

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 26 MAI 2016

Procès-verbal de la séance

Adopté le 22 juin 2016 à l'unanimité ¹

| | |
|---|---|
| 1. Accueil et participation à la séance du matin | 2 |
| 2. Adoption de l'ordre du jour | 2 |
| 3. Points divers | 2 |
| 4. Adoption du procès-verbal de la séance du 28 avril 2016 | 3 |
| 5. Examen du dossier 1640429A-62 - "A Phase 3 Randomized, Open-Label Study Comparing Pexa-Vec (Vaccinia GM-CSF / Thymidine Kinase-Deactivated Virus) Followed by Sorafenib Versus Sorafenib in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Without Prior Systemic Therapy", pour un avis pour l'ANSM. | 3 |
| 6. Présentation et discussion des conclusions du groupe de réflexion sur la production et la lisibilité des avis. | 3 |
| 7. Accueil et participation à la séance du matin | 4 |
| 8. Point sur l'avancement des travaux du groupe de travail sur la saisine concernant l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte anti-vectorielle. | 5 |
| 9. Date et lieu des prochaines réunions | 6 |
| Annexe - Ordre du jour prévisionnel | 6 |

¹ Peuvent se prononcer sur l'adoption du procès-verbal de séance les membres qui étaient présents lors de la séance dont il rend compte et qui sont présents ou représentés lors de la séance d'adoption.

1. Accueil et participation à la séance du matin

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants de la séance du matin, listés ci-dessous.

Membres du Comité scientifique du HCB :

- présents :

Jean-Christophe Pagès, Président, Claudine Franche, Vice-présidente, Pascal Boireau, vice-président et par ordre alphabétique des noms de famille :

Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, , Nadia Naffakh, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Eliane Meurs (représenté par Marie-Bérengère Troadec).

- absents, excusés :

Claude Bagnis, Avner Bar Hen, Philippe Berny, Yves Bertheau (démissionnaire), Denis Couvet, Nathalie Eychenne, André Jestin, Marc Lavielle, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer, Daniel Parzy, Michel Renard.

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 19 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

Le président accueille les membres et sont ensuite abordés les points suivants :

- communication en interne du CS

Afin que des informations (actualités, articles de fond) soient transmises, sans pour autant surcharger les boîtes mails des uns et des autres, la question se pose au sein du CS de savoir comment ces informations pourraient être transmises aux membres (un mail hebdomadaire des CM qui regrouperait les informations envoyées par les membres / envoi *via* le fil d'actualités (mensuel) / création d'une nouvelle liste de diffusion pour ceux qui souhaiteraient recevoir ces informations ?). Il

est finalement convenu que les membres continuent à envoyer en continu des informations, tout en restant neutre dans le mail.

- L'ensemble des membres a souhaité que le Comité scientifique rédige un texte en réponse à la publication dans *Pour la science* d'un entretien avec Yves Bertheau. Un groupe de membres restreint a été constitué pour faire une proposition.

- Suite à la plénière, un membre réagit et souhaiterait qu'on aménage des temps d'échanges entre le CS et le CEES, afin que les membres puissent mieux se connaître (exemple : présentation / tour de table lors des plénières), ceci afin de faciliter la communication et la compréhension entre les 2 comités.

Le président rappelle l'organisation d'un colloque socio-économique le 6 octobre 2016 par le HCB, où tous les membres du HCB sont conviés et auront l'occasion d'échanger.

- Concernant les missions à l'extérieur des chargés de mission, des comptes rendus sont rédigés et pourront être diffusés à l'ensemble des membres du CS (restitution du projet AMIGA (Bruxelles) notamment).

- Du fait d'une contrainte d'emploi du temps d'un des membres devant être présent pour la discussion sur la saisine concernant l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte anti-vectorielle, il est discuté la possibilité de décaler le prochain CS du mois de juin. Afin de trouver une date qui conviennent au plus grand nombre, un doodle sera envoyé et les membres seront tenus informés par mail de la nouvelle date choisie.

4. Adoption du procès-verbal de la séance du 28 avril 2016

Le procès-verbal proposé pour la séance du 26 avril 2016 est adopté à l'unanimité (sachant que seuls les membres présents ou représentés lors de la séance du 26 avril sont amenés à se prononcer) sans modification.

5. Examen du dossier 1640429A-62 - "A Phase 3 Randomized, Open-Label Study Comparing Pexa-Vec (Vaccinia GM-CSF / Thymidine Kinase-Deactivated Virus) Followed by Sorafenib Versus Sorafenib in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Without Prior Systemic Therapy", pour un avis pour l'ANSM.

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 3 mai 2016 par l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament de thérapie génique : « **A Phase 3 Randomized, Open-Label Study Comparing Pexa-Vec (Vaccinia GM-CSF / Thymidine Kinase-Deactivated Virus) Followed by Sorafenib Versus Sorafenib in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Without Prior Systemic Therapy** ».

