

SYMPOSIUM



SUCCEED TOGETHER IN BIOTECHNOLOGY

**Nouvelles Perspectives en
Bioproduction GMP** Mardi 24 octobre 2006

***New Perspectives in GMP
Biomanufacturing*** Tuesday, October 24th, 2006



GENOCENTRE EVRY

www.genopole.fr/bioproduction

Événement satellite du
10^e Carrefour Européen
des Biotechnologies
EuroBio 2006
A satellite Event of
EuroBio 2006

Sommaire Content

SYMPOSIUM GENOCENTRE EVRY

Mardi 24 octobre 2006

Tuesday, October 24th, 2006

3

Bienvenue
Welcome Adress

4|19

Programme
Program

20

Intervenants
Speakers and Keynote Speakers

21|22

Modérateurs
Keynote Speakers

23|29

Orateurs
Speakers

30|31

Organisé par
Organized by

32

Informations pratiques
Practical Information

33

Formulaire d'inscription
Registration Form



Bienvenue Welcome Address



SUCCEED TOGETHER IN BIOTECHNOLOGY

OCTOBER 24 | GENOCENTRE | EVRY

Nouvelles Perspectives en Bioproduction GMP

Genopole® organise le 24 octobre prochain un colloque dédié à la bioproduction et a choisi pour la première édition de cette manifestation de s'associer à Eurobio 2006, le dixième Carrefour européen des biotechnologies. Ce symposium international a pour objectif de réunir les plus grands spécialistes mondiaux dans le domaine de la bioproduction (recherche, entreprises et industriels). Il permettra de faire le point sur les principales innovations en matière de production de biomolécules à visée thérapeutique, les aspects réglementaires ainsi que sur le développement et l'optimisation de l'activité de la protéine.

New Perspectives in GMP Biomanufacturing

Genopole® organizes the first meeting dedicated to biomanufacturing in Evry on October 24th, 2006. Genopole France's leading biocluster has decided to link up with EuroBio 2006 (the 10th European Biotech Crossroads). The goal of this international symposium is to bring together the world's leading experts (from academy, life science companies and industrial businesses) in the field of biomanufacturing. It will provide a snapshot of the main innovations in biological drug production and regulatory issues, as well as a focus on the development and optimization of a protein's activity.

Pierre Tambourin



Ancien élève de l'Ecole Polytechnique, spécialiste en cancérologie moléculaire, chercheur à l'Inserm, Pierre Tambourin est, depuis 1998, directeur général de Genopole® à Évry. Il préside en outre, depuis 1998, le Conseil scientifique de l'Institut national de la recherche agronomique (Inra). De 1993 à 1997, il a dirigé le département des sciences de la vie du Centre national de la recherche scientifique (CNRS) et, de 1989 à 1992, la section Recherche de l'Institut Curie.

Ses activités de recherche ont été consacrées essentiellement à la cancérologie expérimentale visant à comprendre les mécanismes qui transforment une cellule normale en cellule cancéreuse, puis à identifier les gènes impliqués dans ces mécanismes (79 publications internationales).

has been Chief Executive of Genopole® in Evry since 1998. He graduated from Ecole Polytechnique and has presided the Scientific Council of the Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) since 1998. From 1993 to 1997, he managed the Life Sciences Department of the Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS) and, from 1989 to 1992, the Research Department of the Institut Curie. specialist in molecular cancerology, researcher at INSERM. His research activities in the area of experimental cancerology aimed to identify the genes involved in the transformation of normal cells into cancerous cells (79 international publications).



PROGRAMME

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

Mardi 24 octobre 2006
Tuesday, October 24th, 2006

08:30 ACCUEIL DES PARTICIPANTS
REGISTRATION

08:45 BIENVENUE AU SYMPOSIUM :
INTRODUCTION ET PRÉSENTATION
WELCOME ADDRESS AND SYMPOSIUM OPENING

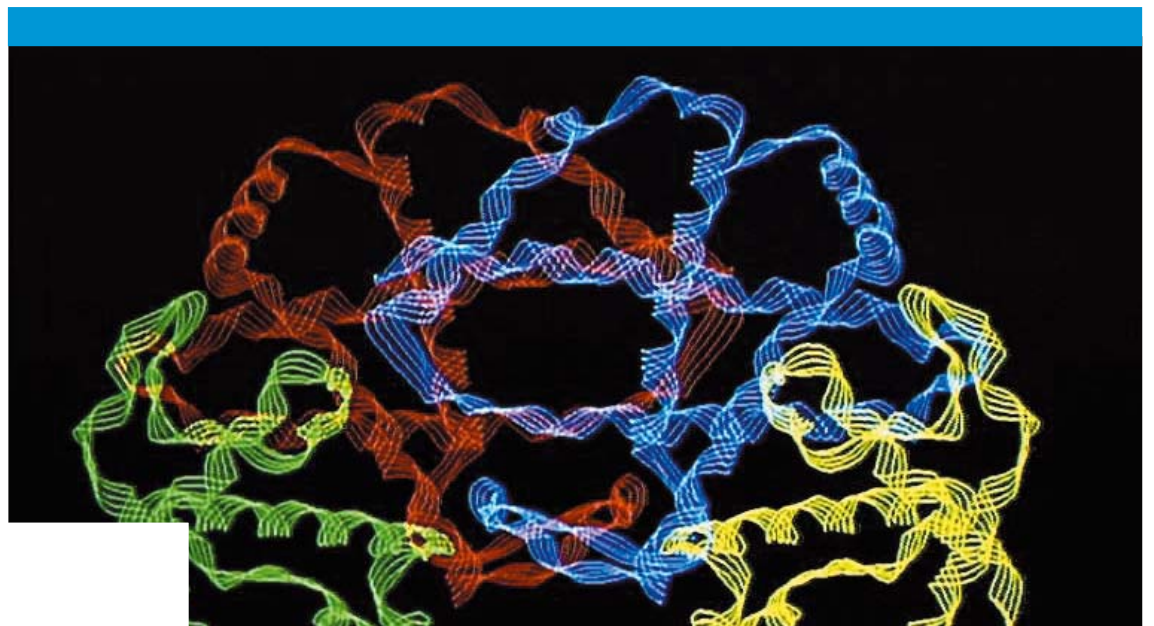
Pierre Tambourin, Genopole® Evry, France

09:00 DÉVELOPPEMENT ET OPTIMISATION
DE L'ACTIVITÉ DE LA PROTÉINE



CELL ENGINEERING – PROTEIN EXPRESSION

Modérateur | *Chairman* : Marc Bonneville, INSERM, France



09:05 Utilisation de systèmes d'échange de cassettes pour le développement de nouvelles lignées cellulaires *Use of cassette exchange systems for establishment of modular cell lines*

Dagmar Wirth, Gesellschaft für Biotechnologische Forschung, Germany

L'expression de protéines recombinantes prévisible et définie à partir de lignées mammifères est intéressante pour de nombreuses applications en recherche fondamentale et en biotechnologie. Cependant, la plupart des approches de transfert de gène ont pour résultat une intégration aléatoire de la cassette d'expression dans le génome de l'hôte. Ceci mène à des patterns d'expression en grande partie imprévisibles à cause de l'impact des éléments chromosomiques flanquants. Des procédures de criblages sont utilisées pour identifier les clones ayant l'expression de protéines voulue. Ceci s'applique à toutes les protéines produites y compris les produits complexes comme les virus thérapeutiques et en particulier pour l'expression étroitement régulée.

