



Journées Polepharma du Biotesting – 2^{ème} édition
Stratégies analytiques avancées pour accélérer le
développement des biothérapies

11-12 & 18-19 mars 2021
EVENEMENT VIRTUEL

Dossier de presse

Contacts presse :

Cyrielle DELAFOY – Assistante Communication, Marketing et Affaires publiques **POLEPHARMA**
02 37 20 77 01 – cyrielle.delafoy@polepharma.com

Capucine SARRADE-LOUCHEUR – Responsable Communication **POLEPHARMA**
02 37 20 24 24 – capucine.sarrade-loucheur@polepharma.com

biotesting.polepharma.com

La 2ème édition des Journées POLEPHARMA du Biotesting se tiendra les 11-12 & 18-19 mars 2021

Rendez-vous annuel incontournable et véritable « Think Tank » du Biotesting, la 2ème édition des Journées POLEPHARMA du Biotesting aura lieu les 11-12 & 18-19 mars 2021 sous la présidence de Pascale Gonnet, Scientific & Techno Standards Global Leader chez Sanofi Pasteur.

Les Journées POLEPHARMA du Biotesting ont pour objectif de réunir plus de 200 décideurs et acteurs de la recherche publique et privée pour évoquer les enjeux du Biotesting et remonter les besoins industriels autour des stratégies analytiques avancées pour accélérer le développement et la mise sur le marché des biothérapies.

11&12 mars 2021 : Conférences & Tables rondes

Les deux journées seront rythmées par des conférences & des tables rondes :

- Réalisées en mode Plateau Télé avec les conférenciers en présentiel, pour garantir un confort audiovisuel et garder l'humain au cœur de l'évènement
- Dynamisées par un animateur & un modérateur
- Interactives grâce à la messagerie instantanée et aux sondages en ligne.

2

Jours

4

Sessions de 2h

1

Plateau Télé

16

Conférences

18&19 mars 2021 : Ateliers Techniques

Les ateliers techniques permettront de présenter des solutions innovantes et de partager des retours d'expérience :

- Effectués en mode Webinar pour une meilleure interaction avec les participants
- Animés par les partenaires sponsors
- Répartis en 3 ateliers de 45 min par demi-journée

Aucun atelier en parallèle. Possibilité de participer à tous les ateliers.

2

Jours

4

Sessions de 3h

12 Ateliers

45 min – mode Webinnar

Du 1^{er} au 31 mars 2021 : BtoB & Plus !

L'application networking Swapcard est inclus dans votre inscription. Swapcard est une plateforme unique pour :

- Gérer votre inscription, votre profil et votre agenda
- Visionner les sessions de conférences et d'ateliers en live ou en replay
- Participer au fil de discussions et sondages
- Accéder à la liste des participants et exposants, interagir avec eux en messagerie privée et organiser votre planning de Rdv BtoB.

1

Plateforme

30

Jours

Diffusion
streaming

Rdv
BtoB

La vision de Pascale GONNET, Présidente des Journées POLEPHARMA du Biotesting, 2^e édition



L'événement sera présidé par Pascale Gonnet, Scientific & Techno Standards Global Leader chez Sanofi Pasteur, qui pilote la vision transversale et stratégique du laboratoire leader, dans la mise en place de standards technologiques et de bonnes pratiques applicables aux bioprocédés.

A ce poste depuis 18 mois, elle supervise le comité d'évaluation sur les standards scientifiques et technologiques des produits biologiques à travers les différents sites de Sanofi Pasteur à travers le monde, en partenariat avec les experts process des affaires industrielles et de la R&D, afin d'optimiser l'industrialisation des nouveaux vaccins et des nouvelles plateformes technologiques.

Qu'est ce qui fait la force des Journées POLEPHARMA du Biotesting ?

Ces Journées POLEPHARMA du Biotesting visent à mettre en avant l'association scientifique moderne et innovante du biotesting et des bioprocédés. L'un ne va pas sans l'autre, et nous devons les mettre sur un pied d'égalité en leur accordant la même importance dans la mise au point des produits biologiques de demain. C'est le message qui s'est imposé comme une évidence au comité de programmation dans l'élaboration du programme de ces Journées : l'industrie pourra proposer des produits de qualité à l'avenir seulement grâce à des méthodes analytiques performantes, robustes et rapides. Les Journées POLEPHARMA du Biotesting viennent ainsi en complément du Congrès POLEPHARMA Bioproduction (CPB21 à Tours, les 22&23 mars 2021). Avec un cap mis sur l'Industrie du Futur, comme objectif à atteindre, pour développer une vaste palette de technologies qui nous permettront de garder une longueur d'avance. C'est la voie vers l'excellence que promeut le cluster de référence Polepharma au travers de son Colloque sur l'Industrie du Futur (CPIF20 à Rouen, le 5 novembre 2020).

