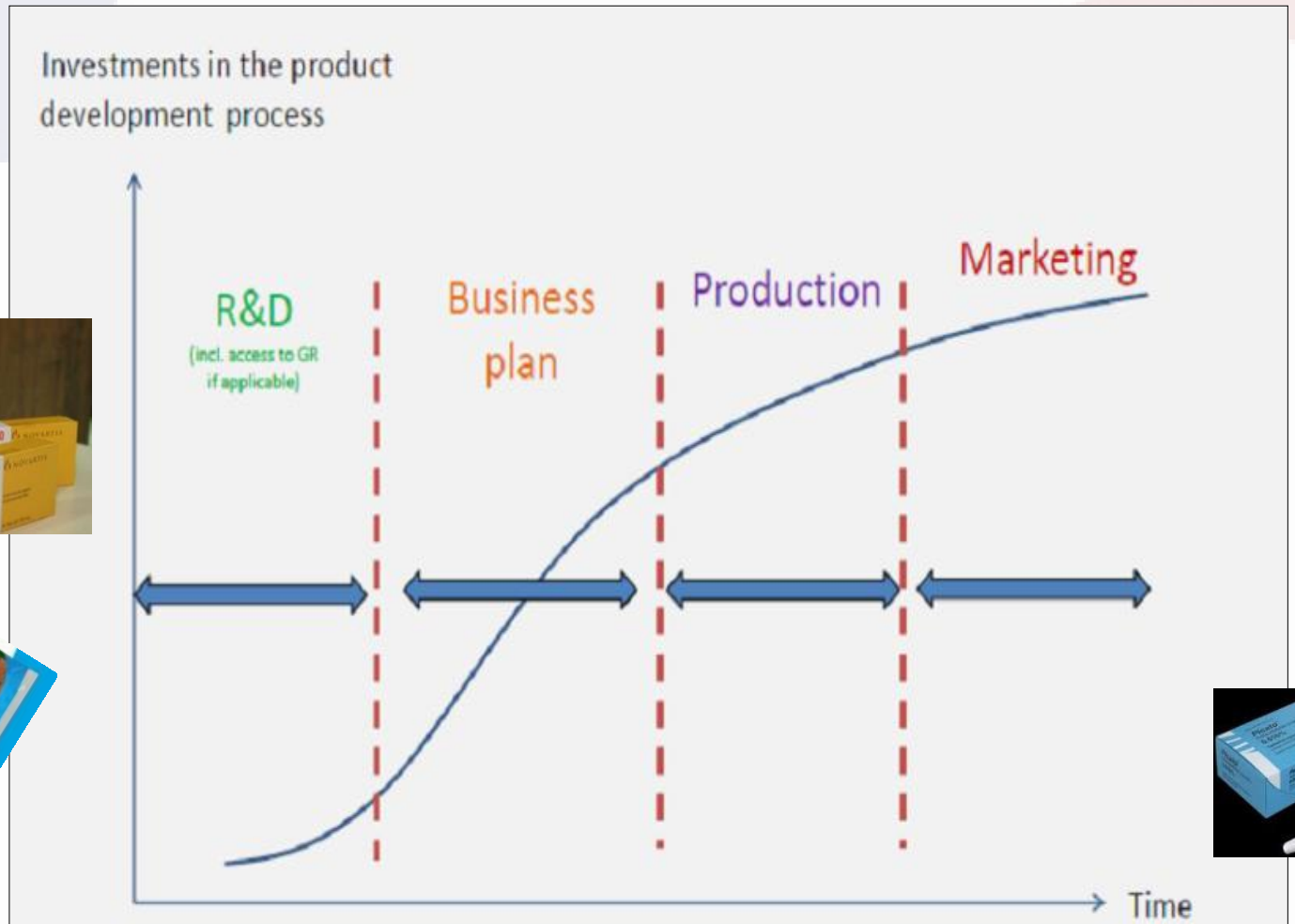
Filiére de production



2 – 8 years

Cycle de développement du produit

Quand / sur quelles bases negocier les PIC / MAT ?