Au cours de ces dernières années, les recombinases spécifiques du site ont retenu l'attention car elles permettent une manipulation génétique définie des cellules de mammifères. Des méthodes ont été mises au point avec comme résultat l'intégration spécifique des cassettes d'expression dans des loci chromosomiques prédéfinis. On s'attend à ce que l'intégration spécifique d'une cassette dans un point chaud chromosomique défini élimine le problème de l'expression génique variable associée à une intégration aléatoire.

Nous avons mis au point une méthode efficace permettant un échange rapide et précis d'une cassette d'expression à un site chromosomique défini. La stratégie est basée sur un échange de cassette médié par la recombinase Flp (RMCE : recombinase mediated cassette exchange). Les loci où l'expression est forte sont sélectionnés, étiquetés et réutilisés pour la protéine choisie. Nous montrons que ce procédé est très efficace et que l'intégration précise des cassettes d'expression dans des loci chromosomiques prédéfinis conduit à une expression prévisible. Cette stratégie simplifie la création de cellules productrices. Elle accélère de façon significative la production de protéines recombinantes et de virus thérapeutiques pour des applications cliniques. Enfin, cet outil est très flexible et il est applicable à tout vecteur d'expression choisi y compris les cassettes d'expression régulée.

Predictable and defined recombinant protein expression from mammalian cell lines is of interest for many applications in fundamental research and biotechnology. However, most gene transfer approaches result in random integration of the expression cassette into the host's genome. This leads to largely unpredictable expression patterns due to the impact of flanking chromosomal elements. Screening procedures are applied to identify clones with the desired protein expression. This applies to any protein product including complex products like therapeutic viruses and is in particular valid for tightly regulated expression.

In the last years site specific recombinases received attention since they allow a defined genetic manipulation of mammalian cells. Methods have been established that result in the specific integration of expression cassettes into predefined chromosomal loci. It is expected that the specific integration of a cassette into a defined chromosomal hot spot should eliminate the problem of variable gene expression associated to random integration.

We developed an efficient method for rapid and precise exchange of an expression cassette at a defined chromosomal site. The strategy is based on Flp recombinase mediated cassette exchange (RMCE). High expression loci are screened, tagged and reused for the protein of choice. We provide evidence that this procedure is highly efficient and that the precise integration of expression cassettes into predefined chromosomal loci leads to predictable expression. This strategy simplifies the generation of such producer cells. It significantly speeds up the generation of recombinant proteins and therapeutic viruses for clinical applications. Finally, this tool is highly flexible and applicable to any expression vector of choice including regulated expression cassettes.



PROGRAMME

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

09:35 Utilisation d'éléments isolants pour augmenter la production de protéines recombinantes

Use of insulator elements to increase production of recombinant proteins

Nicolas Mermod, Lausanne University, Switzerland

Contexte

L'isolation de clones de cellules de mammifères pour une production de protéine élevée est souvent perturbée par les procédés consommateurs de temps : la sélection, l'amplification génique et l'analyse de nombreux clones. Tous ces éléments sont nécessaires pour identifier un seul clone ayant les bonnes propriétés, tout en conservant les propriétés et une qualité correctes de la protéine. La variabilité d'expression résulte en partie du site d'intégration transgénique dans le génome hôte et du nombre variable de copies transgéniques intégrées.

Résultats

Cette présentation illustrera l'utilisation d'éléments génétiques isolants qui peuvent protéger les transgènes des effets inhibiteurs des séquences chromosomiques environnantes, diminuant en partie les effets dus au site d'intégration. Elle décrira aussi un procédé de transfection multiple qui permet la création simple de lignées cellulaires ayant des niveaux élevés et stables de production de protéine recombinante. L'expression transgénique peut ainsi être améliorée de façon significative, jusqu'à 10 fois dans une population polyclonale de cellules CHO et, des productivités d'environ 80 picogrammes/cellule/jour peuvent être obtenues en exprimant IgGs.

Conclusions

Dans l'ensemble, ces résultats indiquent que des clones de cellules de mammifères ayant des productivités élevées peuvent souvent être obtenus quand on utilise un procédé de transfection efficace combiné à des éléments vecteurs performants.

Background

Isolation of mammalian cell clones for high-level protein production remains usually impeded by the time-consuming processes of selection, gene amplification and the analysis of many clones that is required to identify one with favorable properties, while maintaining proper protein properties and consistency. Expression variability results in part from the site of transgene integration in the host genome, and from the variable number of transgene copies that integrate.

Results

This presentation will illustrate the use of genetic insulator elements that can shield transgenes from inhibitory effects of the surrounding chromosomal sequences, alleviating in part integration site effects. It will also describe a multiple transfection procedure that allows simple generation of cell lines with high and stable levels of recombinant protein production. Transgene expression can thus be improved significantly, up to 10-fold in polyclonal population of CHO cells, and, productivities around 80 picogram/cell/day can be achieved when expressing IgGs.

Conclusions

Overall, these results indicate that mammalian cell clones displaying very high productivities can be obtained at a high frequency when using an efficient transfection process combined with effective vector elements.

