

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 25 JANVIER 2018

Procès-verbal de la séance

Adopté le 26 avril 2018 à l'unanimité ¹

1. Accueil et participation	1
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers	2
4. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA	3

1. Accueil et participation

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

Membres du Comité scientifique du HCB :

- présents :

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

Claude Bagnis, Bruno Chauvel par téléphone, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Valérie Le Corre par téléphone, François Lefèvre, Didier Lereclus, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Sergio Ochatt par téléphone, Pascal Simonet, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Philippe Guerche (représenté par Claudine Franche), Guillermina Hernandez-Raquet (représentée par Pascal Simonet), Xavier Raynaud (représenté par Pascal Boireau), Marie-Bérengère Troadec (représentée par Claude Bagnis).

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.

- absents, excusés :

Frédérique Angevin, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Thierry Brévault, Barbara Demeinex, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Jamal Khalife, Bernard Klonjowski, Marc Lavielle, Olivier Lemaire, Rémi Maximilien, Jean-Louis Noyer, Catherine Regnault-Roger, Patrick Saindrenan, Bernard Vaissière.

Membres du secrétariat scientifique du HCB :

Flore Biteau, 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 informe les membres de l'existence d'un candidat à la présidence du CEES et d'un candidat potentiel pour la présidence du HCB. Des entretiens sont en cours. Dans l'intérim, par la loi, le président du CS assure la présidence du HCB.
- Une séance plénière sera organisée prochainement pour adopter le rapport d'activité de l'année 2017.
- Une chargée de mission a été recrutée au CS, elle devrait prendre ses fonctions au 1^{er} mars 2018.
- Un recrutement est en cours pour l'embauche en CDD d'un(e) chargé(e) de mission auprès du CEES.
- La mission du chargé de mission mis à disposition par le ministère de l'agriculture ayant été interrompue, ce poste sera également vacant à partir du mois d'avril ; un(e) autre chargé(e) de mission est également recherché(e) dans ce cadre.
- Suite à une entrevue du président avec les personnalités qualifiées, et sous réserve de décision du bureau, il a été convenu qu'une séance du CEES serait organisée vraisemblablement en mars.
- Suite à la publication des conclusions de l'Avocat Général de la Cour de justice de l'Union européenne concernant les NPBT et considérant l'avis du HCB sur la question, le Président du CS du HCB a été invité via la représentation française par le Commissaire européen à la santé pour en exposer les arguments et les conclusions.

4. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 7 décembre 2017 par le Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire, autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.

Ce dossier est déposé dans le cadre 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.

Il s'agit d'un produit de thérapie génique autologue constitué de lymphocytes T génétiquement modifiés ciblant une molécule exprimée à la surface des cellules malignes de lymphomes et des précurseurs lymphocytaires B normaux ou des cellules dendritiques folliculaires.

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. Des précisions sont apportées au projet d'avis au fur et à mesure de la présentation du projet d'avis. Le projet d'avis est adopté par le CS.

Ordre du jour prévisionnel

- Points divers
- Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA