



O F I C I O

S/REF.

N/REF. JMF

FECHA Firma electrónica

ASUNTO COMUNICACIÓN EVALUACIÓN RIESGO NOTIFICACIÓN A/ES/23/I-07 y A/ES/16/74

DESTINATARIO D. Manel Cascalló Piqueras
Theriva Biologics, S.L.
Carrer Torrent de Can Ninou, naus 5-6.
08150 Parets del Vallès
Barcelona

En relación con la notificación **A/ES/23/I-07**, relativa a una instalación de utilización confinada de OMG de tipo 1, para trabajar con *Saccharomyces cerevisiae* y *Escherichia coli* modificadas genéticamente (actividad A/ES/16/74), de la empresa Theriva Biologics, S.L. La finalidad de la actividad es la obtención de plásmidos recombinantes en *E.coli* y *S.cerevisiae* para la introducción de modificaciones genéticas en el genoma del adenovirus humano serotipo 5 (HAd5) con el fin de generar nuevos adenovirus oncolíticos, que serán evaluados preclínicamente como futuros medicamentos para el tratamiento de tumores en humanos.

La empresa VCN Biosciences S.L., anterior titular de estas actividades (A/ES/16/74), ha cambiado su razón social a Theriva Biologics S.L. Las actividades de tipo 1 que notifica la empresa Theriva Biologics S.L. son las mismas que se venían realizando anteriormente en la instalación A/ES/11/I-15, que serán trasladadas a la nueva instalación A/ES/23/I-07.

Tras estudiar la información aportada por el notificador, incluyendo fotografías, en la 171ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 07/03/2023, este órgano colegiado acordó **informar favorablemente** el uso de la instalación **A/ES/23/I-07** para el desarrollo de actividades de utilización confinada con OMG de riesgo nulo o insignificante (tipo 1), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

CORREO ELECTRÓNICO

ciomg@mapa.es

C/ Almagro, 33
28010 MADRID
TEL.: 913476606/ 07
FAX: 913475880





Por otro lado, se informa que para realizar actividades con nuevos OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, se deberá llevar a cabo un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas actividades, que deberá facilitar al órgano competente si éste lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Si el notificador quisiera llevar a cabo actividades con OMG de riesgo superior (tipos 2, 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Se recuerda que las actividades de utilización confinada de OMG están sujetas a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Firmado electrónicamente por Doña Ana Judith Martín de la Fuente,
Secretaria del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