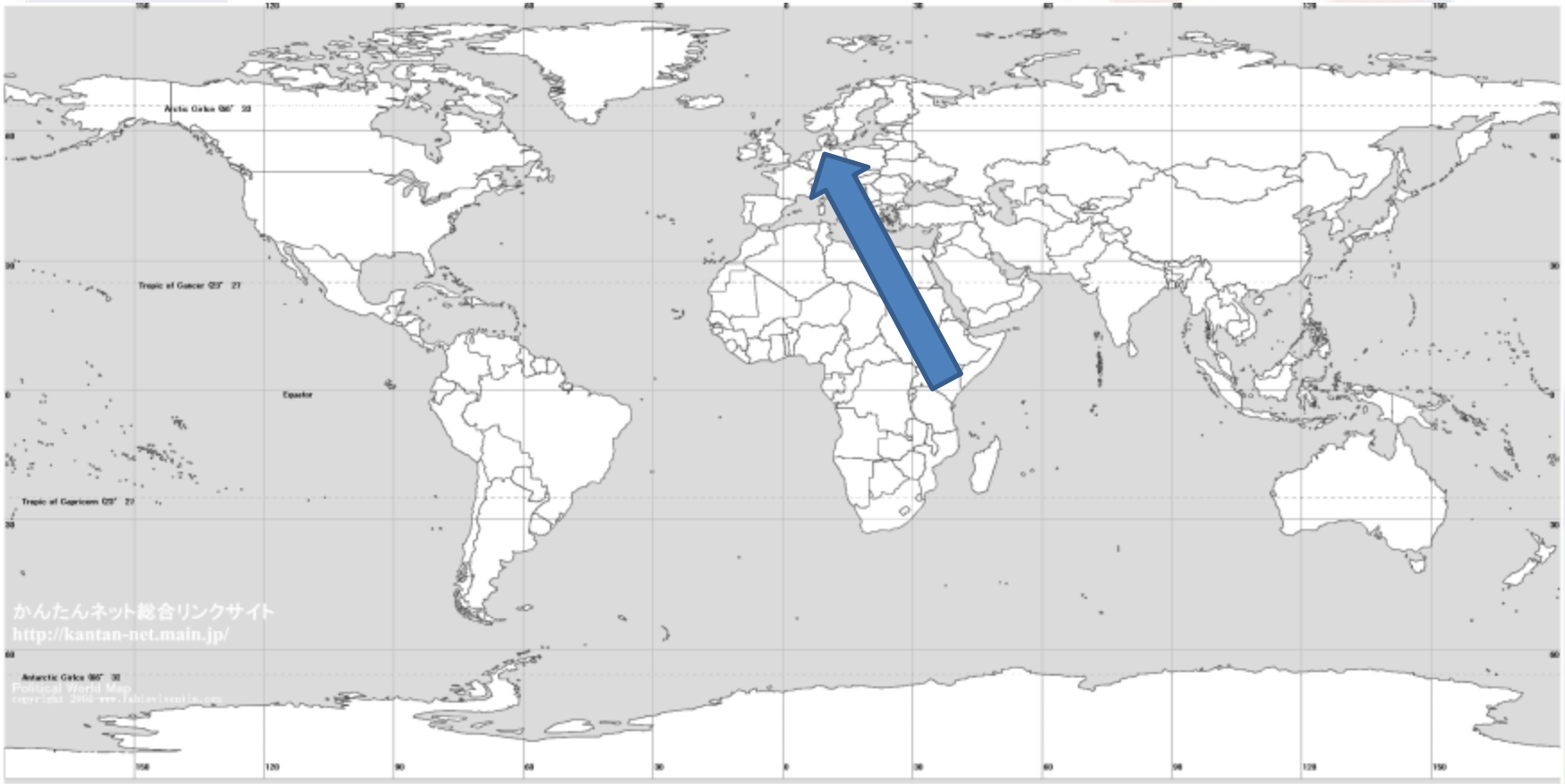


Les pratiques de R&D diffèrent d'un secteur à l'autre – Beaucoup de candidats, **peu de succès!**

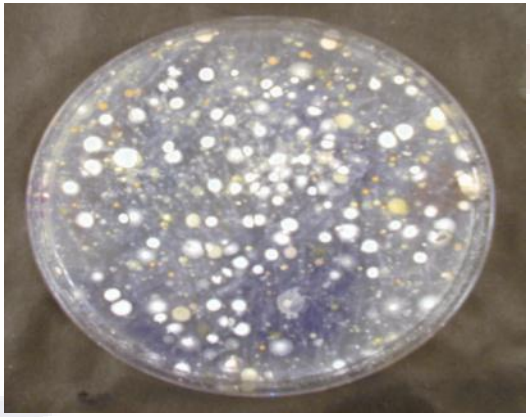
- **Les processus de développement du produit sont complexes** et different même d'un cas à l'autre.

