INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ea17-61dc-36ad-b994-e72e-ad9c-db1a-53e0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA,
Y ALIMENTACIÓN

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN CORRESPONDIENTE A UN ENSAYO CLÍNICO CON UN VIRUS ADENOASOCIADO MODIFICADO GENÉTICAMENTE (PBFT02 (AAV1.CB7.CI.HPGRN.RBG)) PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEMENCIA FRONTOTEMPORAL, DEL PROMOTOR PASSAGE BIO INC. NOTIFICACIÓN: **B/ES/25/11.**

DESTINATARIO:

Passage Bio
One Commerce Square
2005 Market Street,
39th Floor Philadelphia,
PA 19103

VISTO el expediente **B/ES/25/11** correspondiente a un ensayo clínico con un virus adenoasociado modificado genéticamente (PBFT02 (AAV1.CB7.CI.hPGRN.rBG)) para el tratamiento de pacientes con demencia frontotemporal, del promotor Passage Bio Inc. El título del ensayo clínico es "Estudio abierto de fase Ib, multicéntrico, de aumento escalonado de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y los efectos farmacodinámicos de una única dosis de PBFT02 administrada en la cisterna magna (ICM) de participantes adultos con demencia frontotemporal (DFT) y mutaciones en el gen precursor de la granulina (*GRN*) o en el marco de lectura abierta 72 del cromosoma 9 (*C9orf72*)".

CONSIDERANDO que la normativa aplicable al presente expediente está contenida en 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 en el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero*, de desarrollo de dicha ley (modificado por el *Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo* y el *Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo*).

CONSIDERANDO que, una vez estudiada la notificación en las 188ª y 190ª reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad, celebradas los días 09/04/2025 y 02/07/2025 respectivamente, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo clínico solicitado no presenta un riesgo significativo para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (desde el 24/06/2025) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** el ensayo, bajo las siguientes condiciones:

CSV : GEN-ea17-61dc-36ad-b994-e72e-ad9c-db1a-53e0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2025 13:17 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-ea17-61dc-36ad-b994-e72e-ad9c-db1a-53e0 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en las notificaciones y los protocolos de utilización del producto.

- **Se tendrán en cuenta todas las consideraciones establecidas en el informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad que se adjunta.**

- Una vez finalizada la actividad, se remitirá el informe al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.

- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador para su autorización. Si la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que dichas modificaciones no afectan a la evaluación de riesgo, se notificará esta circunstancia al interesado mediante oficio del Secretario del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y, en su caso, autorizadas por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente.

- Se comunicará al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo ante la sala de la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Firmado electrónicamente por Doña Ana Rodríguez Castaño,
Presidenta del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

CSV : GEN-ea17-61dc-36ad-b994-e72e-ad9c-db1a-53e0
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2025 13:17 | Sin acción específica