Quels sont les thèmes forts de cette année ?

Dans le programme de cette seconde édition, le comité a autant mis l'accent sur les axes de performance et de qualité liés à la (R)évolution du Testing, que sur les Tendances et Innovations pour les tests de caractérisation & de Release, et les Stratégies de Validation et Transferts. Ces trois sessions thématiques fortes s'articuleront autour de conférences, de tables-rondes et d'ateliers technico-pratiques afin de couvrir l'ensemble des problématiques des laboratoires qu'ils soient spécialisés dans la découverte et le développement de médicaments (avec l'enjeu du « time to target »), les procédés de développement cellulaire (« time to clinic ») ou en contrôle et assurance qualité (« time to release »). Nous allons ainsi traiter de sujets d'amélioration au plus près des bioprocédés comme le PAT (Process analytical technology), le testing en ligne ou encore l'automatisation des méthodes. Avec un investissement constant dans l'approche plus globale de Quality by Design (QbD) pour modéliser les procédés industriels, et son équivalent AQbD (pour Analytical QbD) pour les méthodes analytiques, nous permettant de viser une maîtrise de la qualité encore meilleure en production.

A qui s'adressent ces Journées POLEPHARMA du Biotesting ?

L'événement s'adresse autant aux acteurs industriels pharmaceutiques dans le domaine du « bio » en général qu'aux laboratoires de développement, aux fournisseurs de méthodes analytiques et de solutions d'automatisation, mais aussi aux étudiants et jeunes formés qui vont rejoindre les rangs de ces entreprises à l'avenir. Il est important de prendre de la hauteur par rapport aux actions quotidiennes et de tracer des perspectives pour la filière dans le but de favoriser la croissance des sites. C'est ce que Polepharma initie également en encourageant la formation et l'apprentissage sur le long-terme, pour parfaire les compétences et préparer la relève.

En quoi ces thématiques sont-elles en phase avec les défis du secteur ?

À l'horizon 2025, les produits biologiques représenteront plus de 30% des médicaments prescrits principalement tirés par les vaccins et les anticorps monoclonaux (mAbs), devant les produits de thérapie cellulaire et de thérapie génique. Plusieurs domaines thérapeutiques sont concernés, du cardiovasculaire à la neurologie, en passant par les anti-infectieux, le marché le plus porteur restant l'oncologie en termes de capacités de développement et d'approbation. Malgré des procédés de fabrication différents, ces produits biologiques convergent vers des techniques et stratégies analytiques communes à intégrer au plus près des procédés en ligne. Avec, à terme, un objectif d'optimisation à atteindre dans le cadre de l'usine du futur pour mieux maîtriser la production, accélérer le délai de libération des lots et améliorer l'accessibilité des biothérapies pour les patients. Depuis quelques mois, la crise sanitaire a rendu cet objectif plus concret pour tout le monde.

Pourquoi avoir accepté de présider cette édition ?

Mon parcours de plus de 30 ans chez Sanofi m'a conduit à exercer des responsabilités en recherche et développement, dans le contrôle qualité et analytique pour la libération de lots jusqu'aux projets de plateformes technologiques de l'usine du futur. Un double profil et une expérience approfondie qui m'ont permis de voir la forte corrélation qui existe entre le biotesting et les bioprocédés, deux univers qu'il est impossible de dissocier aujourd'hui pour avoir un produit de qualité, performant et le plus simple possible, dans une perspective de standardisation. Je me réjouis de l'intérêt continu de ces Journées pour une approche plus stratégique et visionnaire du biotesting dans le cadre des bioprocédés. Ce qui m'intéresse est de regarder vers le futur avec la nécessité de préparer l'adaptation des compétences à ces mutations.

Sanofi, acteur leader dans les anticorps thérapeutiques (mAbs) et les vaccins, est très présent sur les Journées POLEPHARMA du Biotesting, à la fois dans le comité de programmation (3 personnes) mais aussi au sein des conférences (5 intervenants). Avez-vous des attentes particulières pour votre laboratoire ?