- Elements communs aux 4 secteurs:
  - **go/no go** décisions à travers les processus de R&D
  - **Confidentialité, exclusivité** & **PI** considérations
  - Développement de la **science / technologies est en train de changer, modifier les pratiques des industries** (e.g. genomics)
  - **L'accès unique (one-off) et continu aux RG est complémentaire plutôt qu'exclusif**
  - **Crossing over des ingredients** d'un secteur à un autre

Microorganisms & Enzymes



Microorganisms & Enzymes



BIOETHANOL

Biotechnologie

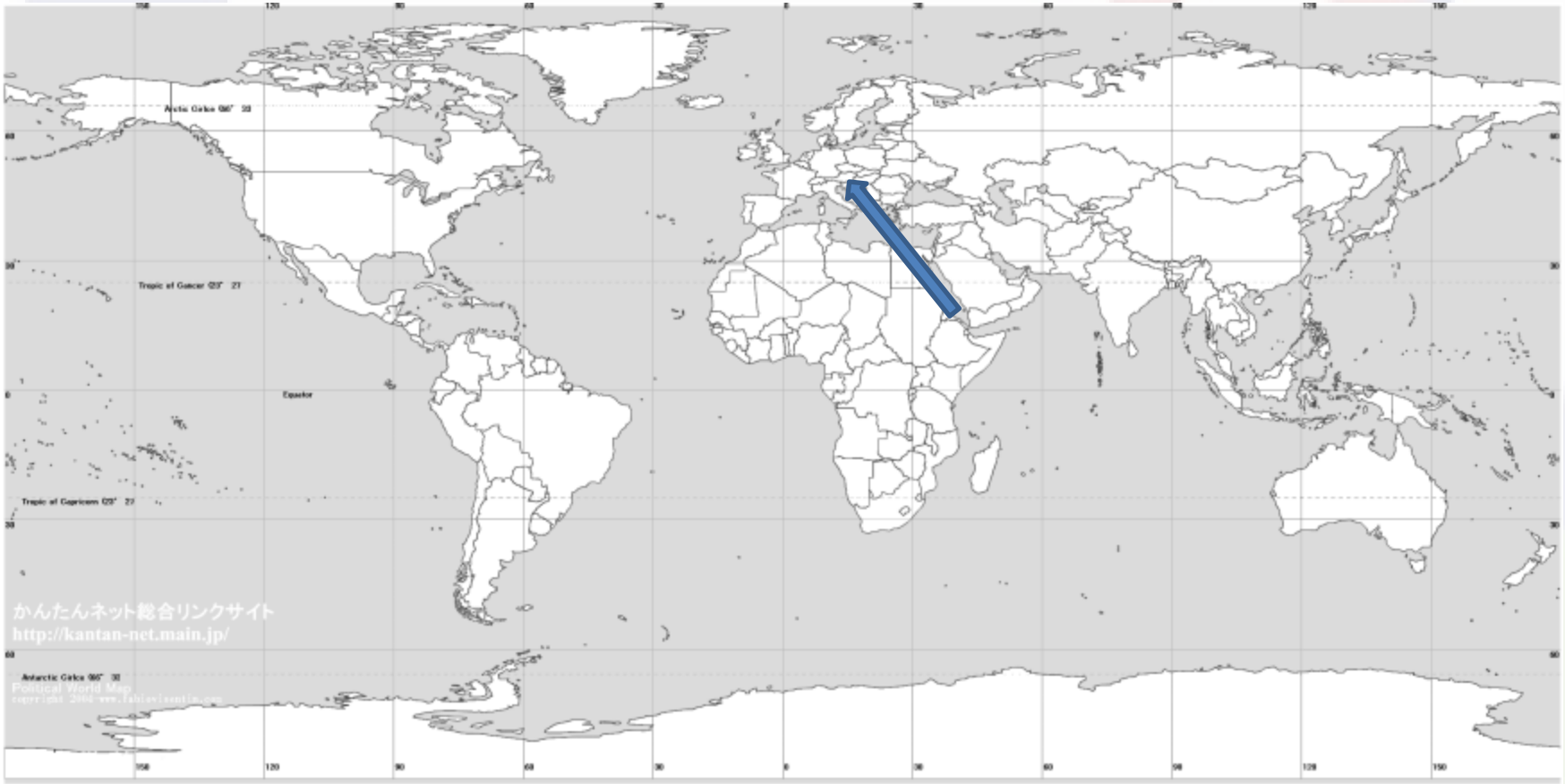
- **marché**
  Chiffre d'affaires global d'environ $ 75 milliards
  Jeune industrie avec 3 sous secteurs principaux (vert, rouge, blanc) (par exemple, les produits biochimiques, les biocarburants, des biomatériaux)

- **R & D**
  Objectif: prouver l'activité et la faisabilité à grande échelle
  Difficulté à comprendre le potentiel des commercial des résultats académiques de R & D et les besoins futurs des èindustriels

