



ACTA DE LA 156ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La 156ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró mediante videoconferencia el día 28 de abril de 2021.

Inicia la reunión D. Óscar González, secretario de la CNB, que da la bienvenida a los asistentes (cuya relación se adjunta en el anexo), e inicia la reunión a las 9:30 horas.

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba sin cambios.

2. Aprobación del Acta de la 155ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional de la notificación B/ES/20/07, relativa a un ensayo clínico con vectores virales modificados genéticamente (MEDI5395) en pacientes con determinados tumores sólidos en estadio avanzado, de la empresa MedImmune, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.**

Esta notificación ha sido revisada en las reuniones 152ª, 155ª y 156ª de la CNB, durante las cuales se acordó solicitar información adicional al notificador.

Esta notificación ha estado en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 17 de febrero al 18 de marzo de 2021), y no se ha recibido ningún comentario al respecto.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

- **Notificación A/ES/20/I-52, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 (ampliación de la notificación A/ES/08/I-15), en la que se quieren llevar a cabo actividades previamente autorizadas (A/ES/08/22, A/ES/08/23, A/ES/14/51 y A/ES/15/52), de la Fundació de l'Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM).**

La Autoridad competente de Cataluña ha solicitado el estudio de esta notificación por parte de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Esta notificación se revisó en la reunión 153ª de la CNB pero estaba pendiente la visita de la instalación para comprobar *in situ* las medidas de confinamiento descritas en el expediente. La visita se llevó a cabo el día 9 de abril de 2021.

Teniendo en cuenta la información aportada y realizada la visita, la CNB es de la opinión que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/20/I-52 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente a la Autoridad de Cataluña.



- **Notificación A/ES/21/I-03, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1 (animalario) para trabajar con ratones, ratas y peces cebra modificados genéticamente (actividad A/ES/21/11), del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol. Este expediente se revisó en la 154ª reunión de la CNB.**

La Autoridad competente de Cataluña solicitó el estudio de esta notificación por parte de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Esta notificación se revisó en la reunión 154ª de la CNB, pero no se había realizado la visita a la instalación. La Autoridad de Cataluña comunicó que no se ha podido aún realizar la visita por lo que queda pendiente la evaluación de esta notificación.

- 4. **Notificación A/ES/21/I-12, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para realizar actividades células humanas modificados genéticamente mediante vectores lentivirales, (Actividad A/ES/21/23), de la Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC biomaGUNE.**

La Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC biomaGUNE ha remitido al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la información presentada y las fotografías de la instalación, la CNB solicita algunas aclaraciones.

Una vez que el notificador presente las aclaraciones, si se consideran correctas, la CNB informará favorablemente al CIOMG puesto que la instalación A/ES/13/I-12 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2.

- 5. **Notificación A/ES/21/24, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificados genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación notificada A/ES/21/I-12, de la Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC biomaGUNE.**

La Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC biomaGUNE ha remitido al CIOMG esta notificación.

La CNB es de la opinión que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/21/I-12 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/21/24 al CIOMG.

- 6. **Notificación A/ES/21/25, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificados genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/16/I-19 (Sala S-29), del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas - Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CIB - CSIC).**

El Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas - Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CIB - CSIC) ha presentado al CIOMG esta notificación.

La CNB es de la opinión que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/16/I-19 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades



de utilización confinada con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/21/25 al CIOMG.

7. **Notificación A/ES/21/26, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificados genéticamente mediante vectores lentivirales, utilizando tecnología CRISPR/Cas9 y reprogramación celular mediante virus Sendai modificados genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-10, del Centro Pfizer – Universidad de Granada – Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO).**

El Centro Pfizer – Universidad de Granada – Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO) ha presentado al CIOMG esta notificación.

Una vez evaluada la información la CNB solicita algunas aclaraciones.

Tan pronto como remita la información solicitada, si se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/21/26 al CIOMG.

8. **Notificación A/ES/21/27, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificados genéticamente mediante vectores lentivirales, utilizando zinc finger nucleasas (ZFNs) y CRISPR/Cas9, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-10, del Centro Pfizer – Universidad de Granada – Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO).**

El Centro Pfizer – Universidad de Granada – Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO) ha presentado al CIOMG esta notificación.

Una vez evaluada la información la CNB considera que se deben presentar algunas aclaraciones.

Tan pronto como remita la información solicitada, si se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/21/27 al CIOMG.