10:05 Apoptose et culture cellulaire - approches anti-apoptotiques afin d'optimiser la durée de culture et d'améliorer les rendements de production

Apoptosis and cell culture – anti-apoptotic approaches to improve culture duration and production levels

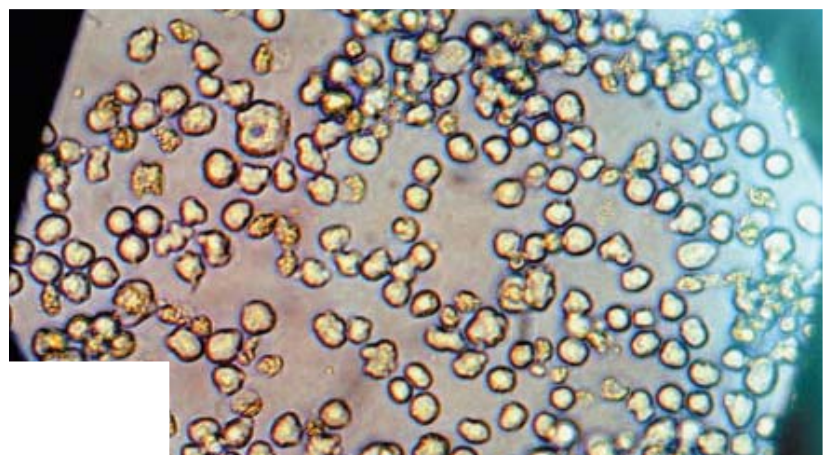
Otto-Wilhelm Merten, AFM/Généthon, France

La technologie de culture de cellules animales basée sur l'utilisation de bioréacteurs est devenue une méthode établie utilisée pour la production de vaccins viraux, de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux. Cependant, l'apoptose ou mort cellulaire programmée est un facteur considérable limitant déterminant le rendement final des cultures de cellules de mammifères. Des méthodes basées sur l'utilisation de stratégies génétiques et chimiques pour retarder l'apoptose et augmenter la longévité des cultures cellulaires pourraient mener à des procédures plus économiques grâce à une productivité améliorée des cultures cellulaires. Diverses stratégies qui ont été mises en place pour améliorer la viabilité et la productivité des cellules de mammifères dans les cultures seront présentées.

Animal cell culture technology based on the use of bioreactors has become an established method used for the production of viral vaccines, recombinant proteins, and monoclonal antibodies. A major limiting factor determining the output efficiency of mammalian cell cultures however is apoptosis or programmed cell death. Methods based on the use of genetic and chemical strategies to delay apoptosis and increase the longevity of cell cultures can lead to more economical processes due to improved cell culture productivity. Various strategies which have been implemented to improve cellular viabilities and productivities in mammalian cell cultures will be presented.

10:25 DISCUSSION

OPEN DISCUSSION



10:35 PAUSE CAFÉ

COFFEE BREAK

PROGRAMME

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

11:00 PRODUCTION cGMP DE MOLECULES À VISÉE THÉRAPEUTIQUE



cGMP PRODUCTION OF THERAPEUTIC MOLECULES

Modérateur | *Chairman* : Paul Baduel, Sanofi-Aventis, France



11:05 Comparaison entre les systèmes cellules de mammifères et baculovirus pour la production à grande échelle de protéines recombinantes

Comparison of mammalian transient and Baculovirus transfection for large scale production of recombinant proteins

Christopher W. Kemp, Kemp Biotechnologies, Inc., USA

Le système d'expression à baculovirus est un excellent outil pour la production de quantités allant de quelques milligrammes au gramme de protéines recombinantes complexes. Les progrès récents de la technologie de transfection transitoire de cellules de mammifères offre une deuxième option pour la production des protéines jusque là produites dans des cellules d'insectes infectées par baculovirus. Une comparaison systématique du système d'expression transitoire en cellules de mammifères avec le système d'expression avec baculovirus sera présentée. Des études de cas d'expressions réalisées dans les deux systèmes à l'échelle de la plaque à 96 puits et du bioréacteur agité seront analysées et comparées par rapport à leur productivité, coût de production et délai de production.

The baculovirus expression system is an excellent tool for the production of milligram to gram quantities of complex recombinant proteins. Recent advances in the technology of mammalian transient transfection provide a second option for the production of proteins historically produced in baculovirus infected insect cells. A systematic comparison of the mammalian transient expression system with the baculovirus expression system will be presented. Case studies of expressions performed in both systems at the 96-well scale and stirred-tank bioreactors will be analyzed and compared for productivity, cost of production and timeline for production.

11:35 Développement et production de protéines thérapeutiques, du laboratoire de recherche à la production de lots cliniques *Challenges in therapeutic protein development, from bench to GMP batches production*

Tristan Rousselle, Protein'eXpert, France

Parmi les différentes étapes importantes à surmonter une à une au cours du développement de protéines thérapeutiques, la phase d'industrialisation « Industrialization Process » est considérée comme étant l'une des plus difficiles. La phase d'industrialisation est définie par les autorités réglementaires (c'est-à-dire l'AFSSAPS et la FDA) comme étant l'ensemble des tâches qui doivent être réalisées pour développer un procédé de production de référence adapté à la spécification de chaque phase de production GMP de la Phase 1 jusqu'à la mise sur le marché. La principale difficulté réside dans le fait qu'il ne devrait y avoir que très peu de différences parfaitement contrôlées entre les lots produits à petit échelle au début du développement et la production à grande échelle qui arrive quelques années plus tard.

On peut alors facilement comprendre la responsabilité associée à la mise en place d'un tel processus. De plus, quand les projets de protéines thérapeutiques atteignent l'étape de phase d'industrialisation en provenance de différentes plateformes technologiques de découverte, la plupart de ces protéines qui avaient été créditées d'un fort potentiel thérapeutique ont très peu d'informations sur le protocole de production.

Il devient ensuite encore plus difficile de prévoir des productivités élevées et de bonne qualité à partir d'un simple protocole de laboratoire sans aucun contrôle fiable. A Protein'eXpert, nous proposons d'aborder l'étape de phase d'industrialisation par une approche complètement intégrée et continue du développement et de la production des premiers milligrammes de protéine jusqu'à la livraison de lots GMP entièrement conformes et prêts à être utilisés pour les essais cliniques.

Le but de cette présentation est de passer en revue les différentes étapes d'un programme de développement typique et de parler à la fois des questions techniques et d'organisation correspondantes. En parallèle, la valeur ajoutée d'un programme de production de protéine thérapeutique mené avec succès sera également présentée.

Amongst the different Miles Stones which have to be overcome one by one throughout the development of Therapeutic Proteins, the «Industrialization Process» is considered to be amongst the most challenging one. «Industrialization Process» is define by the regulatory authorities (eg: AFSSAPS & FDA) as the overall task which have to be achieved to develop one reference production process adapted to the specification of each GMP production phases from Phase 1 to Market Supply. The main difficulty relies in the fact that their should be only very few, perfectly monitored differences between the small scale early development batches and the large scale production taking place a few years after the first ones.

Man can then readily understand the responsibility associated to the setting-up of such a process. Moreover and while the Therapeutic Protein projects may reach the «Industrialization Process» step coming from different discovery technology platform, most of them where assigned strong therapeutic potential with very few information on the production protocol.

