

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 30 AVRIL 2015

Procès-verbal de la séance

Adopté le 25 juin 2015

1. Accueil et participation à la séance	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers	2
4. Adoption du procès-verbal de la séance du 26 mars	3
5. Evaluation des risques associés à des dossiers de recherche biomédicale	3
5.1. Examen du dossier de thérapie génique AMGEN 150377A-62	3
5.2. Examen du dossier de thérapie génique AMGEN 150376A-62	3
5.3. Examen du dossier de thérapie génique de l'Institut GENETHON 150331A-62	4
6. Point sur des groupes de travail du CS	4
6.1. Nouvelles technologies	4
6.2. Essais au champ	5
7. Date et lieu des prochaines réunions	5
Annexe - Ordre du jour prévisionnel anonymisé	6

1. Accueil et participation à la séance

En l'absence du Président, les Vice-présidents du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueillent les participants de la séance, listés ci-dessous.

Membres du Comité scientifique du HCB :

- présents :

Pascal Boireau et Claudine Franche, Vice-présidents,

et par ordre alphabétique des noms de famille :

Philippe Berny, Yves Bertheau, Bruno Chauvel, Elie Dassa, Hubert De Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Bernard Klonjkowski, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

André Jestin (représenté par P. Boireau) et Valérie Le Corre (représentée par B. Chauvel).

- absents, excusés :

Claude Bagnis, Avner Bar Hen, Marie-Anne Barny, Florence Bellivier, Thierry Brévault, François-Christophe Coléno, Denis Couvet, Nathalie Eychenne, Guillermina Hernandez-Raquet, Marc Lavielle, Eliane Meurs, Cédric Moreau de Bellaing, Jean-Christophe Pagès, Daniel Parzy.

Membres du secrétariat scientifique du HCB :

Flore Biteau, Nils Braun, Catherine Golstein.

Plus de la moitié des membres du CS du HCB (c'est-à-dire 20 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour, reproduit en annexe, est adopté sans changement.

3. Points divers

Séances de l'Académie d'agriculture :

Catherine Regnault-Roger annonce deux séances de l'Académie d'agriculture d'intérêt pour les membres du CS et ouvertes au public : le 20 mai, sur la biosurveillance du territoire et la biovigilance, et le 27 mai, sur la loi sur la biodiversité. Plus d'information sera envoyée par courrier électronique.

Groupe de préfiguration d'un groupe de travail sur l'éthique :

Pascal Boireau, représentant du CS au groupe de préfiguration d'un groupe de travail sur l'éthique, fait un point sur les premiers travaux de ce groupe. Le groupe est pluridisciplinaire et a pour vocation de réfléchir à la constitution d'un groupe de travail sur l'éthique et au périmètre des questions qu'il aborderait.

Dossiers EFSA :

Aucun dossier PGM au premier stade d'évaluation à l'EFSA n'est actuellement à l'agenda du HCB. Au vu de la disparité entre l'agenda du HCB et de l'Anses, il est demandé que la question soit clarifiée auprès du Bureau et de la présidente du HCB.

Point sur la CAASE :

Bruno Chauvel, membre du groupe de préfiguration de la CAASE, informe que le groupe est en passe de finaliser son second rapport. Le groupe se concentrera ensuite sur la réflexion du fonctionnement de la CAASE.

4. Adoption du procès-verbal de la séance du 26 mars

Le procès-verbal proposé pour la séance du 26 mars est adopté avec des modifications mineures.

5. Evaluation des risques associés à des dossiers de recherche biomédicale

5.1. Examen du dossier de thérapie génique AMGEN 150377A-62

Le HCB a été saisi le 13 avril 2015 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente française, d'une demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament de thérapie génique intitulé : «**Essai de phase II, multicentrique, en ouvert, simple bras, évaluant la corrélation entre le taux de réponse objective et la densité intratumorale des lymphocytes CD8+ à l'inclusion chez des patients présentant un mélanome de stade IIIB à IVM1c non réséqué et traités par talimogene laherparepvec (TVEC)**».

Ce dossier est déposé sous la référence **TG 150377A-62** par Amgen, en application des dispositions du code de la santé publique et du code de l'environnement. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier qui interférerait avec son examen.

L'un des deux rapporteurs présente le dossier. Les projets d'avis, préalablement diffusés aux membres, sont également présentés et discutés, concernant notamment les risques pour la santé publique et pour l'environnement associés au vecteur TVEC.

5.2. Examen du dossier de thérapie génique AMGEN 150376A-62

Le HCB a été saisi le 22 avril 2015 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente française, d'une demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament de thérapie génique intitulé : «**Étude de phase II,**

multicentrique, randomisée, en ouvert évaluant l'efficacité et la tolérance du Talimogene Laherparepvec administré en néoadjuvant plus chirurgie versus chirurgie seule dans le mélanome résecable de stade IIIB à IVM1a».

Ce dossier est déposé sous la référence **TG 150376A-62** par Amgen, en application des dispositions du code de la santé publique et du code de l'environnement. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier qui interférerait avec son examen.