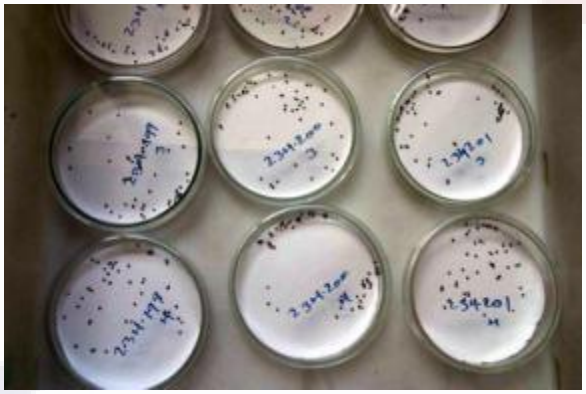
- **Spécificité de la biotechnologie verte**
  Un focus sur les enzymes et des métabolites de micro-organismes qui peuvent supporter des conditions de fabrication difficiles (par exemple de pression)
  Certaines entreprises font de la bioprospection (par exemple dans des environnements extrêmes), mais la majorité utilise leur propre collection
  Génome-mines:
  - chercher directement dans le sol ou l'eau sans avoir à cultivé l'organisme
  - Publication des séquences génétiques microbiennes et la capacité de transférer du matériel génétique de façon numérique
  Le haut degré de science et technologie nécessite un soutien gouvernemental (ex. les biocarburants) et des partenariats pour achever le développement du produit

Sources: Literature review, interviews

Teff


Arctic Circle 66° 33
Tropic of Cancer 23° 27
Equator
Tropic of Capricorn 23° 27
Antarctic Circle 66° 33
かんたんネット総合リンクサイト
http://kantan-net.main.jp/

Teff



Boissons et aliments

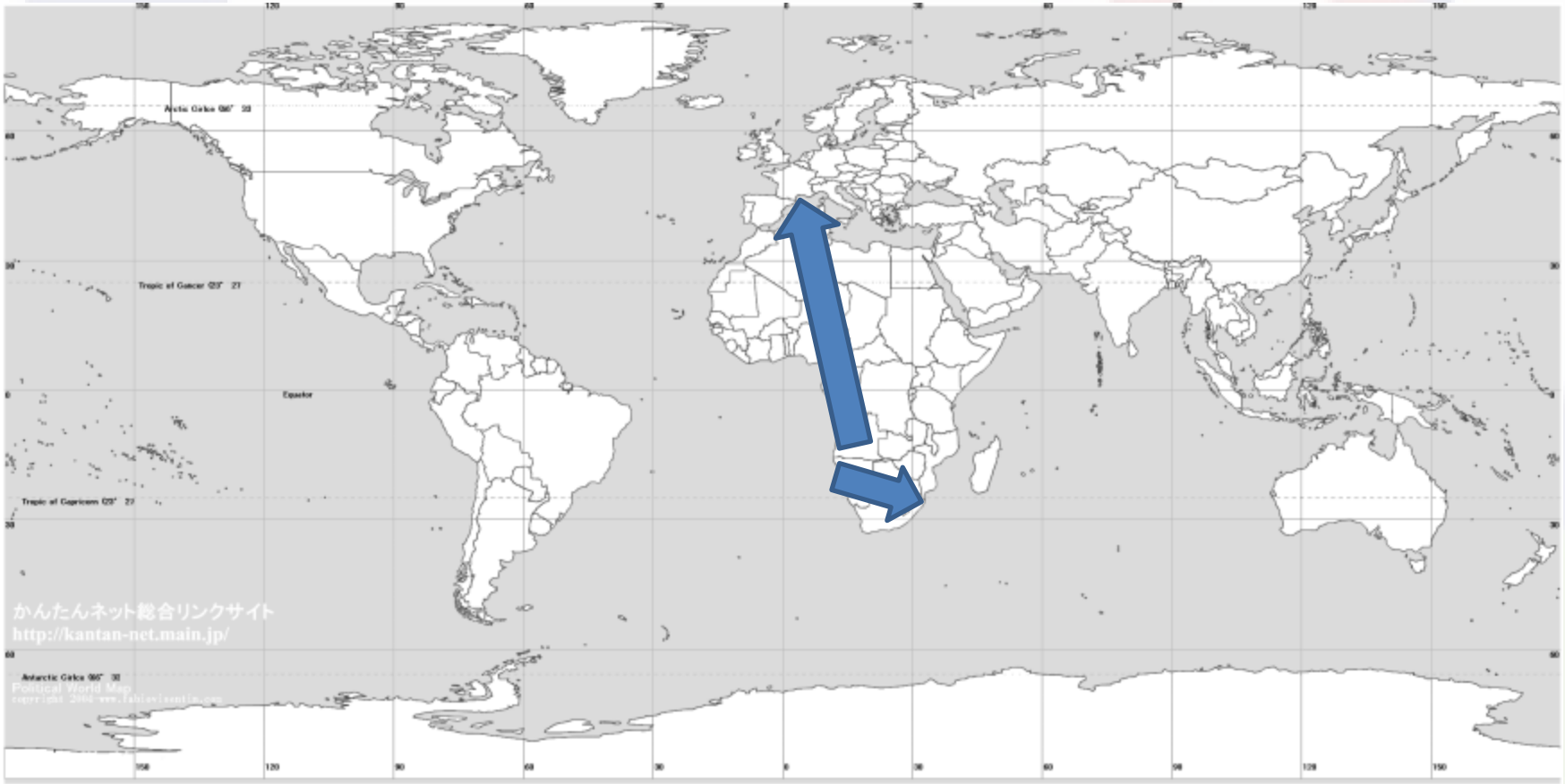
- marché
  Chiffre d'affaires de $ 11,6 trilliards de dollars (2009), devrait atteindre $ 15 trilliard (2015)
  boissons fonctionnelles: 23,4 milliards de dollars
  Secteur mature, dynamique et diversifiée (9 milliards de personnes à nourrir!)