It then becomes even more challenging to forecast strong productivity and high quality from a simple bench protocol with no reliable controls. At Protein'eXpert, we propose to address the «Industrialization Process» step through a fully integrated and seamless approach from the development and production of the first milligrams of protein to the delivery of fully validated GMP batches ready to be used for clinical trials.

The aim of this presentation will be to go through the different stages of a typical Development Program and discuss both the corresponding technical and organisational issues. In parallel, the added value of successfully driving a therapeutic protein production program will also be presented.

PROGRAMME

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

11:55 **Présentation du Centre de Bioproduction de Genopole® : Production cGMP de biomolécules issues de la culture de cellules animales**

*Presentation of the new Genopole Biomanufacturing Center:
cGMP production of biomolecules from mammalian cells*

Patrick Henno, MAbgène, France / Alain Métayer, Genopole®, France

Genopole crée un Centre de Bioproduction GMP au cœur du campus d'Evry, en partenariat avec la société MAbgène.

Le dimensionnement du Centre permettra de produire des protéines recombinantes et anticorps monoclonaux, pour les entreprises de biotechnologies, les laboratoires de recherche académiques et les sociétés pharmaceutiques.

Le Centre produira à façon selon les BPF/GMP, des lots pré-cliniques et cliniques, notamment pour des essais de phases I et II :

- Constitution des banques cellulaires
- Production de surnageant de molécules non purifiées
- Réalisation des étapes de purification
- Obtention d'un vrac de biomolécules purifiées et inactivées

Ce nouveau Centre créé par Genopole et exploité par MAbgène dès 2007, fonctionnera en articulation avec l'unité située à Alès, selon des critères d'Assurance Qualité et Pharmaceutiques identiques. Les premiers lots cliniques à produire concerneront des anticorps monoclonaux.

Genopole is creating a GMP Biomanufacturing Center at the heart of the Evry campus, in partnership with the MAbgène company.

The Center experts to produce recombinant proteins and monoclonal antibodies for biotech & pharma companies and academic research labs.

The Center will custom-produce GMP preclinical and clinical batches, notably for Phase I and II trials:

- *constitution of cell libraries*
- *supernatant production of non-purified molecules*
- *performance of purification steps*
- *bulk production of purified/inactivated biomolecules*

The new Center (founded by Genopole and to be run by MAbgène from 2007 on) will interface with the MAbgène unit at Alès in southern France and will operate according to common pharmaceutical and quality assurance criteria. The first clinical batches will involve monoclonals.



12:15 Production à grande échelle de protéines recombinantes par cellules de mammifères

Large-scale production of recombinant proteins using mammalian cells

Fabrizio Bonanni, Amgen Inc., USA

Au cours des cinq dernières années, la demande en protéines thérapeutiques fabriquées en utilisant la technologie de l'ADN recombinant dans des cellules de mammifères a augmenté de manière très significative. Ceci est dû au succès clinique des protéines de fusion et des anticorps monoclonaux, qui sont administrés à relativement fortes doses et, dans beaucoup de cas, à des populations importantes de patients pour des traitements à long terme. Certains de ces produits nécessitent la production de plus de 1000 kg de protéine thérapeutique par an, des quantités connues auparavant seulement avec des systèmes plus simples utilisant des microbes. Cette présentation couvrira certains défis et les complexités associés à la production fiable de ces grandes quantités de glycoprotéines. De plus, cette présentation soulignera l'importance de la fabrication dans des cellules de mammifères comme avantage concurrentiel et élément clé d'une stratégie d'entreprise. Parmi les facteurs clés du succès à discuter, il y a la formation et le développement professionnel du personnel, le niveau d'investissement requis et l'encouragement d'une culture d'excellence.

Over the past five years, the demand for therapeutic proteins made using recombinant DNA technology in mammalian cells has increased by orders of magnitude. This is due to the clinical success of fusion proteins and monoclonal antibodies, which are administered in relatively large doses and, in many cases, to large patient populations for long-term treatments. Some of these products require the production of more than 1,000 kg of therapeutic protein per year, amounts previously experienced only in relatively simpler microbial systems. This presentation will cover some of the complexities and challenges associated with the reliable production of these large amounts of glycoproteins. Further, this presentation will highlight the importance of mammalian manufacturing as a competitive advantage and key element of corporate strategy. Critical success factors to be discussed include staff development and education, level of investment required, and fostering a culture of excellence.

12:45 DISCUSSION

OPEN DISCUSSION



13:00 DÉJEUNER

LUNCH

PROGRAMME

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

14:00 ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DE LA PRODUCTION GMP



GMP COMPLIANCE ISSUES

Modérateur | *Chairman* : Jean-Baptiste Loiseau, Assystem, France



14:05 Revue détaillée des points d'inspection d'une unité de production de molécules à usage thérapeutique

An integrated review and inspection for therapeutic products

Brenda Uratani, Food and Drug Administration (FDA), USA

Revue générale sur la façon dont les médicaments issus des biotechnologies sont réglementés par la FDA et développement de la réflexion actuelle de la FDA sur les exigences de reporting pour tous changements effectués après obtention de l'agrément.

To provide an overview on how biotech drugs are regulated in FDA and to clarify the current FDA thinking on reporting requirements for post-approval changes.

14:35 Inspection des produits biologiques : évolution des textes et points essentiels à vérifier lors d'une inspection

Inspection of biological products: legislative changes and key points to check during an inspection

Françoise Falhun, Roland Guinet, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), France

Aspect réglementaire : Conséquences de la transposition de la directive 2004/27/CE et de la refonte du volume 4 Eudralex concernant notamment l'intégration de la partie II relative aux BPF des substances actives pharmaceutiques et la révision de l'annexe 2 des GMP.

Aspect technique : Deux types principaux d'inspections sont réalisés, des inspections BPF et des inspections « produit ». L'inspection de la production des médicaments biologiques doit nécessairement, en plus des aspects généraux des BPF, prendre en compte les spécificités de ces produits en termes de contamination intrinsèque et croisée, de dissémination, de validation des procédés et méthodes de contrôle, de contrôle qualité et d'étude de stabilité. Ces points seront développés lors de la présentation.

Regulatory aspects: the impacts of transposition of the directive 2004/27/EC and the rewriting of Eudralex volume 4, notably concerning the integration of part II on GMP for pharmaceutical active substances used as starting materials and revision of GMP Annex 2.

Technical aspects: two main types of inspections are performed: GMP inspections and product inspections. Inspection of manufacturing facilities for biological products must necessarily (in addition to the more general aspects of GMP) take into account the specificities of these products in terms of intrinsic and cross-contamination, dissemination, process and analytical method validation, quality control and stability. These points will be developed during the seminar.