9. **Notificación A/ES/21/28, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificados genéticamente mediante vectores lentivirales, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/18/I-10, del Centro Pfizer – Universidad de Granada – Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO).**

El Centro Pfizer – Universidad de Granada – Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO) ha presentado al CIOMG esta notificación.

Una vez evaluada la información la CNB considera que se deben presentar algunas aclaraciones.

Tan pronto como remita la información solicitada, si se considera correcta, la CNB procederá a informar favorablemente la actividad A/ES/21/28 al CIOMG.

10. **Notificación A/ES/21/I-13, relativa a una la instalación de utilización confinada de tipo 1 para trabajar con células humanas modificadas genéticamente (actividad A/ES/21/29, de la Universidad de Santiago de Compostela.**

La Universidad de Santiago de Compostela ha presentado al CIOMG esta notificación.



Una vez revisada la información presentada, la CNB considera que la actividad es de riesgo tipo 2 por lo que se deberá presentar el formulario parte A+C. Además, se solicitará al notificador más información sobre la instalación.

El informe de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

11. **Notificación A/ES/21/30, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con el virus de la peste porcina modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizadas A/ES/10/I-02 y A/ES/19/I-41, de Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

La empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L. ha remitido al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la documentación, la CNB está de acuerdo en que es necesario solicitar información adicional al notificador, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

12. **Notificación A/ES/21/I-14, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Fragaria x ananasa* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/31), de la empresa Viveros California, S.L.**

La empresa Viveros California, S.L. ha presentado al CIOMG esta notificación.

Desde la secretaría de la CNB se solicitó al notificador que presentaran algunas aclaraciones e información adicional antes de la reunión de la CNB. La empresa no las presentó, por lo que la evaluación se llevará a cabo cuando el notificador aporte la información solicitada.

13. **Notificación A/ES/21/I-15, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *Drosophila melanogaster* modificada genéticamente (actividad A/ES/21/32), del Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI).**

La Autoridad competente de Cataluña ha solicita a la CNB la evaluación de esta notificación.

Una vez realizada la visita y revisada la información presentada, la CNB considera que el notificador deberá aportar información adicional, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

14. **Notificación A/ES/21/I-16, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *E. coli* modificado genéticamente (actividad A/ES/21/33), de la empresa Telum Therapeutics SL.**

La Autoridad competente de Navarra ha solicitado a la CNB la evaluación de esta notificación.

Una vez realizada la visita y revisada la información presentada, la CNB considera que el notificador deberá aportar información adicional, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

15. **Notificación A/ES/21/I-17 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 1, para trabajar con *E.coli* y *Mycobacterium smegmatis* modificados genéticamente (actividad A/ES/21/34), del Instituto de Investigación Sanitaria, IIS Biocruces-Bizkaia.**

El Instituto de Investigación Sanitaria, IIS Biocruces-Bizkaia Viveros California, S.L. ha presentado al CIOMG esta notificación.



Tras el estudio de la documentación y las fotografías de la instalación suministradas, la CNB es de la opinión que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/21/I-17 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 1, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

16. Notificación A/ES/21/I-18 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, (La Boada) para trabajar con Circovirus porcino tipo 1 (qPCV1-2d) modificado genéticamente (actividad A/ES/21/35), de Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

La empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L. ha presentado al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la documentación y las fotografías de la instalación suministradas, la CNB considera que el notificador debe aportar información adicional, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

17. Notificación A/ES/21/I-19 relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2, (Edificio 21) para trabajar con Circovirus porcino tipo 1 (qPCV1-2d) modificado genéticamente (actividad A/ES/21/35), de Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

La empresa Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L. ha presentado al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la documentación y las fotografías de la instalación suministradas, la CNB considera que el notificador debe aportar información adicional, por lo que el informe de evaluación del riesgo de la CNB sobre esta notificación queda pendiente.

18. Notificación A/ES/21/36, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con el virus de la estomatitis vesicular modificado genéticamente, que se quiere llevar a cabo en la instalación previamente autorizada A/ES/07/I-09, de la empresa CZ Veterinaria.

La empresa CZ Veterinaria ha presentado al CIOMG esta notificación.

Tras el estudio de la documentación, la CNB es de la opinión que la información presentada es correcta y que la instalación A/ES/07/I-09 dispone de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo la actividad de utilización confinada A/ES/21/36 con OMG de tipo 2, por lo que informará favorablemente al CIOMG.