Les médicaments biologiques et les vaccins représentent 60% du portefeuille de Sanofi et vont continuer d'augmenter. Nous sommes très impliqués dans les nouvelles approches de biotesting qui doivent bénéficier à tous les acteurs de la filière dans une logique d'open innovation. Dans ce sens, plusieurs de nos représentants seront présents pour partager leurs expériences dans le biotesting, en particulier Franck Leroux sur la stratégie de « testing en ligne dans un bâtiment digitalisé » mise en place chez Sanofi Boston, Didier Clenet sur « la plateforme haut-débit pour le screening de formulation » pour Sanofi Marcy l'étoile, Pauline Georges et Delphine Peric sur « l'innovation dans les bioessais (assay ready cells) et

l'automatisation » pour Sanofi Vitry, ainsi que Benoit Ramond sur « la stratégie de contrôle de la contamination et l'Annexe 1 : Biotesting et release. »

En tant que leader dans un secteur en forte évolution, Sanofi a tout à gagner à rester à l'écoute de ce qui se passe ailleurs, à toujours se challenger et à faire évoluer ses stratégies au travers d'événements très engageants, fédérateurs, créateurs de sens, et qui peuvent inciter les communautés scientifiques à agir. C'est grâce au benchmarking et aux échanges entre acteurs d'un même secteur, que nous irons de l'avant en construisant une vision forte. Dans le contexte actuel, nous sommes convaincus que ces Journées peuvent remplir cette promesse !

Qu'est ce qui fera de cette nouvelle édition une réussite pour Polepharma ?

Les mots clés de ces Journées sont une large audience et la diversité, au travers notamment de la reconnaissance de l'événement comme complémentaire et indispensable par les acteurs des bioprocédés. Au-delà, la réussite se verra aux retombées significatives en termes de transparence et de partage d'expériences. Ces Journées sont une occasion unique de pouvoir drainer des représentants de plusieurs sites pharmaceutiques de la région, de l'industrie, de startups, mais aussi des écoles et universités pour intensifier le networking. Nous attendons par ailleurs des représentants de Sanofi Le Trait, en Normandie, qui prendront part aux échanges. Des effets collatéraux en quelque sorte en faveur de l'amélioration des pratiques !

Propos recueillis par **Marion BASCHET-VERNET**, Journaliste.

Laure Denis (Servier) : « Oui à un espace d'échanges et de partage d'expériences spécifique au Biotesting ! »



Pharmacien et immunologiste, Laure Denis a rejoint les Laboratoires Servier en 2019 pour être chef de projets des méthodes biotechnologiques et experte analytique dans les thérapies innovantes. Au sein du laboratoire, les projets de développement visent aussi bien des anticorps monoclonaux que des cellules CAR-T dans le cadre des thérapies cellulaires et géniques, deux domaines innovants et expérimentaux en plein développement.

Les Journées POLEPHARMA du Biotesting constituent pour elle l'occasion unique d'échanger entre homologues, et avec des experts, pour avancer ensemble dans la même direction dans un secteur de premier plan pour la santé et les sciences de la vie.

Quel est votre parcours et sur quels dossiers travaillez-vous actuellement ?

Pharmacien et immunologiste, j'ai commencé à travailler à l'hôpital en biologie dans un service d'immunologie, puis j'ai évolué vers l'industrie pharmaceutique et biotechnologique en intégrant Stallergenes-Greer pour travailler en développement analytique dans le domaine de l'immunothérapie allergénique. Mon arrivée chez Servier l'année dernière au sein de l'Institut de Recherche à Suresnes (Hauts-de-Seine), où se situe le siège social, est encore récente. Comme chef de projets des méthodes biotechnologiques et experte analytique sur les produits de biothérapies innovantes, je travaille plus spécifiquement sur les anticorps monoclonaux et les thérapies cellulaires et géniques, en particulier les cellules CAR-T pour mettre au point des médicaments candidats dans l'immuno-inflammation, l'immunologie et l'immuno-oncologie qui sont des axes thérapeutiques privilégiés par Servier pour l'avenir. Je suis en lien avec le centre de développement analytique de Technologie Servier à Orléans (Loiret), le berceau historique du laboratoire, non loin du site de bioproduction de Gidy, également fer de lance de la stratégie.

Face aux défis que vous vivez au quotidien, pourquoi les Journées Polepharma du Biotesting sont-elles importantes pour vous ?