15:05 Validation et conformité GMP d'une nouvelle unité de bioproduction

Validation and GMP compliance issues for new biomanufacturing facilities

Mike Kavanagh, Jacobs Engineering, UK

L'industrie pharmaceutique est extrêmement réglementée. La raison de ceci est de pouvoir assurer que tous les produits thérapeutiques satisfont aux normes appropriées de sécurité, qualité et efficacité de façon à protéger la santé publique. Ce système de réglementation couvre tous les aspects de la fabrication d'un médicament, depuis la conception et l'exploitation de l'installation jusqu'à la validation des bâtiments, des installations, des procédures et des systèmes. Les unités de bioproduction sont confrontées à des questions réglementaires et de validation particulières en plus de celles de la fabrication pharmaceutique conventionnelle. Par exemple, celles qui manipulent des organismes génétiquement modifiés (OGM) doivent se conformer non seulement à des réglementations GMP mais aussi aux réglementations en rapport avec le confinement.

The pharmaceutical industry is highly regulated. The reason for this is to ensure that all medicinal products meet appropriate standards of safety, quality and efficacy so as to safeguard public health. This system of regulation covers all aspects of the manufacture of a medicine, from the design and operation of the facility through validation of the premises, equipment, procedures and systems. Biomanufacturing facilities face particular regulatory and validation issues over and above those of standard pharmaceutical manufacturers. For example, those handling genetically modified organisms (GMOs) must comply with not only GMP regulations but also the regulations relating to containment.

PROGRAMME

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

15:25 Sécurité virale pour les produits de biotechs

Viral safety for biotech products

Nicolas Dumey, Texcell SA, France

Les produits des biotechnologies dérivés de lignées cellulaires d'origine humaine ou animale peuvent être exposés à des contaminations potentielles par des virus endogènes ou accidentels. Pour assurer un niveau de sécurité satisfaisant, trois approches complémentaires ont évolué : la sélection et l'analyse des lignées cellulaires et des matières premières pour vérifier l'absence de virus infectieux, l'évaluation de la capacité du procédé de fabrication à éliminer ou inactiver des virus infectieux et l'analyse du produit final.

Au cours de cette présentation, la contamination virale potentielle des lignées cellulaires sera détaillée en fonction de leur origine ainsi que des autres voies d'entrée possibles. Une présentation de la caractérisation de la banque de cellules et de l'analyse du produit final sera faite en soulignant certaines analyses spécifiques en conformité avec les directives réglementaires. Nous passerons également en revue les principes et l'évaluation de l'élimination virale pendant le processus de fabrication.

Biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin may be exposed to potential contamination by endogenous or adventitious viruses. In order to ensure a satisfactory level of safety, three complementary approaches have evolved: selecting and testing of cell lines and raw materials for the absence of infectious viruses, evaluation of the capacity of the manufacturing process to eliminate or inactivate infectious viruses and testing of the final product.

In this presentation, potential viral contamination of cell lines will be discussed according to their origin as well as the possible other routes of entry. Presentation of the cell bank characterization and final product testing will be done with emphasis on some specific testing according to regulatory recommendations. Principles and assessment of viral clearance during manufacturing process will also be reviewed.

15:45 DISCUSSION

OPEN DISCUSSION



15:55 PAUSE CAFÉ

COFFEE BREAK



16:15 NOUVELLES TECHNOLOGIES



NEW TECHNOLOGIES

Modératrice | *Chairwoman* : Anne-Marie Masquelier, Généthon, France



16:20 Les nouvelles frontières de la bioproduction : Quel avenir ?

New frontiers in bioprocessing. What does the future hold?

Rolf G. Werner, Boehringer Ingelheim GmbH, Germany

La croissance du marché des biopharmaceutiques, qui est deux fois plus rapide que celle du marché pharmaceutique, est principalement due à l'impact des anticorps monoclonaux. Ces substances thérapeutiques utilisées à forte dose pour des maladies chroniques peuvent être considérées comme la force motrice pour l'amélioration significative des titres de fermentation dans les procédés amont jusqu'à 6 g/L dans les cultures de cellules de mammifères. Le procédé aval est actuellement conçu pour traiter jusqu'à seulement 2 g/L en mode lot unique.

C'est un défi de pouvoir dégager une étape de traitement aval telle que la chromatographie par affinité et de développer des alternatives aux technologies en aval comme la cristallisation, la précipitation ou les systèmes à 2 phases aqueuses. De plus, l'ingénierie des protéines et de la glycosylation des biopharmaceutiques doivent être réalisés pour améliorer l'efficacité thérapeutique et pour diminuer la dose thérapeutique. L'amélioration de la commodité du traitement pour le patient grâce à l'inhalation ou à l'application orale est au centre des attentions particulièrement pour le traitement des maladies chroniques.

The biopharmaceuticals market growth, which is twice the pharmaceutical market, mainly is driven by monoclonal antibodies. These high dose therapeutics for chronic diseases can be seen as driving force for significant improvements of fermentation titers in upstream processes of up to 6 g/L in mammalian cell culture. Downstream processing presently is designed to handle only up to 2 g/L in an one throughput mode.

This is challenging for debottlenecking downstream processing step such as affinity chromatography and to develop alternative downstream technologies such as crystallization, precipitation or aqueous 2-phase systems. In addition, protein- and glycoengineering of biopharmaceuticals have to be performed to improve therapeutic efficiency and to decrease therapeutic dose. Improvement of patient convenience by inhalation or oral application is especially in the focus for treatment of chronic diseases.

PROGRAMME

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

16:50 Utilisation des technologies à usage unique dans la production biologique

Use of disposable technology in biologics manufacture

Alain Pralong, Hoffmann-La Roche, Switzerland

Hoffmann La Roche construit actuellement à Bâle une nouvelle unité de production d'anticorps entièrement conforme GMP qui s'appelle MAb95. Pour gagner du temps, un procédé de production déjà certifié est transféré des Etats-Unis à Bâle en parallèle avec la construction de la nouvelle unité. Ce procédé sera d'abord mis en application dans une unité de fermentation microbienne, active depuis une vingtaine d'années, de façon à acquérir une certaine expérience avant son transfert définitif dans l'unité MAB95 pour la production à grande échelle. Divers problèmes sont apparus lors du transfert de technologie rapide du procédé de fabrication de cet anticorps et des technologies à usage unique ont été largement utilisées pour compenser les lacunes de l'unité existante dont le schéma était dépassé.

Hoffmann-La Roche is currently building in Basel a new full GMP compliant antibody production facility which is called MAb95. In order to save time, an already registered production process is transferred from the US to Basel in parallel to the construction of the new facility. This process will first be implemented into a twenty year old microbial fermentation facility in order to gather experience prior to its definitive transfer into the MAB95 facility for large scale production. Various problems arose from the fast track technology transfer of this antibody production process and disposable technologies were widely used in order to compensate gaps in the outdated design of the existing facility.