19. Notificación B/ES/21/04, correspondiente a un ensayo clínico con un adenovirus modificado genéticamente vacunal (ChAd155-RSV) para evaluar la seguridad, reactogenicidad, eficacia e inmunogenicidad frente al virus sincitial respiratorio (VSR), del promotor GlaxoSmithKline Biologicals. Repetición de ensayo clínico. El OMG se utilizó en el ensayo B/ES/16/07.

El promotor GlaxoSmithKline Biologicals ha presentado al CIOMG esta notificación, relativa a un ensayo clínico con un OMG.

El promotor ha informado de la decisión de posponer temporalmente el inicio del ensayo.

Cuando el promotor informe que se retoma el ensayo se evaluará en la correspondiente reunión de la CNB.



20. Notificación B/ES/21/05, correspondiente a un ensayo clínico con células modificadas genéticamente (CTX130), en pacientes adultos con carcinoma de células renales, de la empresa CRISPR Therapeutics AG.

El promotor CRISPR Therapeutics AG ha presentado al CIOMG esta notificación, relativa a un ensayo clínico con un OMG.

Esta notificación ha estado en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 16 de marzo al 14 de abril de 2021), y no se ha recibido ningún comentario al respecto.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG.

21. Notificación B/ES/21/11 correspondiente a la liberación voluntaria de Herpesvirus del pavo modificado genéticamente (HVT-IBD #9) como vacuna para pollos frente a la bursitis infecciosa, del promotor Zoetis Spain, SL.

El promotor Zoetis Spain, SL ha presentado al CIOMG esta notificación, relativa a un ensayo con un OMG.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 6 de abril al 5 de mayo de 2021), y no se ha recibido ningún comentario al respecto por el momento.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta, y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que haga necesario una nueva evaluación del riesgo.

22. Notificación B/ES/21/12, relativa a un ensayo clínico con virus adenoasociados modificados genéticamente (Fidanacogen elaparvovec, PF06838435) en pacientes con hemofilia B de moderadamente severa a severa, de la empresa Pfizer, Inc.

El promotor Pfizer, Inc ha presentado al CIOMG esta notificación, relativa a un ensayo clínico con un OMG.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 6 de abril al 5 de mayo de 2021), y no se ha recibido ningún comentario al respecto por el momento.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que haga necesario una nueva evaluación del riesgo.

23. Notificación B/ES/21/15, relativa a un ensayo clínico con Virus del herpes simple 1 modificado genéticamente (RP1) en pacientes con tumores sólidos, del promotor Replimune Inc.



El promotor Replimune Inc ha presentado al CIOMG esta notificación, relativa a un ensayo clínico con un OMG.

Se trata de la repetición de un ensayo clínico con un OMG utilizado en el ensayo B/ES/20/25, ya autorizado por el CIOMG.

Esta notificación se encuentra en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 30 días (del 8 de abril al 7 de mayo de 2021), y no se ha recibido ningún comentario al respecto por el momento.

En opinión de la CNB la documentación presentada es correcta y el ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, por lo que informará favorablemente esta notificación al CIOMG. En cualquier caso, la CNB no emitirá su informe hasta que no finalice el periodo de información pública, por si se recibe algún comentario que haga necesario una nueva evaluación del riesgo.

24. Modificación del ensayo clínico B/ES/16/08, “Estudio de fase 1/2, abierto, de seguridad y determinación de dosis de la transferencia del gen de la ornitina transcarbamilasa (OTC) humana mediada por el virus adenoasociado (AAV) de serotipo 8 (AAV8) en adultos con deficiencia de OTC de comienzo tardío”, del promotor Ultragenyx Pharmaceutical Inc (“Ultragenyx”).

El promotor Ultragenyx Pharmaceutical Inc (“Ultragenyx”) ha solicitado la modificación de este ensayo clínico.

La modificación se refiere a la actualización del Manual del Investigador (MI) del medicamento en investigación DTX301 para incluir los resultados del estudio de transmisión de línea germinal y los resultados de diseminación del OMG.

La CNB considera que los cambios introducidos no afectan a la evaluación inicial y que el uso del producto no supone un riesgo para la salud humana, la salud animal, ni para el medio ambiente, por lo que emitirá informe favorable al CIOMG.

25. Modificación del ensayo clínico B/ES/19/09, correspondiente a un ensayo clínico con células CAR-T, producto YTB323, en pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas y linfoma difuso de células B grandes, promotor Novartis Farmacéutica S.A.

