

## **REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 8 SEPTEMBRE 2021**

Procès-verbal de la séance

Adopté le 21 octobre 2021<sup>1</sup>

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

---

<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, Claudine Franche, Vice-Présidente, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Philippe Guerche, Joël Guillemain, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, François Lefèvre, Rémi Maximilien, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Hubert De Verneuil, Jean-Luc Vilotte.

#### - absents, représentés :

Frédérique Angevin (représenté par M. Renard), Pascal Boireau, Vice-Président (représenté par B. Klonjkowski), Bruno Chauvel (représenté par S. Ochatt), Olivier Lemaire (représenté par P. Simonet), Didier Lereclus (représenté par C. Franche), Eliane Meurs (représentée par H. De Verneuil), Nadia Naffakh (représentée par F. Lefèvre), Didier Nègre (représenté par P. Simonet), Patrick Saindrenan (représenté par B. Klonjkowski), Bernard Vaissière (représenté par M. Renard).

#### - absents, excusés :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Eli Dassa, Guillermina Hernandez-Raquet, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Xavier Raynaud, Tristan Renault.

### Membres du secrétariat du HCB :

Laure Aymé, Lucie Eyraud

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

La question de la fin du mandat du HCB et de la redistribution des missions du CS du HCB à l'horizon 2022 est abordée par le Président du HCB :

- Le projet d'ordonnance relative à l'évolution des modalités d'évaluation des biotechnologies et à la simplification de la procédure applicable aux utilisations confinées de risque nul ou négligeable pour les organismes génétiquement modifiés a été mis en consultation au courant du mois d'août

et sera présenté en conseil des ministres pour adoption courant octobre. Cette dernière mettra fin au HCB en transférant ses missions.

- Concernant le Comité scientifique, la composante « disséminé » du HCB sera transférée à l'Anses, et la composante « confiné » au MESRI. La reprise des dossiers de thérapie génique par l'ANSM est en cours de discussion.

#### **4. Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament<sup>2</sup> de thérapie génique 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 7 juillet 2021 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 mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique 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 génique contenant un organisme génétiquement modifié et destiné à traiter l'hémophilie A sévère de l'adulte.

Les deux experts rapporteurs présentent le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté. Des précisions sont apportées au fur et à mesure de la présentation du projet d'avis. Le projet d'avis est adopté en séance.

---

<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

---

- 15h00 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès  
Adoption de l'ordre du jour  
Points divers
- 15h10 **Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA.**
- 16h00 Clôture