17:20 Apport de la bioproduction à la recherche en thérapie cellulaire

Contribution of biomanufacturing to cellular therapy research

Philippe Menasché, Georges Pompidou European Hospital, France

La transplantation cellulaire soulève actuellement un intérêt grandissant comme alternative à la réparation d'organes endommagés, principalement le cœur, le pancréas et le cerveau, en fournissant des cellules dont on attend qu'elles remplissent la fonction manquante des cellules de l'organe cible. Le facteur déterminant d'un processus de transfert de la paillasse au patient réside dans le fait que les procédures, les composés (milieux de culture, réactifs, produits annexes) et les installations sont conformes aux exigences GMP. Il est donc obligatoire que les questions liées à ce transfert soient traitées avec les autorités réglementaires et les sociétés de biotechnologie adéquates depuis le début du programme et ensuite à intervalles réguliers jusqu'à la fin. La recherche fondamentale est toujours la pierre angulaire de la thérapie cellulaire mais des études de laboratoire ne devraient pas empêcher une approche parallèle dont le but est d'anticiper les problèmes qui devront être résolus quand viendra le moment de passer à des essais cliniques. Par conséquent, la biofabrication est un élément crucial des programmes de thérapie cellulaire et devrait être entièrement incorporée dans les étapes importantes du développement.

Cell transplantation is currently raising a growing interest as a possible means of repairing damaged organs, primarily the heart, pancreas and brain, through provision of cells expected to fulfill the missing function of those of the target organs. A critical determinant of the successful bench-to-bedside translational process is that the procedures, compounds (culture media, reagents, ancillary products) and facilities comply with the GMP requirements. It is thus mandatory that the issues associated with this translation be discussed with the regulatory authorities and the relevant biotechnology companies from the onset of the program and then at regular intervals throughout. Basic research is still the cornerstone of cell therapy but laboratory studies should not preclude a parallel approach aimed at anticipating the problems which will have to be solved when time comes to move on to clinical trials. Biomanufacturing is thus a critical component of cell therapy programs and should be fully incorporated in the development milestones.





PROGRAMME

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

17:40 Haute-couture végétale pour produits choisis

Product-specific technical readiness of plant-factories

François Arcand, ERA Biotech, Moleculture Association, Spain

Développées à un coût moindre que celui du développement d'un seul anticorps (\pm 600 millions de dollars US depuis les années 90), les Plantes-Usines émergent pour servir la prochaine génération de biopharmaceutiques, ainsi que le bio-éthanol, la nutrition avancée et d'autres produits à base de protéines.

40 sociétés et plus de 100 groupes de recherche dans le monde entier sont discrètement en train de tenir diverses promesses : capacité pour une ultra-grande échelle, rapidité, stabilité, flexibilité et rentabilité, réussite avec des protéines difficiles à exprimer, produits sans aucun pathogène, formulations innovantes, etc. Les spécialistes prédisent un déclin rapide des grands groupes pharmaceutiques et de leurs produits propriétaires coûteux ; ils voient l'émergence de médicaments personnalisés, de biomédicaments génériques et de nouvelles applications thérapeutiques/diagnostiques. Les ruptures technologiques des plantes-usines conviennent bien aux défis actuels.

La présentation développera les contraintes souvent citées (cultures en champ ouvert, agrément du produit, aspects réglementaires de la production, financement, glycosylation), et confirmera que le moteur du succès et de l'adoption des plantes-usines est la "product-specific technical readiness".

En d'autres termes, des usines à protéines conçues comme de la haute couture, plutôt que des plateformes à taille unique « best-in-the-world » improbables.

Developed with less than the cost of developing a single antibody (\pm US\$ 600M since the 90's), Plant-Factories emerge to serve the next generation of biopharmaceuticals, as well as bio-ethanol, advanced nutrition and other protein-based products.

40 companies and over a 100 research groups worldwide are quietly fulfilling various promises: capacity for ultra large-scale; speed, stability, flexibility and cost-effectiveness; success with difficult to express proteins; pathogen-free products; innovative formulations, etc. Pundits predict a fast decline to big pharmas and to their high-cost, proprietary products; they see the emergence of personalized medicine, generic biodrugs and new therapeutic/diagnostic applications. The disruptive technological advances of plant-factories will play well into these challenging times.

The presentation will challenge the often-cited constraints (growth in open-field, product approval, regulatory of production, financing, glycosylation), and argue that the driver for success and adoption of plant-factories is the "product-specific technical readiness".

In other words, protein-factories designed like haute-couture rather than improbable best-in-the-world, one-size-fits-all platforms.

18:00 DISCUSSION

OPEN DISCUSSION



PROGRAM



SUCCEED TOGETHER IN BIOTECHNOLOGY

OCTOBER 24 | GENOCENTRE | EVRY



18:10 **SYNTHÈSE GÉNÉRALE DES SESSIONS
PAR LES MODÉRATEURS**
*SYMPOSIUM HEADLINE STATEMENTS BY KEYNOTE
SPEAKERS*

Pierre Tambourin, Genopole® Evry, France

18:30 **CLÔTURE DU SYMPOSIUM**
SYMPOSIUM CLOSING

Marc de Garidel, Amgen International, France

INTERVENANTS

SPEAKERS and KEYNOTE SPEAKERS

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

Orateurs

Speakers

François ARCAND

Fabrizio BONANNI

Nicolas DUMEY

Françoise FALHUN

Roland GUINET

Patrick HENNO

Mike L. KAVANAGH

Christopher KEMP

Philippe MENASCHE

Nicolas MERMOD

Otto-Wilhelm MERTEN

Alain METAYER

Alain PRALONG

Tristan ROUSSELLE

Brenda URATANI

Rolf WERNER

Dagmar WIRTH

Modérateurs

Keynote Speakers

Paul BADUEL

Marc BONNEVILLE

Marc de GARIDEL

Jean-Baptiste LOISEAU

Anne-Marie MASQUELIER

Pierre TAMBOURIN



MODÉRATEURS

KEYNOTE SPEAKERS



SUCCEED TOGETHER IN BIOTECHNOLOGY

OCTOBER 24 | GENOCENTRE | EVRY

Paul Baduel



est directeur du Développement des Procédés Biotechnologiques à la Direction des Affaires Industrielles de Sanofi-Aventis. Diplômé en ingénierie biochimique de L'Institut National des Sciences Appliquées (INSA) en 1986, il a débuté sa carrière comme chercheur scientifique en biologie moléculaire chez Rhône-Poulenc Santé où il était chargé du développement des procédés de production de protéines recombinantes (albumine recombinante, interleukines, composés anti-SIDA). En 1992, il a rejoint Rhône-Poulenc où il a occupé successivement les postes d'Ingénieur de Procédé responsable du développement du procédé pour les nouveaux antibiotiques, de l'industrialisation du procédé recombinant pour la vitamine B12, Directeur de Projet pour le développement de nouveaux agents anti-infectieux semi-synthétiques et Directeur du Département de Biotechnologie pour les composés en phase finale de développement et support aux produits commerciaux.

