



Congrès Polepharma Biotesting

Stratégies analytiques au service de la qualité des
biothérapies et médicaments de thérapie innovante (MTI)

biotesting.polepharma.com

Evreux - Palais des Congrès

Programme Mercredi, 5 juin 2024

8h30

Accueil des participants

9H00

Conférence d'ouverture

- Marc Meichenin, Président du Congrès et Directeur Scientifique, Clean Cells

Session 1 - Les applications du NGS pour la qualité des Biothérapies et MTI

9H15

Conférence n°1

Le séquençage nouvelle génération (NGS) : passé, présent, futur

- Joël Lachuer, Professeur d'Université et Directeur de Plateforme, Plateforme de génomique et microgénomique & Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon (CRL) Inserm U152 / CNRS UMR 5286

9H30

Conférence n°2

Application des technologies de NGS dans le contrôle qualité des produits biothérapeutiques

- Arnaud Carlotti, Associate Director, Analytical R&D, Molecular Analytics (TRD-ARD), Eurofins BT Biologics

9H45

Conférence n°3

Utilisation du NGS

- Anne-Sophie Colinet, GSK Vaccines

10H00

Table Ronde n°1

Intervenants de la Session 1

10H30

Pause Café - Networking

Rencontre avec les exposants, visite des stands & rendez-vous BtoB

Ateliers techniques - Session A

12H15

Cocktail déjeunatoire - Networking

Rencontre avec les exposants, visite des stands & rendez-vous BtoB

Session 2 - Retours d'expérience d'implémentation de PAT - testing en ligne

13H45

Conférence n°4

Testing en ligne (considérations pour le quality framework).

- Mathieu Bibian, Associate Director - Analytical R&D - Separation Sciences (TRD-ARD), GSK Vaccines

14H00

Conférence n°5

PAT biologique : maîtriser et documenter la variabilité de votre bioprocédé

- Anne-Sophie Gary, Principal scientist, Gensensor

14h15

Conférence n°6

Retour d'expérience industriel : Implémentation PAT at/on-line de la technologie Spectroscopie de pente UV/VIS

- Edouard Zorn, Analytical Sales Manager, Repligen
- Pascale Gonnet, PAT Global Leader, Sanofi

14H30

Table Ronde n°2

Intervenants de la Session 2

15H00

Pause Café - Networking

Rencontre avec les exposants, visite des stands & rendez-vous BtoB

Session 3 - Caractérisation des Thérapies ARN

16H00

Conférence n°7

ARN messenger : nouvelle modalité thérapeutique ?

- Bruno Pitard, Directeur de Recherche CNRS, Université de Nantes, Immunology and New Concepts in Immunotherapy (INSERM1302/ CNRS6001) et Co-fondateur d'In Cell Art

16H20

Conférence n°8

Solution LC/MS pour la caractérisation des paramètres de qualité critiques de l'ARNm

- José A. Portela, Spécialiste Vente en Spectrométrie de Masse, Waters

16H35

Conférence n°9

Analyse multi-attributs d'ARNm par LC/MS

- Arnaud Denobel, R&D and Innovation Director, Quality Assistance

16H50

Table Ronde n°3

Intervenants de la Session 3

Session Premium

17H20

Conférence n°10

Caractérisation d'exosome natifs ou édités pour une utilisation comme bio-thérapie

- Robert Z. Mamoun, CEO et Co-fondateur, Ciloa

18H00

Clôture de la journée

19H30

Cocktail dînatoire • New World



Congrès Polepharma Biotesting

Stratégies analytiques au service de la qualité des biothérapies et médicaments de thérapie innovante (MTI)

biotesting.polepharma.com

Evreux - Palais des Congrès

Programme Jeudi, 6 juin 2024

8H20

Accueil des participants

8H50

Conférence d'ouverture

- Marc Meichenin, Président du Congrès et Directeur Scientifique, Clean Cells

Session 4 - Nouvelles approches analytiques pour les protéines thérapeutiques

9H00

Conférence n°11

Cas d'étude du développement d'une lignée cellulaire pour un BIOASSAY

- Sara Varricchio, Responsable de laboratoire, Sanofi Vitry
- Florian Mignot, Technical support specialist, Promega France

9H20

Conférence n°12

Chromatographie d'exclusion stérique couplée à la spectrométrie de masse native (SEC-nMS) et photométrie de masse (MP): Techniques complémentaires pour l'analyse des agrégats de protéines thérapeutiques