- R & D
  Objectif: avantages pour la santé (par exemple poids, énergie, ...)
  Faible niveau de la R & D (amélioration des processus), mais l'innovation est en augmentation: la nourriture fonctionnelle, naturelle (par exemple, sans additif, sans ...)

- spécificité
  une phase de Pré R & D avec utilisation des connaissances traditionnelles comme une indication de l'efficacité et de la sécurité
  Produits de base dominent – avec de grands volumes - la fiabilité de l'approvisionnement est la clé
  La forte concurrence des ingrédients dans les grands pays utilisateurs (par exemple, olive, raisin)
  Croisement croissant de l'alimentation avec d'autres secteurs

Intérêt croissant des consommateurs pour les produits naturels suggèrent une tendance à la hausse de l'utilisation des ressources génétiques

Commiphora wildii

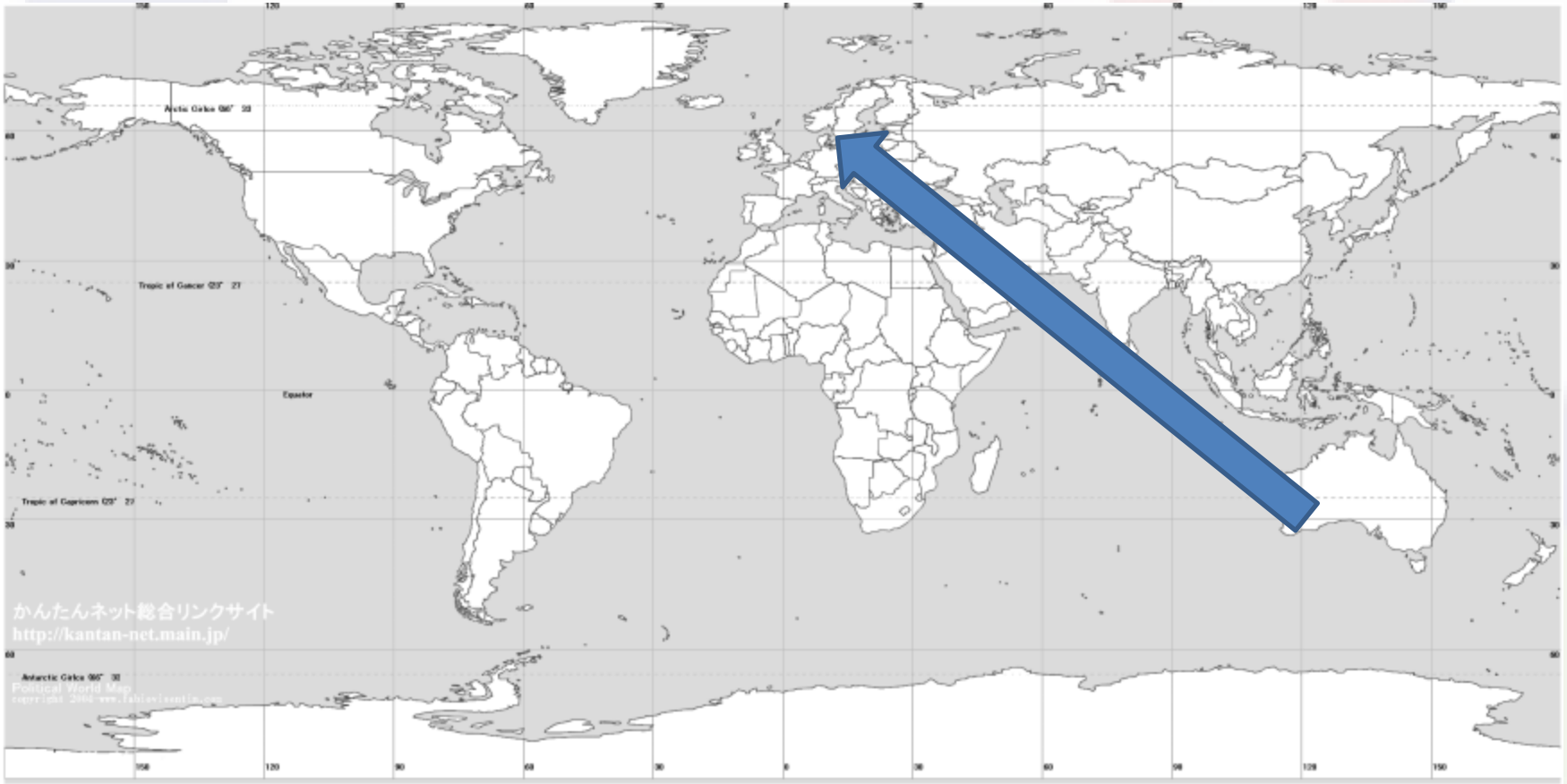


Commiphora wildii

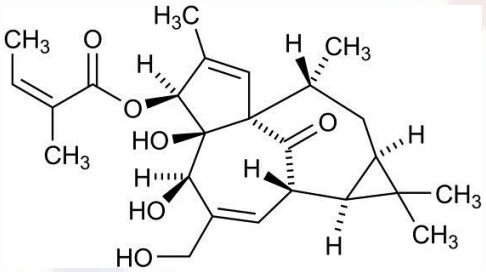
Cosmétiques & fragrance

- le marché
  Pour les cosmétiques naturels, chiffres d'affaire de 26,3 milliards de dollars (2011) sur un chiffre d'affaires global de $ 426 milliards
  Huiles , graisses, cires , huiles essentielles, oléorésines et extraits de plantes sont utilisés dans les cosmétiques conventionnels et des produits « pures et naturels » et en très petites quantités
- R & D
  Objectif de la recherche :
  Parfums : les caractéristiques de l'ingrédient