directs the Process Development Biotechnology Unit at the Industrial Affairs department of Sanofi-aventis. Graduated in biochemical engineering from National Institute of Applied Sciences (INSA) in 1986, he started as a Research Scientist in molecular biology at Rhône-Poulenc Santé in charge of developing procedures for production of recombinant proteins (recombinant albumin, interleukins, anti-AIDS compounds). In 1992 at Rhône-Poulenc he occupied the positions of Process Engineer in charge of process development for new antibiotics, industrialization of recombinant process for Vitamin B12, Project Manager for the development of new semi-synthetic anti-infective compounds and Head of Biotechnology department for late stage development compounds and support to commercial products.

Marc Bonneville

directeur de recherche au CNRS, 46 ans, est actuellement directeur du Département de Recherche en Cancérologie (INSERM U601) à Nantes. Sa thématique de recherche est centrée sur la caractérisation des réponses lymphocytaires T humaines dans divers contextes physiopathologiques, notamment infectieux et tumoraux. Ses travaux ont fait l'objet de plus de 140 publications. Ils lui ont également valu l'attribution de la médaille d'argent du CNRS et ont fait l'objet de 8 brevets dont certains sont actuellement exploités par une société de biotechnologie (Innate Pharma SA) dont il est l'un des scientifiques fondateurs.

46, research director at CNRS and currently heads the Cancer Research Unit (INSERM U601) in Nantes, France. He is interested in the response of human T lymphocyte to a variety of pathologies (notably infectious and tumoral diseases). Marc Bonneville's work has generated over 140 publications (prompting award of the CNRS's Silver Medal) and 8 patents (some of which are currently being exploited by Innate Pharma SA, a biotech company of which Dr Bonneville is a founding scientist).

Marc de Garidel



est Vice Président Europe Sud Ouest d'Amgen International depuis Janvier 2006. Recruté en 1995 par Amgen pour établir la stratégie financière du groupe en Europe, il devient directeur financier adjoint d'Amgen Inc. entre 1998 et juin 2000, puis Président Directeur Général Amgen France jusqu'à décembre 2005. Avant d'intégrer le groupe Amgen, Marc de Garidel a exercé pendant plus de 10 ans diverses fonctions au sein du groupe Eli Lilly en France, aux USA et en Allemagne. Marc de Garidel est diplômé de la Harvard Business School. Il possède un Master's en International Management de Thunderbird (USA) et est ingénieur des Travaux Publics. Il est par ailleurs Président du Comité Biotechnologies du LEEM (Les Entreprises du Médicament).

is VP Southwestern Europe of Amgen International since January 2006. Hired in 1995 to build the financing strategy of the group in Europe, he then became VP Finance & Corporate Controller between 1998 and June 2000, and VP & General Manager Amgen France until December 2005. Before joining Amgen, Marc de Garidel had assumed over 10 years' different responsibilities at Eli Lilly in France, US and Germany. He is graduated from the Harvard Business School (AMP), has a Master's in International Management (Thunderbird USA) & a Master's in Civil Engineering (Paris). In France he is President of the Biotechnology Committee of LEEM (which regroups all the representative of the pharmaceutical industry).

MODÉRATEURS

KEYNOTE SPEAKERS

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

Jean-Baptiste Loiseau



est docteur en pharmacie. Ses expériences et ses fonctions passées (R&D, Laboratoires analytique/galénique, Production, AQ et Réglementaire, Direction de Site et Industrielle, Pharmacien responsable, DG), sa connaissance des produits et procédés (du dispositif médical au médicament, stérile ou non, passant par l'informatique et la gestion de données) lui ont permis d'acquérir une connaissance étendue du monde de la santé (industrie, hôpital), de ses règles (marquage CE, AMM, FDA & EU) et de son fonctionnement (terrain et management, certification et accréditation) en France et à l'international. Jean-Baptiste Loiseau est spécialiste de la conduite d'audit, de création ou d'amélioration de procédés et outils industriels et de la mise en conformité de systèmes, en particulier de produits biologiques et stériles, dans le respect de la réglementation en vigueur.

holds a doctorate in pharmacy. His experience, previous posts (R&D, analytical/formulation laboratories, production, QA & Regulatory Affairs, Site and Industrial Director, registered pharmacist, Managing Director) and knowledge of products and processes (from medical devices to drugs - whether sterile or not - via computer science and data management) have enabled him to gain an in-depth understanding of the world of healthcare (both business and clinical aspects), its rules & regulations (CE marking, PMAs, the FDA & the EU) and its *modus operandi* (field-based and management experience, certification and accreditation) in France and worldwide. Jean-Baptiste Loiseau is a specialist in audit performance, the creation and improvement of industrial processes & tools and the achievement of systems compliance (particularly for biological and sterile products) in accordance with the legislation in force.

Anne Marie Masquelier



est diplômée en médecine, spécialisée en endocrinologie. Après 8 années d'expérience en tant que médecin praticien, elle a rejoint l'industrie pharmaceutique (Searle, Innothra) pour contribuer au développement international de médicaments s'adressant à de nombreux domaines thérapeutiques tels la fertilisation in vitro, le métabolisme, l'oncologie, la rhumatologie, les maladies infectieuses, le VIH... Elle a ensuite dirigé des sociétés de services internationales (des CRO, Contract Research Organisation) telles MDS, Omnicare, Aster-Cephac afin de développer et d'organiser les services de développement des médicaments pour les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques en Europe. En juin 2005, le Dr Masquelier a rejoint le Généthon comme directeur général, apportant son expérience internationale du développement des médicaments, des services, des affaires médicales, ses compétences en stratégie de business développement et en management international, et son réseau de leaders d'opinion (de l'industrie pharmaceutique, des institutions et de médecins investigateurs) et ses relations avec les Autorités Gouvernementales (Santé, Recherche et Industrie), les Agences de santé (EMA, AFSSAPS) et le LEEM.

is a medical doctor specialised in endocrinology. After 8 years as practitioner, she has joined the Pharma Industry (Searle, Innothra) to contribute at international drug developments in many different therapeutic areas as in vitro fertilisation, metabolism, oncology, rheumatology, infectious diseases, VIH... She then has been named as CEO of international CROs* (MDS, Omnicare, Aster-Cephac) in order to develop and organise drugs development services for Pharma and Biotech companies in Europe. Since June 2005 Dr Masquelier has been joining Genethon, as CEO, bringing her international experience in drug development, services, medical affairs, her competence in business development strategy and international management, her network of opinion leaders (Pharma, Institutions & Investigators) and relationships with the Government authorities (Health, Research and Industry), health Agencies (EMA, AFSSAPS), and LEEM (French Pharmaceutical union).

