

# Comité d'interface avec les représentants des industries du médicament - Médicaments de thérapie innovante

**23 juin 2023**

## Contenu de la séance

- 2.**
- 1.** Table ronde sur la qualité des MTI (CAR-T, T régulateurs et T cytotoxiques) -*Pour discussion*
  1. - le contrôle de la substance active, la conservation (produits frais vs produits cryoconservés) et la stabilité / durée de vie ;
  2. - obtention d'une AMM pour un CAR-T d'origine académique : exemple espagnol
- 4.**
- 3.** Table ronde sur les études précliniques - *Pour discussion*
  1. -
    - Sélection du modèle animal:
      1. - Sélection et nombre d'espèces à utiliser
      2. - Difficulté d'accès au modèle des primates non humains
  2. -
    - Alternatives au modèle animal :
      1. - Acceptabilité des organes sur chip
      2. - Acceptabilité des données *in silico* générées par modélisation et simulation informatiques
  3. - Durée des études de toxicologie
  4. - Disponibilité des anticorps anti-transgène pour l'évaluation de l'immunogénicité
  5. - Exigences en matière d'études de reprotoxicité et toxicité juvénile - études de transmission à la lignée germinale - Questions
- 6.**
- 5.** Point d'information sur les actualités européennes -*Pour info*
  1. - Retour du CAT
  2. - Actualités Pharmacopée Européenne
- 7.**
- 8.** Information sur la synthèse des tables rondes -*Pour info*
  1. - Séance de travail à l'ANSM - décembre 2023
  2. - Prochaine réunion du comité : 20 octobre 2023

## ● Documents liés