  Cosmétique : principe actif ou un usage (additif, formulation d'excipient). Anti-âge !
  Les grandes entreprises se concentrent sur les stratégies et les intermédiaires font des recherches intensives
  Les investissements en R & D diffèrent : du processsing minimale de matière première à de la R&D avancée
  des matières premières et composé naturel spéciaux pour guider la synthetisation
  La plupart des ingrédients sont cultivés afin de controler la qualité de maître, et la sécurité de l'approvisionnement
- Spécificités du secteur
  Forte régulation sanitaire + nouveau règlement chinois - restreint la portée de la recherche sur certaines RG
  L'image de marque est la clé - pression à innover - demande pour une « histoire » , mais de courte durée de vie des produits
  utilisation mitigée des brevets - en raison de courte durée de vie des produits , c'est un outil cher
  La question de durabilité est importante pour les entreprises en contact direct avec les conssomateur (B2C)
  Intérêt niche pour les RG du Sud et les connaissances traditionnelles (pour guider R & D)

Euphorbia Peplus



Euphorbia Peplus



Pharmaceutique

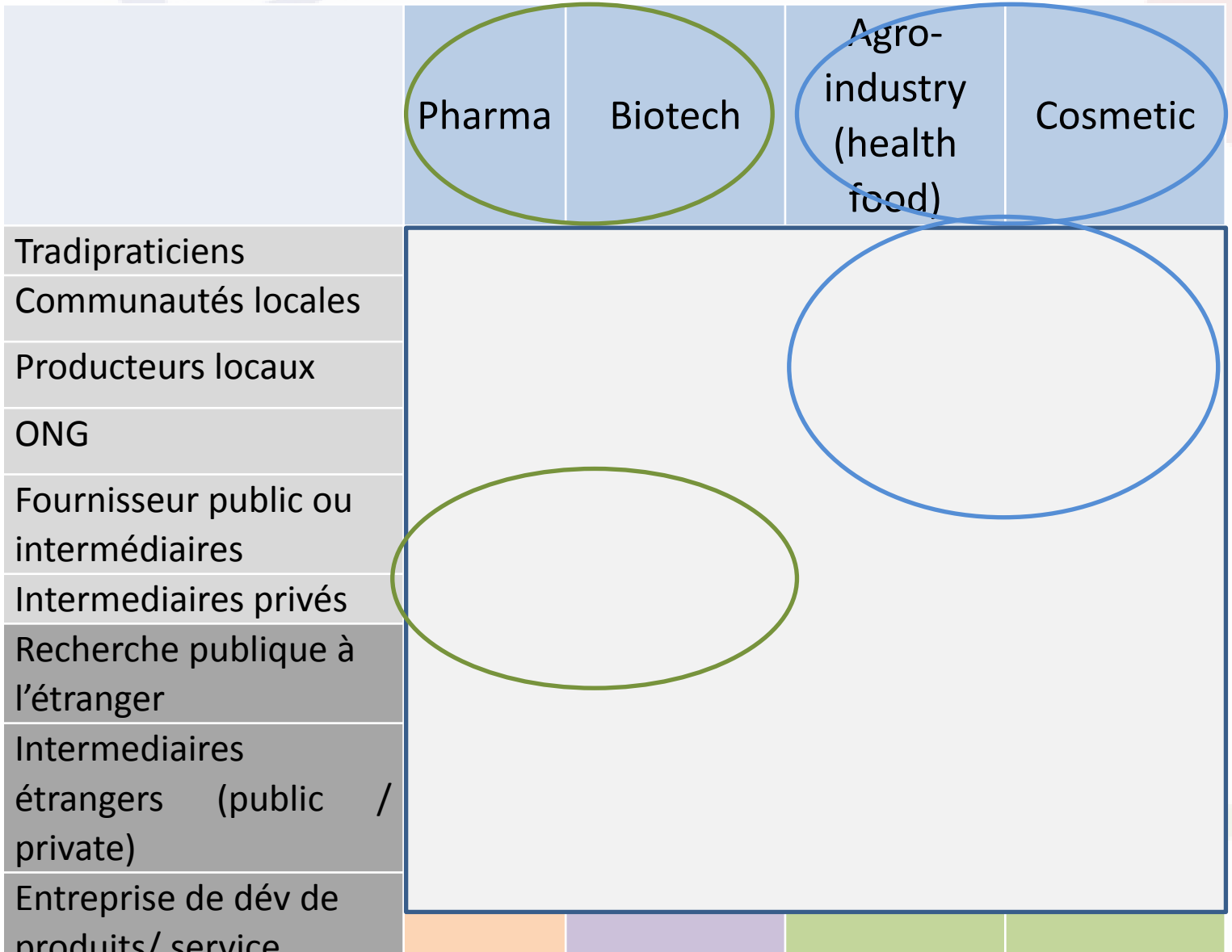
- le marché
  Recettes globales estimées $ 955,5 milliards (2011) devrait atteindre $ 1,2 trillia
  Tendance: les grandes entreprises européennes et américaines font plus de R & D , fabrication dans les marchés émergents , où les entreprises nationales sont également à la hausse.

