

Journées Polepharma du Biotesting

Stratégies analytiques pour
accélérer le développement des biothérapies

biotesting.polepharma.com

Evreux - Palais de Congrès

Programme Mercredi, 7 juin 2023

8H30

Accueil des participants

9H05

Introduction & discours du président

- Ludovic Burlot, LFB, président des JPB23

Session 1- Lab Automation

9H30

Conférence n°1

- Raman Spectroscopy as a tool for real-time analytics in biotech manufacturing

• Francisca Gouveia, Innovation Data & Digital Lead, Novartis Pharma

9H45

Conférence n°2

- Automatisation et Data Intégrité

• Emma Girolet, Automation Specialist, Waters

10H00

Conférence n°3

- Pippeting automation for bindings and bioassay

• Florent Kerdraon et/ ou Pauline Georges, Sanofi Vitry

10H15

Conférence n°4

- Introduction new in-line genomic PAT for upstream monitoring

• Charles Hébert, Directeur général, Gensensor

10h30

Table ronde : Questions/Réponses Session 1

Intervenants des conférences de la Session

11H00

Pause café - Espace exposants - BtoB

- Rencontre avec les exposants

11H45

Session A : Ateliers techniques

12H30

Cocktail networking - Espace exposants - BtoB

- Rencontre avec les exposants

Session 2- RMM / Rapid Microbiological Methods

14H00

Conférence n°5

- RMM Stratégie de validation Celsis et approche avec les autorités

• Imen Barnat, & Guillaume Guibert, Microbiologiste Assurance Qualité Pharmacie, Guerbet

14H15

Conférence n°6

- Optimisation et validation multi site d'un Test de stérilité

• Aline Le Tiec, QC and AS&T Head, CeLLforCure

14H30

Conférence n°7

- Importance de la microbiologie rapide pour accélérer la libération rapide de lots : 2 exemples

• Serge Ohresser, Customer Sccess Manager Europe, Rapid MicroBiosystems

14H45

Conférence n°8

- Arrêt programmé du test des Pyrogènes et développement du test d'activation des monocytes (MAT) selon la PE 2.6.30

• Catherine De Coupade, PhD, Responsable Laboratoires de Biologie Analytique, LFB Biotechnologies

15H00

Table ronde : Questions/Réponses Session 2

Intervenants des conférences de la Session

15H30

Pause café - Espace exposants - BtoB

- Rencontre avec les exposants

Sponsor Platinum

sanofi

Sponsors Gold

clean cells
SOLUTION FOR BIOLOGICS

PerkinElmer
For the Better

OPTIMILES

YPOSKESI | **SK Pharmico Company**

Journées Polepharma du Biotesting

Stratégies analytiques pour
accélérer le développement des biothérapies

biotesting.polepharma.com

Evreux - Palais de Congrès

Programme Mercredi, 7 juin 2023

Session 3- Innovation en caractérisation & release

16H15

Conférence n°9

- Application de la photométrie de masse à l'analyse des AAVs
- *Intervenant à venir, REFEYN*

16H30

Conférence n°10

- Innovations en bioluminescence pour soutenir la thérapie génique impliquant l'utilisation d'AAV
- *Mignot Florian, Cell-based Assays Specialist, Promega*

16H45

Conférence n°11

- MAM : peut-on envisager son application dans les laboratoires de QC
- *Arnaud Delobel, R&D and Innovation Director, Quality Assistance*

17H00

Conférence n°12

- Développement d'une plateforme de nanomessure
- *Georges Favre, Directeur Institut LNE Nanotech*

17h15

Table ronde : Questions/Réponses Session 3

Intervenants des conférences de la Session

Session Premium

17H45

Conférence n°13

- Approches chromatiques innovantes pour la caractérisation détaillée des produits biopharmaceutiques
- *Davy Guillaume, Senior lecturer and research associate (MER) - University of Geneva; Associate editor - Journal of Chromatography B University of Geneva; Institute of Pharmaceutical Sciences of Western Switzerland (ISPSO); Group of Analytical Pharmaceutical Chemistry*

18H30

Discours Officiel & Clôture de la première journée

- *Représentant de la Région Normandie*
- *Représentant d'Evreux Portes de Normandie*
- *Fabien Riolet, Directeur de Polepharma*

19H30

Soirée de Gala (sur inscription)

- Cocktail dînatoire
- Networking dans un lieu convivial
- Concert privé du groupe Saint Eldorado

Groupe de reprises "rétro good vibes", formé par Yann Destagnol (chanteur de Modjo) et sa femme Pauline, rejoints par Thibault (batterie) et Julien (Basse). Un répertoire qui fait voyager dans le temps, à travers les plus beaux tubes de l'histoire de la musique pop. De California dreaming à Vanina, du Johnny, du Gainsbourg, des Beatles, du Brassens, du ABBA, du Police...

En partenariat avec



OPTIMILES

Sponsors Silver



BioPharma
Product Testing



Endress+Hauser
People for Process Automation



Journées Polepharma du Biotesting

Stratégies analytiques pour
accélérer le développement des biothérapies

biotesting.polepharma.com

Evreux - Palais de Congrès

Programme Jeudi, 8 juin 2023

8H00

Accueil des participants

8H50

Discours d'ouverture de la deuxième journée

Session 4 - Sécurité Virale et ATMP

9H00

Conférence n°14

• Sécurité virale : de quoi parle-t'on ?

• *Marc Meichenin, Directeur scientifique, Clean Cells*

9H15

Conférence n°15

• Etudes de validation virale des ATMP

• *Caroline Goussen, Responsable de laboratoire / d'unité, LFB*

9H30

Conférence n°16

• Révision en cours de la guideline ICH Q5A : évolutions attendues dans les requis de sécurité virale pour les médicaments de biotechnologie

• *Carole Moukheiber, Responsable de la Sécurité Virale pour les médicaments biologiques*

9H45

Conférence n°17

• NGS transcriptomics as an alternative to in vivo viral safety testing for ATMPs

• *Amina Cherif Louazani, Viral Safety Manager, Pathoquest*

10h00

Table ronde : Questions/Réponses Session 4

Intervenants des conférences de la Session

10H30

Pause café - Espace exposants - BtoB

• Rencontre avec les exposants

11h15

Session B : Atelier technique

12H00

Cocktail networking Espace exposants - BtoB

• Rencontre avec les exposants

Session 5 - Stratégies CMC pour le cycle de vie des méthodes analytiques

13H30

Conférence n°18

• ICH Q2 (R2) et ICH Q14 : Défis et opportunités pour le cycle de vie des procédures analytiques

• *Jean François Dierick, Strategic Analytical Validation and Lifecycle Lead, GSK Vaccines R&D*

13H45

Conférence n°19

• Synthèse du groupe de travail "AQbD" de la SFSTP

• *Intervenants à venir, SFSTP*

14H00

Table ronde : Questions/Réponses Session 5

Intervenants des conférences de la Session

Session 6 - Impuretés et intégrité des biomolécules

14H20

Conférence n°20

• Extractables and leachables studies of single-use systems

• *Bertille Ruefer, Project leader Extractables & Leachables, Merck*

14H35

Conférence n°21

• The impurities in biopharmaceutical products

• *Dr Carles Celma, Scientific Director, Kymos*

14H50

Conférence n°22

• Ensuring Container Closure Integrity of a Sterile Pharmaceutical Product Requiring Ultra-Cold Chain Storage and Distribution: A Holistic Science-Based Approach

• *Derek Duncan, PhD, Director, LIGHTHOUSE Instruments*

15H05

Table ronde : Questions/Réponses Session 6

Intervenants des conférences de la Session

15H25

Discours Officiel - Clôture & fin de la deuxième journée

Sponsors Bronze

INTEGRA

Fameco

charles river

TERANGA
GROUPE

Partenaire média

la gazette
du LABORATOIRE

Partenaires privés

ABF
DÉCISIONS

IDEC
SANTÉ

Partenaires Institutionnels

ÉVREUX
PORTES DE NORMANDIE

REGION
NORMANDIE