

## *Principes relatifs à*

### **L'utilisation responsable des ressources génétiques**

#### **Objectif**

Ce document définit et illustre l'engagement de Sanofi ainsi que les règles relatives à l'utilisation responsable des ressources génétiques en lien avec la biodiversité. Il fournit aux collaborateurs de Sanofi et à toute personne agissant pour le compte de Sanofi (tels que les sous-traitants et partenaires commerciaux) les connaissances nécessaires pour identifier et atténuer les risques de biopiraterie. L'objectif est de préserver l'intégrité de Sanofi et d'éviter les conséquences juridiques et financières liées à une mauvaise utilisation de la biodiversité ou à une utilisation inappropriée des ressources génétiques.

#### **Contexte**

La biodiversité est généralement comprise comme la grande variété de plantes, d'animaux et de micro-organismes provenant de diverses sources.

La Convention sur la diversité biologique (CDB) est un traité international qui régit la conservation de la biodiversité et l'utilisation durable de ses composantes. Entrée en vigueur en 1993, elle repose sur trois objectifs principaux :

1. La conservation de la diversité biologique
2. L'utilisation durable de ses composantes
3. Le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques

Selon la CDB, les ressources génétiques sont définies comme « tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles d'hérédité, ayant une valeur réelle ou potentielle ». Les ressources génétiques humaines sont exclues de cette définition (confirmé par les décisions COP II/11 et COP X/1 de la CDB).

Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation est un accord complémentaire à la CDB. Il établit un cadre juridique transparent pour la mise en œuvre effective de l'un des objectifs de la CDB. Ce protocole a été adopté le

29 octobre 2010 à Nagoya (Japon) et est entré en vigueur le 12 octobre 2014. Il comptait 142 ratifications/adhésions à fin octobre 2024, mais pas les États-Unis.

Les ressources génétiques, qui constituent la biodiversité, ainsi que les connaissances traditionnelles associées, sont couramment utilisées dans le développement de nouveaux médicaments, vaccins et produits cosmétiques. Ces matériaux peuvent provenir de cultures commerciales ou de zones géographiques indigènes uniques. Dans l'industrie pharmaceutique, les ressources génétiques sont utilisées en R&D, par exemple pour identifier des pistes chimiques menant à de nouveaux médicaments ou comme matière première pour la fabrication de certains vaccins (ex. : vaccins contre la grippe saisonnière).

Le Protocole de Nagoya concerne les ressources génétiques, mais les législations nationales peuvent aller au-delà, en incluant des exigences de partage des avantages (ABS) sur les informations de séquences numériques (DSI). Des instruments multilatéraux pour gérer l'ABS des DSI sont en cours de discussion dans le cadre de la CDB. Ces principes Sanofi seront mis à jour en fonction des conclusions de ces discussions.

## **Principes clés**

- ✓ Sanofi s'oppose fermement à toute utilisation inappropriée des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées. Nous nous engageons à respecter pleinement les dispositions de la CDB et du Protocole de Nagoya.
- ✓ Sanofi, ses collaborateurs et les tiers doivent se conformer à toutes les réglementations locales relatives à l'accès et au partage des avantages (ABS).
- ✓ Ce document vise également à protéger la réputation de Sanofi et de ses collaborateurs, et à éviter toute sanction civile ou pénale.

## **Mesures préventives**

- ✓ Procédures : Sanofi a mis en place des règles claires pour la bioprospection, y compris pour les souches, les ressources génétiques obtenues via des tiers, et pour le partage ou le transfert de ressources génétiques à des tiers (ex. : collaborations ou activités de R&D financées par Sanofi).
  - Sanofi doit obtenir les autorisations nécessaires pour accéder aux ressources génétiques, conformément aux lois locales et au Protocole de Nagoya.

- Sanofi doit conserver une documentation appropriée sur les ressources génétiques utilisées, de la R&D jusqu'à la commercialisation.
- Sanofi doit évaluer régulièrement le statut Nagoya de ses produits en développement.
- ✓ Programme de formation : Des sessions de formation régulières sont organisées pour sensibiliser les collaborateurs concernés à leurs responsabilités et aux implications juridiques de leurs actions.

Grâce à ces efforts, Sanofi adopte une approche proactive dans la gestion des risques liés à l'utilisation des ressources génétiques dans ses activités de R&D, garantissant ainsi son rôle de partenaire responsable et digne de confiance dans le secteur de la santé.

*Les principes relatifs à l'utilisation responsable des ressources génétiques ont été approuvés par le Comité de Bioéthique de Sanofi en juillet 2016.*