- R & D
  Objectif: prouver l'activité
  Les Entreprises collaborent sur la R & D car leurs budgets diminuent
  Il y a plusieurs façons de développer de nouveaux actifs. La plupart des grands programmes de R & D naturelles ont fermé . - > Chimie de synthèse / biotechnologie .
  Les programmes de produits naturels se trouvent dans les PME , les programmes gouvernementaux et les universités .

- Spécificités du secteur / tendances
  Expiration des brevets - impact sur les politiques d'entreprise et leurs investissements
  Intérets pour certaines collection de micro-organismes et les organismes marins mais dans l'ensemble, il y a un besoin limité d'accéder à des RG du Sud. Des quantités infimes de matériaux nécessaires.
  La Biodiversité domestique et les collections d'entreprises sont le premier choix
  Haut degré de la science et de technologie (par exemple, la génomique) permet:
  - un dépistage plus rapide et plus profond (en particulier sur les micro-organismes)
  - possibilité de les cultiver et de surmonter question de l'approvisionnement
  La diminution de l'intérêt pour les savoirs traditionnels car elles se concentrent sur les micro-organismes

Enormes variations :
- niveau des science & technologies utilisées, investissements en R&D (0 - 10 %)
- besoin d'accès des RG (continu, one-off, petites quantités d'échantillons)
- utilisation des savoirs traditionnels
- Mode et standard opératoire (plus grand producteur / détaillants vs intermédiaires petite spécialisés)
- niveau de R&D internes (de100% interne à externalisation de la R&D)…

Differents acteurs & organisations dans les secteurs



Bénéficiaires possibles de l'APA le long du cycle de Recherche et développement

Tradi-praticiens Communautés locales	• Copropriété des droits de propriété intellectuelle sécurité alimentaire et moyens d'existence Reconnaissance sociale
Producteurs locaux de materiel	• Contributions à l'économie locale
ONG	• Renforcer la capacité des communautés autochtones et locales à conserver et utiliser durablement leurs ressources génétiques
National intermedaire (public et privé)	• Participation au développement du produit • Contribution à la recherche scientifique et aux programmes de développement • Transfert des ressources génétiques à la connaissance et à la technologie • Accès à l'information scientifique et à la recherche recherche orientée vers les besoins prioritaires
Administration publique	• Le renforcement des capacités institutionnelles de l'administration • Relations institutionnelles et professionnelles qui peuvent découler d'un accord APA et activités collaboratives ultérieures

« Generic » Model of GR bases R&D / product development

Pre-Acces
- research proposals
-funding

- market analysis,
- pre product analyis

Research & Development

Business Plan
- production
- sales
- compliance
- marketing

Production (commercialization)

Investments

Time

MAT X

PIC X

0,5 – 10 years

upfront benefits

Publications
Patents
Enterprise secret

MAT X1

PIC X1

1 – 15 years

TT / CB / IP / publications

1 – 3 years

TT / cap dev - *nonetray*

MAT X2

3 – 25 years

TT / cap dev ***– monetary***

funded by

BMZ Federal Ministry for Economic Cooperation and Development

Organisation internationale de la francophonie

Institut de l'énergie et de l'environnement de la Francophonie

Norwegian Ministry of Foreign Affairs

Danish Ministry of the Environment

European Commission

implemented by

giz Programme Implementing the Biodiversity Convention

Thank you

…..more on ABS and the
ABS Capacity Development Initiative

www.abs-initiative.info

funded by
BMZ Federal Ministry for Economic Cooperation and Development
Organisation internationale de la francophonie
Institut de l'énergie et de l'environnement de la Francophonie IEPF
Norwegian Ministry of Foreign Affairs
Danish Ministry of the Environment
European Commission
implemented by
giz Programme Implementing the Biodiversity Convention

Group discussion, based on case study

- What are the **interesting benefits to harness** from an ABS contract with such a user?
- **How far** to go in negotiating those benefits?

- Some basic steps
  - Identify actors **roles, responsibilities, rights**
  - Understand actors **expectations, interests, constraints**

Some thoughts for BS negotiation

Framework:

- Legal certainty decisive for any investements, in particular the issue of scope:
  - **what's in ? / what's out?** ABS vs. Biotrade

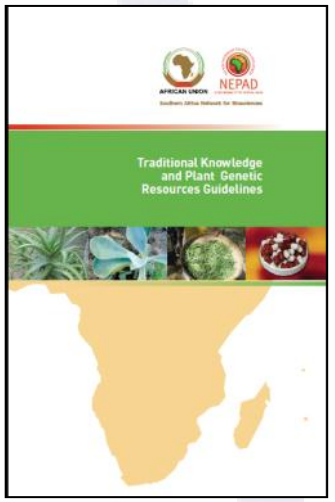
- ABS regulatory frameworks need to reflect R&D realities
  - authorisation process , **adapt timing and content of PIC & MAT**

- Recognition of different context & abilities and capacities to BS:
  - **value of non-monetary benefits**; expectation management

- Transparent and simple procedures
  - incl. clearly **defined responsibilities** and timelines

- Outreach and information on ABS
  - trust-building essential

- A **close connection between the a provider stakeholder and the public administration is a key success factor**



How this can inform ABS regulation at national level?

- Identify the national (champions) actors understand what makes them credible
- Build the picture : overall country R&D strengths and weaknesses to best target benefits
- Recognize user practices, expectations, constraints and existing benefit sharing arrangements
- Consider a range of sectors and specific GR that provide an opportunity for the development of potential markets that may produce more immediate and sustainable returns than ‘high value but low probability areas’ such as approved pharmaceuticals.

A few last thoughts to conclude

- It is the **building of partnerships and trust among stakeholders** that makes successful ABS agreements; not legislation and the threat of penalties

- **Value of national R&D –** it‘s a great asset!

- **Manage expectations** and look into feasible (non-monetary) benefit-sharing. A practical understanding and direct link with national actor is tremendous help.

- Accommodate **different needs** with **different models**. Be **pragmatic and realistic**, avoid red tape and facilitate business by:
  - Simple access procedures
  - Model clauses / business term sheets

MONETARY AND NON- MONETARY BENEFITS

1. **<u>Monetary benefits may include, but not be limited to:</u>**

- **Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;**
- **Up-front payments;**
- **Milestone payments;**
- **Payment of royalties;**
- **Licence fees in case of commercialization;**
- **Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;**
- **Salaries and preferential terms where mutually agreed;**
- **Research funding;**
- **Joint ventures;**
- **Joint ownership of relevant intellectual property rights.**

Non-monetary benefits may include, but not be limited to: (1/2)

- **Sharing of research and development results;**
- **Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the provider country;**
- **Participation in product development;**
- **Collaboration, cooperation and contribution in education and training;**
- **Admittance to ex situ facilities of genetic resources and to databases;**
- **Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources, including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilization of biological diversity**
- **Strengthening capacities for technology transfer to user developing country Parties and to Parties that are countries with economies in transition and technology development in the country of origin that provides genetic resources. Also to facilitate abilities of indigenous and local communities to conserve and sustainably use their genetic resources;**

Non-monetary benefits may include, but not be limited to: (2/2)

- **Institutional capacity-building;**
- **Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;**
- **Training related to genetic resources with the full participation of providing Parties, and where possible, in such Parties;**
- **Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;**
- **Contributions to the local economy;**
- **Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in provider countries;**
- **Institutional and professional relationships that can arise from an access and benefit-sharing agreement and subsequent collaborative activities;**
- **Food and livelihood security benefits;**
- **Social recognition;**
- **Joint ownership of relevant intellectual property rights.**