Ce dossier est déposé sous la référence **160429A-62** par TRANSGENE (SA) pour Sillajen Biotherapeutics Inc., sur le fondement de la directive 2001/18/CE réglementant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier, qui interférerait avec son examen.

L'un des deux experts rapporteurs présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté au sein du comité. Après examen du dossier, le CS du

HCB n'identifie pas de phase de dissémination volontaire nécessitant une autorisation en application de l'article L.533-3 du code de l'environnement. Le projet d'avis sera révisé selon les discussions en séance et renvoyé aux membres du CS pour une adoption par voie électronique.

6. Présentation et discussion des conclusions du groupe de réflexion sur la production et la lisibilité des avis.

La feuille de route du 2^{ème} mandat insistant sur la lisibilité des avis du HCB, la présidente du HCB a souhaité proposer au Bureau la mise en place d'une réflexion relative au fonctionnement du CS. Pour cela, un groupe de réflexion a été mis en place comprenant les présidents des deux comités et les chargés de mission (pour les débats qui les concernent) ; des membres du CS et du CEES ont été auditionnés.

Une réflexion globale a été conduite sur la conception des avis scientifiques, avec une attention particulière aux points suivants :

- production, rédaction, lisibilité des avis
- échanges entre CEES et CS
- positions divergentes.

Les conclusions de ce groupe de réflexion, préalablement envoyées aux membres en document de séance, sont présentées et discutées. Quelques modifications mineures sont apportées au document en séance et seront transmises au bureau. Ces conclusions vont être présentées également au CEES.

7. Accueil et participation à la séance de l'après-midi

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants de la séance du matin, listés ci-dessous.

Membres du Comité scientifique du HCB :

- présents :

Jean-Christophe Pagès, Président, Claudine Franche, Vice-présidente, Pascal Boireau, Vice-président et par ordre alphabétique des noms de famille :

Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Nadia Naffakh, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Eliane Meurs (représenté par Marie-Bérengère Troadec).

- absents, excusés :

Claude Bagnis, Avner Bar Hen, Philippe Berny, Yves Bertheau (démissionnaire), Denis Couvet, Nathalie Eychenne, André Jestin, Marc Lavielle, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer, 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 19 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

8. Point sur l'avancement des travaux du groupe de travail sur la saisine concernant l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte anti-vectorielle.

Invités à poser des questions dans le cadre de la saisine moustiques, les membres du CS soulèvent les problématiques suivantes :

- la question de l'impact écologique associé à une suppression de population de moustiques sur un territoire donné, et la possibilité de travailler à partir d'exemples historiques de suppression de population et leurs conséquences
- la question de l'utilité du moustique
- la nécessité de travailler à partir de modèles pour comprendre les conséquences du forçage génétique
- la question de la réversibilité des différentes stratégies de lutte anti-vectorielle
- la question de la possibilité de reproduction par parthénogenèse chez les moustiques
- la question de la prise en compte des impacts sanitaires dans les éléments d'évaluation comparée des différentes stratégies de lutte.

Certaines questions soulèvent des problématiques d'ordre éthique et socio-économique :

- les conséquences géopolitiques en cas de succès de la lutte anti-vectorielle (importante diminution du taux de morbidité/mortalité dans les populations exposées aux maladies ciblées)
- le coût des différentes stratégies
- la balance coût / bénéfices de la mise en œuvre de ces stratégies de lutte, en prenant en compte les retours d'expérience
- l'importance de la coordination internationale.

Les questions concernant le CS donnent lieu à de premiers échanges au sein du comité en s'appuyant sur les éléments apportés par le GT du CS ; elles seront prises en compte pour l'élaboration de l'avis du CS. Les questions concernant le CEES seront transmises au GT du CEES.

9. Date et lieu des prochaines réunions

- séance du CS le 22 juin 2016, dans les locaux du HCB, salle 6017.
- séance du sous-comité confiné du CS : le 23 juin, dans les locaux du HCB, salle 6017 ;
(changement de date acté ultérieurement à la réunion).

Annexe - Ordre du jour prévisionnel

- Points divers.
- Présentation et discussion des conclusions du groupe de réflexion sur la production et la lisibilité des avis.
- Examen du dossier 1640429A-62 - "A Phase 3 Randomized, Open-Label Study Comparing Pexa-Vec (Vaccinia GM-CSF / Thymidine Kinase-Deactivated Virus) Followed by Sorafenib Versus Sorafenib in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC) Without Prior Systemic Therapy", pour un avis pour l'ANSM.
- Point sur l'avancement des travaux du groupe de travail sur la saisine concernant l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte anti-vectorielle.