Il existe peu d'événements sur le biotesting spécifiquement, soit l'analytique appliquée aux biothérapies. En général, le développement analytique est une composante intégrée à des congrès plus globaux sur les biothérapies. Il est donc intéressant pour nous d'assister à un événement dédié et d'avoir un espace de partage pour se rencontrer, échanger sur nos expériences et s'enrichir de nos expertises au travers de conférences de spécialistes, mais aussi de tables-rondes et d'ateliers plus concrets. Ces Journées POLEPHARMA du Biotesting sont aussi l'occasion de porter un regard critique sur les outils qui seront utilisés pour caractériser et libérer des biomédicaments. En tant qu'experte sur les méthodes biotech, c'est un moment privilégié me permettant d'avoir un état des lieux des avancées technologiques sur le biotesting, mais aussi d'échanger sur les approches méthodologiques, les stratégies de développement et validations/transferts, ainsi que les aspects réglementaires en constante évolution et construction avec les autorités.

Dans cet environnement de travail collaboratif, quels sont les sujets à ne pas manquer pour les entreprises de Polepharma ?

Nous avons un enjeu à relever tous ensemble qui est de gagner en rapidité d'analyses pour mieux accompagner le développement du biomédicament. C'est d'ailleurs le thème fort de ces Journées POLEPHARMA du Biotesting qui mettront en avant les moyens d'y parvenir en agissant sur l'automatisation, la digitalisation, la rapidité des tests ou le développement de méthodes analytiques innovantes. Ces axes d'évolution sont essentiels pour être plus efficace, mais aussi pour disposer de méthodes analytiques plus adaptées aux spécificités des produits, plus reproductibles, plus robustes et plus fiables, jusqu'à la caractérisation et libération du biomédicament, en répondant aux normes de qualité. Avec l'enjeu majeur de passer de l'étape de développement au choix du procédé de fabrication avec la connaissance parfaite du produit et la confiance dans sa qualité et sa sécurité pour le patient. Je fais notamment partie d'un groupe de travail sur la standardisation des méthodes de développement analytique appliquées aux thérapies cellulaires, une démarche complexe à mettre en place pour les produits biologiques issus du vivant. C'est en travaillant avec différents groupes d'experts, à partir de la mise en commun des données et des enseignements tirés, que nous pourrons avancer de manière plus rationnelle et constructive, et dans la même direction.

C'est une première participation pour Servier aux Journées POLEPHARMA du Biotesting. Pourquoi s'engager maintenant ?

Cette seconde édition, qui se veut axée sur les avancées analytiques pour accélérer les développements et la mise sur le marché des biothérapies, est une chance que nous devons saisir ! C'est l'opportunité pour Servier de se positionner sur les stratégies et d'apporter de la visibilité. Nous souhaitons participer et surtout se montrer acteur majeur de l'évolution des biothérapies dans un esprit de partenariat avec Polepharma. Véritable Think Tank sur le Biotesting, les Journées POLEPHARMA du Biotesting serviront également d'outil de partage d'informations, de mise en réseau et de coordination. Un fil rouge dans le temps, animé par Polepharma, avec des retombées et des avancées dont toute la filière pourra bénéficier. Profitons-en donc pour se pencher sur les questions de fond !

Propos recueillis par **Marion BASCHET-VERNET**, Journaliste.

Le Comité de Programmation



Pascale GONNET

Scientific & Techno Standards Global Leader, SANOFI PASTEUR
– Présidente des JPB2021

Pascale Gonnet est titulaire d'un Ph.D en virologie de l'université de Rouen. Elle est aujourd'hui Leader global pour la mise en place de la standardisation des procédés et des technologies au sein de Sanofi Pasteur en particulier ceux destinés aux usines du futur.

A travers ses 33 années de carrière réalisées en totalité chez Sanofi Pasteur, elle a exercé différentes fonctions en recherche et développement (expression d'antigène dans le système baculovirus / cellules d'insectes) puis aux affaires industrielles, notamment au contrôle qualité de Val de Reuil, qu'elle a dirigé pendant de nombreuses années.

Ces 10 dernières années, elle a exercé différentes fonctions globales et leadé plusieurs programmes transverses au sein du département Global MTech (Manufacturing technology) que ce soit en développement analytique industriel, en transfert analytique, en automatisation de procédés ou plus récemment pour développer la standardisation et la « manufacturabilité » des procédés de fabrication des nouveaux vaccins.



Dr. Muriel BARDOR

Professeure, expert Biomédicaments Carnot I2C, Laboratoire Glyco-MEV, Université de Rouen Normandie

Après un doctorat européen sur la N-glycosylation d'anticorps recombinants produits dans des plantes transgéniques, le Dr Muriel Bardor a travaillé pendant 2 ans sur la biologie des acides sialiques chez les mammifères à l'Université de Californie San Diego, USA. De 2010 à 2012, elle a travaillé à

Singapour (Institut BTI) comme Responsable du groupe d'analyse structurale qui développait des méthodes d'analyse pour caractériser des biosimilaires produits chez CHO. Depuis 2015, elle est professeure à l'Université de Rouen Normandie, Laboratoire Glyco-MEV, structure au sein de laquelle elle optimise l'utilisation des microalgues pour la production des biomédicaments (mAbs, protéines glycosylées...). Parallèlement, elle développe des outils analytiques pour la caractérisation fine et détaillée des biomédicaments. Au cours de sa carrière et dans le cadre des activités du Carnot I2C, Muriel Bardor a développé un réseau de collaboration avec des sociétés comme Medicago Inc, Agilent Technologies, Samabriva, Lipofabrik, Virbac.



Paul BEYOU

VP Strategic Partnership and Qualified Person, NANOBOTIX

Paul is currently Vice President, Strategic Partnership and Qualified Person at Nanobiotix, a late stage clinical company pioneering nanomedicine (since 01/2019).

Prior to this he was at SGS, the world's leading inspection, verification, testing and certification company for over 6 years. Roles here included: General Manager (01/2018 - 01/2019) and

President, Chief Pharmaceutical Officer (Qualified Person), Business Manager at SGS Life Sciences, (02/2012 - 01/2018). At SGS Paul was in charge of the French market and their goal is to support pharmaceutical clients in their analytical needs. Between 12/2010 - 03/2012 he was Managing Director, Chief Pharmaceutical Officer at Movianto (OCP - Celesio AG), a medical supply chain company. As an executive committee member, he monitored pharmaceutical operations and was in charge of the regulatory compliance with Good Distribution Practices requirements.



Ludovic BURLLOT

Directeur du Développement Biopharmaceutique, LFB

Ludovic Burlot, Directeur du Développement Biopharmaceutique pour le groupe LFB, Laboratoire Pharmaceutique Français qui développe, fabrique et commercialise des médicaments issus du plasma ou de protéines recombinantes pour des maladies toujours graves et souvent rares. Docteur en Chimie (Université de Versailles /St Quentin en Yvelines). + de 20 années d'expérience CMC dans

l'industrie pharmaceutique accumulé lors de son parcours professionnel qui a débuté en 1997 à Flamel Technologie comme responsable du laboratoire développement analytique (Recherche et Développement de formes pharmaceutiques à libération contrôlée, région lyonnaise), puis en 2002 chez IMTIX-Sangstat qui deviendra en 2004 Genzyme Polyclonals comme Directeur associé du Manufacturing Technical Support Downstream (Production d'immunoglobuline polyclonales, en région Lyonnaise), puis en 2011 jusqu'à ce jour au LFB (région parisienne). Ludovic couvre tous les domaines d'expertises CMC de développement des Procédés, Analytique, Galénique et Sécurisation virale des médicaments biologiques, expertises nécessaires au développement d'une nouvelle molécule et à son life cycle management.



Arnaud DELOBEL

Directeur R&D, Quality Assistance SA

Arnaud DELOBEL est Directeur R&D chez Quality Assistance. Il est diplômé de l'ECPM Strasbourg, et s'est spécialisé en spectrométrie de masse des protéines et peptides durant sa thèse réalisée à l'ICSN de Gif-sur-Yvette et soutenue en 2004. Après un postdoc en protéomique à Liège, il a rejoint Quality Assistance en 2006 et a occupé plusieurs fonctions avant de devenir Directeur R&D en 2016. A la tête du département R&D, il est responsable des projets R&D internes, dont la finalité est d'implémenter de nouvelles technologies et méthodologies qui seront au final proposées comme services analytiques par Quality Assistance à ses clients. Il supervise aussi les travaux des Scientific Managers, qui identifient les besoins du marché sur base d'informations du management, des affaires réglementaires et d'experts externes, et qui sont en charge d'interpréter et de transcrire ces connaissances dans le but de développer de nouveaux services R&D.



Laure DENIS

Project Leader in Biotechnological Methods, SERVIER

Docteure en pharmacie et en immunologie, Laure Denis dispose d'une solide expérience en R&D qu'elle développe aussi bien dans le secteur public (académique, hospitalier) que privé (industrie pharmaceutique). Elle passe une dizaine d'années au cœur du système de santé publique (AP-HP, CHU, EFS, Inserm) comme interne en pharmacie/biologie et immunologiste au sein d'un CHU. Elle acquiert une double expertise scientifique et médicale dans les domaines de l'immunologie/la biologie et l'hématologie.

En 2012, Laure Denis intègre l'industrie pharmaceutique et biotechnologique chez Stallergenes-Greer. Elle exerce comme responsable d'équipe au sein du laboratoire d'immunologie du département de développement analytique sur des projets d'immunothérapies dans le domaine de l'allergie. En 2019, elle rejoint le groupe Servier en tant que chef de projets de développement des méthodes biotechnologiques et experte analytique dans le domaine de la thérapie cellulaire et génique.



Delphine FOUGERON

Responsable de laboratoire, Immunoassays/HCP, Sanofi

Pharmacien de formation, Delphine Fougeron est titulaire d'un doctorat en immunologie, effectué sur la thématique des adjuvants vaccinaux et des réponses immunitaires allergiques par voie pulmonaire. Elle a ensuite rejoint l'industrie pharmaceutique et plus précisément la société MedImmune basée à Cambridge (UK) afin de travailler sur les anticorps

monoclonaux. Elle y a découvert les phases les plus précoces de la vie d'un projet, et continué à étudier les mécanismes des réponses immunitaires allergiques. Depuis 2015, au sein de la plateforme biothérapeutique de Sanofi (Vitry) elle a rejoint le Développement Analytique où elle exerce les fonctions de Responsable de Laboratoire. Au sein du service de Biologie, elle travaille au développement de méthodes permettant la détection des « Host Cell Proteins ». Dans le cadre de cette thématique interdisciplinaire, elle collabore avec différentes équipes afin de mettre en place des méthodes orthogonales pour garantir la conformité des Anticorps Monoclonaux entrant en clinique, tout en s'adaptant au stade de développement du projet.



David LEHMANN

Director Digital Strategy & Foresight, Merck Life Science

David Lehmann holds a Ph.D in biotechnology prepared in industrial context (Synbiotics /Sanofi and Lyon I University). Previously he got a bioengineering degree in biotechnology and a DEA in molecular and cellular biology, biotechnology option at the ESBS (Superior School of Biotechnology of Strasbourg), European School of the Higher Rhine Universities (Strasbourg, Basel, Freiburg and Karlsruhe). He is based in Molsheim (close to Strasbourg) and has been working for Merck Life Science for almost 14 years. He acquired product development, management, technology scouting, trend scouting, and strategy skills during 12 years in R&D and 2 years in Marketing. David is inventor on 4 patents families and author on 5 peer-reviewed journal articles. In his last R&D position as Director, Strategic & Emerging Technologies, David provided guidance on technology approaches and business orientations to the Applied Solutions / BioMonitoring business, servicing QC laboratories (industrial microbiology). Since October 2020, David moved to Process Solutions / Bioreliance® End-to-End Manufacturing Services (mAbs CDMO), in the Marketing and Strategy department. As Director, Digital Strategy & Foresight his focus is on digital transformation and long-term business and technology trends analysis.



Franck LEROUX

Head of Industrial Strategy, Product and Project Management, SANOFI

Au cours des 25 dernières années, Franck a acquis une vaste expérience mondiale dans les opérations industrielles dans des secteurs tels que les produits pharmaceutiques et biopharmaceutiques et l'automobile. Au cours des 17 dernières années, il a occupé neuf postes industriels au sein de Sanofi Pasteur et de Sanofi couvrant le management de sites industriels en Amérique du Nord et de fonctions support (supply chain, stratégie, finance, management de projets). Depuis Mai 2020, Franck est en charge de la Stratégie Industrielle, du Management des Produits et des Projets pour la Division Médecines de Spécialité de Sanofi.



Olivier MAURION

Head of Analytical Expertise Center, Gene Therapy,
Yposkesi

Olivier est Ingénieur ENSIC (Génie des Procédés) et Docteur en Pharmacie. Il débute sa carrière à travers différents postes de Production puis évolue vers des fonctions de Chef de Projet Ingénierie puis Procédés en particulier au LFB. Il poursuit son parcours chez Cenexi, CDMO spécialisée dans les médicaments injectables en conduisant le changement de ce façonnier (évolution de site au niveau FDA, évolution de la structure « développement » en Business Unit et création d'une entité de Projets d'Innovation). Titulaire d'un MBA, après avoir co-géré le département de Développement Analytique, et dirigé les Projets Stratégiques de Cenexi, il décide de rejoindre Yposkesi (CDMO en Fabrication de vecteurs viraux pour la Thérapie Génique) en Septembre 2018 afin d'aider à la structuration industrielle. Il construit et dirige actuellement le Centre d'Expertise Analytique d'Yposkesi (innovation, développement analytique et pilotage des projets clients) et est responsable du déploiement de l'Excellence Opérationnelle.



Marc MEICHENIN

Directeur Scientifique, Clean Cells

During his thesis on cancer biology, he used to perform some injections of cells into animals to stimulate the immune system and overcome tumor tolerance. He quickly realized, for the safety of the animals and validity of the results, the importance of the detection of the presence of adventitious agents, in particular of mycoplasma. He put all his efforts into this project, and rapidly this work became a reference for other researchers at Inserm. In 2000, he joined his partners to create Clean Cells.

“As scientific director and after 20 years in the field of quality control and biomanufacturing, my mission remains to ensure, day by day, that we maintain the high standard of our analyses according to regulatory requirements and state of the Art. I maintain the technical interface with our clients through advising and designing of appropriate protocols, particularly for dealing with the specificity of samples (e.g. gene and cell therapy products). For that purpose, I am involved in different groups or association (Bioproduction group Grand Défi, ACTIP) and discussions with EMEA and ANSM”.



Yann PUIGMAL

Regional Account Manager France, Suisse, Maghreb,
Charles River

Yann PUIGMAL est Regional Account Manager au sein de la division Microbial Solutions de la société Charles River. Expert du test LAL et de l'identification microbienne, Yann PUIGMAL accompagne depuis près de 20 ans les industriels de la santé (industrie pharmaceutique, dispositifs médicaux, biotechnologies...), tant d'un point de vue technique que commercial.

Au cours de sa carrière il a aidé des dizaines de sociétés en France, au Maghreb et au Moyen Orient dans la mise en place de méthodes microbiologiques (Test LAL, Identification par séquençage et MALDI TOF, Détection microbienne rapide) dans leurs laboratoires de contrôle qualité pour les aider à améliorer leurs process. Il assure également une mission de formateur au dosage des endotoxines depuis 15 ans et de soutien technique aux industriels pour des missions de troubleshooting et d'optimisation de méthodes.



Denis REQUIER

VP Innovation, POLEPHARMA

Denis Requier est administrateur de Polepharma et Vice-Président en charge de l'Innovation. Il a plus de 40 années d'expérience dans l'industrie Pharmaceutique dans des fonctions de Recherche et Développement, de Développement Pharmaceutique, de Business Développement et de Direction Générale.

Il a exercé de nombreuses fonctions auprès de sociétés de taille très différentes, dont 15 années au sein du Groupe Rhône-Poulenc, en France ainsi qu'en Amérique du Nord, Mexique et Brésil. En 1991, il a créé la société DR Santé, Société de Conseil et de prise de participation dans les domaines de la Chimie, de la Biologie et de la Santé.

Denis Requier est Ingénieur chimiste et Pharmacien avec un Doctorat en chimie thérapeutique. Il est membre du Conseil d'administration de nombreuses Associations, du Conseil de l'innovation de la Région Centre (CORITT) et du Conseil Scientifique du Control Release Society (CRS).

Programme – Jour 1 – Jeudi 11 mars 2021

Jour 1 Jeudi 11 mars 2021

09h00 Introduction & Discours d'ouverture de la présidente

Pascale Gonnet, Scientific & Techno Standards Global Leader chez Sanofi Pasteur

SESSION 1 : (R)évolution – Automatisation & Testing en ligne

09h15 Conférence #1 : Conférence d'introduction sur l'automatisation au niveau du Drug Discovery

Benoît Foucaq, Managing Director, Biofortis Mérieux NutriSciences
Jean-Marc Josse, Consultant senior, BioHexis Conseil

09h40 Conférence #2 : Plateforme automatisée pour le criblage de formulations et la prédiction de stabilité des vaccins

Didier Clenet, Sr. Scientist Bioprocess Research & Development, Sanofi Pasteur

10h05 Conférence #3 : PAT – Process Analytical Technologies Dosage d'endotoxines at line en production

René Labatut, VP – Head of biologics technology innovation strategy, SANOFI

10h55 Table ronde : Questions/Réponses Session 1

Intervenants des conférences de la Session 1

11h30 Fin de session, temps libre pour vos rendez-vous BtoB !

SESSION 2 – Tendances et Innovations en Caractérisation & Release (I)

14h00 Ouverture de la Session 2

14h05 Conférence #5 : Optimisation du temps de développement d'un procédé de purification d'une protéine plasmatique : De l'utilisation des nouvelles approches de LC-MS/MS à la mise en place d'un test spécifique de dosage d'impureté (Octet – BLI)

Grégory Rouby, Responsable de laboratoire de développement analytique – caractérisation et méthodes séparatives, LFB

14h30 Conférence #6 : SPR vs BLI : comparaison de 2 plateformes pour la caractérisation d'anticorps thérapeutiques

Thomas Henri, R&D Scientist, QUALITY ASSISTANCE

14h55 Conférence #7 : Addressing challenges of biotesting – from discovery to QC

Florence Genet, Team Leader Gyros Business Europe, GYROS PROTEIN TECHNOLOGIES

Justine Collet-Brose, Field Application Specialist, GYROS PROTEIN TECHNOLOGIES

15h20 Conférence #8 : Nouvelles applications de la spectroscopie FT-IR pour la caractérisation des biomolécules

Allison Derenne, Managing director, SPECTRALYS BIOTECH

15h45 Table ronde : Questions/Réponses Session 2

Intervenants des conférences de la Session 2

16h15 Fin de session, temps libre pour vos rendez-vous BtoB !

Conférence PREMIUM

16h30 Conférence #9 PREMIUM : Enjeux des MTIs en France – revue d'études

17h15 Clôture & fin de la première journée

Programme – Jour 2 – Vendredi 12 mars 2021

Jour 2 Vendredi 12 mars 2021

09h00 Discours d'ouverture de la deuxième journée

Pascale Gonnet, Scientific & Techno Standards Global Leader chez Sanofi Pasteur

SESSION 3 : Tendances et Innovations en Caractérisation & Release (II)

09h15 Conférence #10 : Détection rapide alternative d'endotoxines

09h40 Conférence #11 : Innovation dans les bioessais : « assay ready cells » et automatisation

Pauline Georges, Responsable adjointe de laboratoire en développement analytique/bioassay, SANOFI

Delphine Peric, Responsable de laboratoire en développement analytique/bioassay, SANOFI

10h05 Conférence #12 : Contamination Control Strategy : qu'est-ce que cela implique pour l'industrie pharmaceutique ?

Benoît Ramond, Microbiology Expert, Sanofi

10h30 Conférence #13 : Novel analytics to improve bioprocessing, quality control and validation guideline review

Frederik Sundberg, Global Director Strategic Technologies, CYTIVA

10h55 Table ronde : Questions/Réponses Session 3

Intervenants des conférences de la Session 3

11h30 Fin de session, temps libre pour vos rendez-vous BtoB !

SESSION 4 : Stratégies de Validation & Transferts

14h00 Ouverture de la Session 4

14h05 Conférence #14 : Validation d'une méthode MALDI TOF pour l'identification microbienne

Alexis Billard, Pharmaceutical Microbiology Manager, STALLERGENES

14h30 Conférence #15 : Prise en compte de la pertinence biologique dans le développement de tests de caractérisation des Acm : exemple d'un test de cytotoxicité conforme aux exigences réglementaires

Alexis Rossignol, Chargé de Projets en Développement Analytique et Validation, CLEAN CELLS

14h55 Conférence #16 : Aqbd – Application de l'Analyse de Risque sur une Méthode Innovante en Thérapie Génique : la titration de vecteurs viraux par ddPCR (digital droplet PCR)

Olivier Maurion, Head of Analytical Expertise Center, Gene Therapy, YPOKESI

Isabelle Moineau, Analytical Expert Consultant, AKTEHOM

15h20 Table ronde : Questions/Réponses Session 4

Intervenants des conférences de la session 4

15h50 Fin de session, temps libre pour vos rendez-vous BtoB !

Table Ronde PREMIUM

16h05 Table ronde PREMIUM : Retour d'expérience sur la mise en place d'un protocole robuste inter-site de validation de méthodes

16h45 Clôture & fin de la deuxième journée

Programme – Jour 3&4 – Jeudi & Vendredi 18-19 mars 2021

4 sessions d'ateliers techniques réparties sur 4 demi-journées permettront de présenter des solutions innovantes et de partager des retours d'expérience.



Journées POLEPHARMA du Biotesting – 2^e édition

Les partenaires

Les partenaires GOLD



Les partenaires Média





Journées POLEPHARMA du Biotesting – 2^e édition

Contacts Presse

Cyrielle DELAFOY – Assistante Communication, Marketing et Affaires publiques POLEPHARMA
02 37 20 77 01 – cyrielle.delafoy@polepharma.com

Capucine SARRADE-LOUCHEUR – Responsable Communication POLEPHARMA
02 37 20 24 24 – capucine.sarrade-loucheur@polepharma.com

Site web de l'événement

biotesting.polepharma.com