L'un des deux rapporteurs présente le dossier. Les projets d'avis, préalablement diffusés aux membres, sont également présentés et discutés, concernant notamment les risques pour la santé publique et pour l'environnement associés au vecteur TVEC.

5.3. Examen du dossier de thérapie génique de l'Institut GENETHON 150331A-62

Le HCB a été saisi le 13 avril 2015 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente française, d'une demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament de thérapie génique intitulé : **«Essai de phase I/II, non-randomisé, monocentrique, en ouvert, évaluant l'injection de cellules CD34+ autologues transduites avec le vecteur lentiviral G1XCGD chez des patients atteints de Granulomatose Chronique liée à au chromosome X».**

Ce dossier est déposé sous la référence **TG 150331A-62 G1XCGD** par le Généthon, en application des dispositions du code de la santé publique et du code de l'environnement. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier qui interférerait avec son examen.

L'un des deux rapporteurs présente le dossier. Les projets d'avis, préalablement diffusés aux membres, sont également présentés et discutés. Il n'a pas été identifié de risque particulier pour la santé publique et pour l'environnement associé au vecteur.

6. Point sur des groupes de travail du CS

Dans le cadre de sa mission d'élaboration d'un plan « Agriculture – Innovation 2025 », M. Houllier, Président de l'INRA, a invité le HCB à participer à la réflexion sur trois terrains. Deux sujets ont été retenus par le bureau : les nouvelles technologies et les essais au champ.

6.1. Nouvelles technologies

Le HCB contribuera à la réflexion sur les nouvelles technologies par un rapport du groupe de travail *ad hoc* mis en place au cours de son premier mandat. Pour rappel, ce groupe était constitué de Jean-Christophe Pagès, Jean-Jacques Leguay, Philippe Guerche, Claude Bagnis, et deux experts externes – Fulvio Mavilio (Directeur scientifique de Généthon) et Josep Casacuberta (Center for Research in Agricultural Genomics CSIC-IRTA-UAB-UB, Espagne). Le rapport clarifiera le contexte et l'objet des débats – il s'agit des nouvelles technologies de modification génétique pour lesquelles il existe un flou réglementaire. Il apportera une description scientifique et un état des lieux des technologies considérées et mettra en exergue les questions qu'elles soulèvent à différents niveaux. Ce rapport donnera lieu à un travail ultérieur au sein des comités du HCB qui pourrait conduire à un avis du HCB.

6.2. Essais au champ

Pour un rendu attendu début septembre, le HCB s'est proposé de mettre en place un groupe de travail (GT) inter-comités (CS/CEES) pour rédiger une note qui rappellera les termes et enjeux de la question des essais au champ et dressera une liste de questions et propositions qui pourront être approfondies et débattues ultérieurement par les comités dans le cadre d'un avis du HCB.

En pratique, le travail du GT inter-comités sera précédé d'un travail du secrétariat et de réunions préparatoires de sous-GT côté CS et côté CEES.

Le sous-GT du CS est composé des experts suivants : Claudine Franche, Olivier Lemaire, Michel Renard, Pascal Simonet et un expert externe, agronome, Jean-Marc Meynard (INRA). Il a pour rapporteur Jean-Christophe Pagès (Président du CS) et coordinateur Catherine Golstein. Le groupe aura la possibilité d'auditionner des chercheurs supplémentaires.

Pour information, le sous-GT du CEES est composé des parties prenantes et personnalités qualifiées suivantes : Catherine Dagorn (GNIS), Eric Devron (UFS), Daniel Evain (FNAB), Guy Kastler (Confédération paysanne) et Egizio Valceschini (économiste de l'INRA). Il a pour rapporteur Claude Gilbert (Président du CEES) et coordinateur Martin Rémondet.

La présence de Jean-Marc Meynard dans le sous-GT du CS étonne certains membres du CS. La question sera examinée avant le début des travaux du GT.

7. Date et lieu des prochaines réunions

Les prochaines réunions auront lieu dans les locaux du HCB en salle 6017 :

- séance du sous-comité confiné du CS le 27 mai après-midi,
- séance du CS le 28 mai.

Annexe - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

- 13h45 *Café d'accueil dans la salle de réunion*
Signature de la fiche de présence
- 14h00 Ouverture de la séance par les vice-présidents du CS, Claudine Franche et Pascal Boireau
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 14h15 **Adoption du procès-verbal de la séance du 26 mars 2015**
- 14h30 **Examen du dossier de thérapie génique AMGEN 150377A-62**
14h30 Présentation générale
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
14h35 Présentation des rapports d'expertise
14h45 Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS
- 15h00 **Examen du dossier de thérapie génique AMGEN 150376A-62**
15h00 Présentation générale
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
15h05 Présentation des rapports d'expertise
15h15 Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS
- 15h30 **Examen du dossier de thérapie génique GENETHON 150331A-62**
15h30 Présentation générale
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
15h35 Présentation des rapports d'expertise
16h00 Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS
- 16h15 **Constitution de groupes de travail sur les PGM**
- 17h15 *Date et lieu des prochaines réunions*
17h30 *Clôture*