

## REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 21 OCTOBRE 2020

Procès-verbal de la séance

Adopté le 16 décembre 2020<sup>1</sup>

1. Accueil et participation .....	2
2. Adoption de l'ordre du jour .....	2
3. Points divers .....	2
4. Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA .....	3
ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel.....	4

---

<sup>1</sup> 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

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

### Membres du Comité scientifique du HCB :

#### - présents :

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

Bruno Chauvel, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjkowski, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Nadia Naffakh, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Marie-Bérengère Troadec, Hubert de Verneuil, Jean-Luc Vilotte.

#### - absents, représentés :

Frédérique Angevin (représenté par Bruno Chauvel), Elie Dassa (représenté par J-C. Pagès), Claude Bagnis (représenté par Hubert de Verneuil), Didier Nègre (représenté par J-C. Pagès), Michel Renard (représenté par Marie-Bérengère Troadec), Patrick Saindrenan (représenté par Jean-Luc Vilotte), Pascal Simonet (représenté par Didier Lereclus).

#### - absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Claudine Franche, Jamal Khalife, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Eliane Meurs, Xavier Raynaud, Tristan Renault, Bernard Vaissière.

### Membres du secrétariat du HCB :

Laure Aymé

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

- Les conditions d'évolution du HCB au-delà du 31 décembre 2019 ne sont pas encore précisées. Le HCB est dans l'attente d'une annonce officielle.
- Les prochaines réunions du Comité scientifique sont prévues les 17 et 18 novembre 2020.

#### **4. Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament<sup>2</sup> à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**

Le HCB a été saisi le 09 octobre 2020 par le ministère de la Transition écologique 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.

Le produit est un médicament de thérapie innovante développé pour le traitement de lymphomes.

L'un des deux experts rapporteurs présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté. Le projet d'avis sera renvoyé aux membres pour une adoption par voie électronique : il inclura des modifications à effectuer suite aux discussions avec les experts.

---

<sup>2</sup> Les noms et indications des médicaments faisant l'objet de l'évaluation sont confidentiels jusqu'à l'obtention de l'AMM.

## ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel

---

- 11h30 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès  
Adoption de l'ordre du jour  
Points divers
- 11h45 **Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**
- 12h00 Clôture