- Oscar Hernandez Alba, Chargé de Recherche, Laboratoire de Spectrométrie de Masse BioOrganique (LSMBO), Institut Pluridisciplinaire Hubert-Curien (IPHC), UMR 7178, CNRS, Université de Strasbourg

9H35

Conférence n°13

Utilisation de la plateforme Gyros en support aux développements des bioprocédés et pour la libération des lots de Drug Substance – étude de cas

- Fabrice Cantais, Senior scientist - analytical leader for biologics, Servier
- Olivier JUFFROY, responsable commercial, Gyros

9H50

Table Ronde n°4

Intervenants de la Session 4

10H20

Pause Café - Networking

Rencontre avec les exposants, visite des stands & rendez-vous BtoB

Ateliers techniques - Session B

12H05

Cocktail déjeunatoire - Networking

Rencontre avec les exposants, visite des stands & rendez-vous BtoB

Session 5 - L'Analytical Life Cycle Management (ICH Q14)

13h30

Conférence n°14

Implémentation des ICH Q2 (R2) - Validation of Analytical Procedures et Q14 Analytical Procedure Development : le guide A3P pour appréhender les contraintes et les opportunités

- Gerald De Fontenay, Directeur Scientifique et Technique, Cebiphar
- Jean-François Dierick, Strategic Analytical Validation & Lifecycle Lead, GSK

13H50

Conférence n°15

Implémentation de l'ICH Q14 et l'USP <1220> aux méthodes analytiques appliqués aux vaccins mRNA

- Marc-François Heude, Head of Biochemistry and biophysics mRNA unit, Sanofi
- Isabelle Moineau, Consultante expert analytique, Aktehtom

14H10

Table Ronde n°5

Intervenants de la Session 5

Session 6 - Caractérisation des AAV pour la qualité des thérapies géniques

14H30

Conférence n°16

Vecteurs AAV et contrôle qualité libérateur

- Xavier Leclerc, Chef de projet analytique, Centre d'Expertise Analytique, Clean Cells

14h45

Conférence n°17

Étendre le potentiel des thérapies génomiques grâce à l'IA

- Julien Cottineau, CSO, White Lab Genomics

15H00

Conférence n°18

Détermination du rapport de capsides vides / pleines pour les AAVs : AUC vs SEC/MALS

- Nadia Avenier, Head of the Analytical Expertise Center, Yposkesi
- Damien Mouvet, Scientific Manager, Quality Assistance

15H15

Conférence n°19

Caractérisation des rAAV, analyses SEC-MALS, photométrie de masse, agrégation par SEC ou DLS, analyses de protéines de capsides par MS

- Michel Degueudre, Gene Therapy Biophysical Sciences Lead, UCB

15H30

Table Ronde n°6

Intervenants de la Session 6

16H00

Clôture de la journée

16H10

Clôture du Congrès Polepharma Biotesting



Congrès Polepharma Biotesting

Stratégies analytiques au service de la qualité des
biothérapies et médicaments de thérapie innovante (MTI)

biotesting.polepharma.com

Evreux - Palais des Congrès

Programme des ateliers Mercredi 5 & Jeudi 6 juin 2024

Mercredi 5 juin 2024

Ateliers techniques - Session A

11H30

Atelier 1

Implementation of QC testing by NGS - Case studies

- Jean-François Brepson, CEO, Pathoquest
- Sébastien Renouf, Chief Pharmaceutical Officer, Pathoquest
- Anne-Céline Mevel, Head of Quality & Regulatory Affairs, ATMP (URGO)
- Sandrine Romain, QC Manager, Oxford Biomedica

Atelier 2

Advanced Orthogonal Methods to Fully Characterize Process Host Cell Proteins

- Alla Zilberman, Vice President, Technical Marketing, Cygnus Technology

Atelier 3

Protéines thérapeutiques : automatisation de vos processus analytiques

- Damien Brechet, Sales Manager & Product Specialist PLXB, Agilent
- Hervé Chaulet, Agilent
- Charlotte Lekieffre, LC/MS Field Application Specialist, Agilent

Jeudi 6 juin 2024

Ateliers techniques - Session B

11H20

Atelier 4

Les défis de la cytométrie en flux appliquée aux ATMP

- Audrey Nivau, QC Head, Seqens

Atelier 5

Using Process Raman Spectroscopy as a Process Analytical Technology tool for Upstream Processing – Continuous Perfusion Runs and Downstream Processing

- Lin Chen, Senior Applications Scientist, ThermoFisher Scientific