El promotor Novartis Farmacéutica S.A. ha solicitado la modificación de este ensayo clínico.

El promotor comunica el cambio en el proceso de fabricación.

La CNB considera que los cambios introducidos no afectan a la evaluación inicial y que el uso del producto no supone un riesgo para la salud humana, la salud animal, ni para el medio ambiente, por lo que emitirá informe favorable al CIOMG.



26. Informe final del ensayo clínico B/ES/18/13 “Estudio en fase I de aumento escalonado de la dosis celular para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de MAGE-A10C796T modificado genéticamente en pacientes que expresan HLA-A2+ con tumores uroteliales, melanoma o tumores de cabeza y cuello con expresión de MAGE-10”, de la empresa Adaptimmune LLC.

El promotor Adaptimmune LLC. ha presentado el informe final del ensayo.

27. Notificación A/ES/21/37, correspondiente a una actividad de utilización confinada de tipo 3, para trabajar con células humanas modificados genéticamente mediante, que se quiere llevar a cabo en las instalaciones previamente autorizada A/ES/18/I-08 y A/ES/00/I-08, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC).

El Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC) ha presentado al CIOMG esta notificación.

Esta notificación ha estado en información pública en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico durante 5 días (15 al 19 de abril de 2021, Disposición Adicional séptima, Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo), y no se ha recibido ningún comentario al respecto.

La CNB es de la opinión que la información presentada es correcta y que las instalaciones A/ES/18/I-08 y A/ES/00/I-08 disponen de las medidas de confinamiento necesarias para llevar a cabo actividades de utilización confinada con OMG de tipo 3, por lo que informará favorablemente la actividad A/ES/21/37 al CIOMG.

28. Varios:

- Cuestionario sobre OMG y clasificación. Solo punto 4 “Líneas celulares clasificadas por la ATCC”.
- El CIOMG presenta resumen de la reunión del PAFF celebrado en abril 2021 y solicita opinión de la CNB sobre uno de los puntos que se discutirá en el PAFF de mayo.
- Se fijan fechas de las próximas reuniones de la CNB

La próxima reunión de la CNB está prevista que se celebre el 2 de junio.

Sin más temas que tratarse levanta la sesión a las 15:00 horas.

VºBº

EL PRESIDENTE DE LA CNB

EL SECRETARIO DE LA CNB

Ismael Aznar Cano

Óscar González Sánchez



ANEXO - RELACIÓN DE ASISTENTES
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: 156ª Fecha: 28 de abril de 2021

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Doña María Luisa González Márquez	Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (Ministerio de Sanidad)
Don Pablo Muñoz Trigo	Comunidad Foral de Navarra
Doña Elena Molina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Alimentación CIAL (CSIC-UAM)
Doña María de Armas	Dirección General de Política Comercial y Competitividad (MINCOTUR)
Doña Sonia Gómez Galera	Comunidad Autónoma de Cataluña
Doña Ana Judith Martín de la Fuente	Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA)
Don Fernando José Usera Mena	Centro Nacional de Biotecnología- CSIC
Carlos García Vegas	Dirección General de Protección Civil y Emergencias
Doña Asunción Mirón Hernández	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
Doña Paula Río Galdo	Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT)
Doña Juncal Garmendia García	Instituto de Agrobiotecnología (CSIC)
Doña Silvia Gil Alcalde	Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Don Ignacio Pérez de Castro Insúa	Instituto de Salud Carlos III
Doña Paula Romero Muelas	Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación
Don Antonio Calvo	Comunidad de Madrid
Don Antonio Molina	Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP, UPM-INIA)
Don Javier Martínez de Velasco	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Don Luís Martín Martín	MAPA
Don Luis Carlos Antón Canto	Centro de Biología Molecular Severo Ochoa-CSIC
Doña Paloma Resino Talaván	Agencia Estatal de Investigación (AEI) (
Doña Ana Isabel Costa Riquelme	Junta Castilla la Mancha
Don Manuel Durán Ferrer	MAPA
Don Arturo Anadón	Facultad de Veterinaria. Univ. Complutense
Doña Margarita de Lezcano-Mújica Núñez	Secretaría General de Universidades
Don Marcos Timón	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Doña Marta Muñoz Cuesta	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITERD)
Don Óscar González Sánchez	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITERD)
Doña Magdalena Ibáñez Ruiz	Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (MITERD)