* Contract research Organisation

ORATEURS SPEAKERS



SUCCEED TOGETHER IN BIOTECHNOLOGY

- ➔ **DÉVELOPPEMENT ET OPTIMISATION DE L'ACTIVITÉ DE LA PROTÉINE**
CELL ENGINEERING – PROTEIN EXPRESSION
- ➔ **PRODUCTION cGMP DE MOLECULES À VISÉE THÉRAPEUTIQUE**
cGMP PRODUCTION OF THERAPEUTIC MOLECULES
- ➔ **ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DE LA PRODUCTION GMP**
GMP COMPLIANCE ISSUES
- ➔ **NOUVELLES TECHNOLOGIES**
NEW TECHNOLOGIES



François Arcand



un entrepreneur en biotechnologies, dirige actuellement ERA Biotech (« Zera™ assembler peptides » pour l'accumulation, l'extraction et la formulation de produits recombinants, à Barcelone). François Arcand préside également la société sans but lucratif « Société pour la Moléculture » qui soutient l'émergence des plantes-usines (Conférences sur les biopharmaceutiques fabriqués par les plantes). De 1997 à 2002 il a assuré les fonctions de Directeur Général de Medicago (Alfalfa-factory, Québec) dont il fut l'un des fondateurs. Né à Québec en 1955, François Arcand est titulaire d'une maîtrise en administration des affaires (MBA) de la John Molson School of Business, Université de Concordia de Montréal (1995).

is an entrepreneur currently managing ERA Biotech (Zera™ assembler peptides for the accumulation, recovery and formulation of recombinant products, Barcelona). Mr. Arcand presides the non-for-profit Society for Moleculture that supports the emergence of plant-factories (Conferences on Plant-made Pharmaceuticals). Co-founder and ex-CEO (1997/2002) of Medicago (alfalfa-factory, Québec City). Born in Québec City in 1955; Executive MBA from John Molson School of Business, Concordia U., Montréal (1995).

ORATEURS

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

Fabrizio Bonanni



est Premier Vice-Président Directeur chargé de la production d'Amgen, supervisant les opérations industrielles et la production sous contrat de la société. Depuis qu'il a rejoint Amgen en avril 1999, Fabrizio Bonanni a été Premier Vice-Président chargé de la Qualité et Conformité et responsable Conformité. Il était auparavant Vice-Président Corporatif chargé des Affaires Réglementaires et Cliniques et Vice-Président Corporatif chargé du Système Qualité pour Baxter International Inc. Bonanni a passé la moitié de sa carrière chez Baxter dans les opérations internationales, y compris une période de huit années en tant que Vice-Président chargé de la Qualité et des Affaires Réglementaires pour l'Europe, à Bruxelles en Belgique. Fabrizio Bonanni a obtenu son doctorat de chimie, avec la mention magna cum laude et les félicitations du jury, à l'Université de Florence. Il a également fait un stage postdoctoral en chimie physiologique au Massachusetts Institute of Technology. Il est chimiste diplômé d'état et membre de l'Ordine dei Chimici di Toscana. Il est diplômé de l'Institute for International Management de l'Université Northwestern, J.L. Kellogg Graduate School of Management et du Executive Program in Manufacturing, Université de Harvard, Graduate School of Business Administration.

is Amgen's senior vice president of Manufacturing, overseeing the company's site operations and contract manufacturing. Since joining Amgen in April 1999, Bonanni has served as senior vice president, Quality and Compliance and corporate compliance officer. Previously, he was corporate vice president, Regulatory and Clinical Affairs and corporate vice president, Quality System for Baxter International Inc. At Baxter, Bonanni spent half of his career in international operations, including an eight-year assignment as vice president, Quality and Regulatory Affairs-Europe, in Brussels, Belgium. Bonanni earned his doctorate in chemistry, magna cum laude, mention in honor, from the University of Florence and has done postdoctoral work in physiological chemistry at the Massachusetts Institute of Technology. He is a state-certified chemist and a member of the Ordine dei Chimici di Tuscany. He is an alumnus of the Institute for International Management, Northwestern University, J.L. Kellogg Graduate School of Management, and of the Executive Program in Manufacturing, Harvard University, Graduate School of Business Administration.

Nicolas Dumey



a obtenu un doctorat en virologie, en travaillant sur la thérapie génique utilisant des virus. En 1998, il a rejoint Texcell, une société de sécurité virale, pour mettre en place le département R&D. Depuis 2003, il occupe le poste de Vice-Président de la sécurité virale à Texcell, dirigeant la validation virale des procédés de fabrication et les tests de sécurité virale des biomédicaments.

obtained a PhD in Virology, working on gene therapy using viruses as vector. In 1998, he joined Texcell, a viral safety company, to set up the R&D department. Since 2003, he is VP Viral Safety in Texcell, supervising viral validation of biomanufacturing processes and viral safety testing of biopharmaceuticals.

Françoise Falhun



est responsable de l'unité d'inspection des produits biologiques transformés à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) depuis 2000. Auparavant elle a su acquérir une expérience au ministère de la santé (bureau des dictionnaires de spécialités pharmaceutiques) de 1980 à 1985 ainsi qu'une forte expérience d'inspection dans plusieurs domaines (industriels et AMP notamment) dans les services déconcentrés de 1990 à 2000. Elle est diplômée en pharmacie, CES de pathologie médicale et Maîtrise Es Sciences en pharmacie (Canada) et est lauréate du Concours de pharmacien inspecteur de santé publique.

has managed the Inspection Unit for Processed Biological Products at the French Agency for Healthcare Product Safety («Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé», (AFSSAPS) since 2000. She previously acquired experience at the French Ministry of Health (in the pharmaceutical codex office) between 1980 and 1985 as well as in-depth knowledge of inspection in several fields (notably inspections of industrial and MAP facilities) in regional services from 1990 to 2000. She holds a first degree and a Masters degree in pharmacy (the latter obtained in Canada) and a higher diploma in medical pathology. Françoise Falhun is a State Pharmacist & Public Health Inspector.

Roland Guinet



est inspecteur senior à l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) à l'Unité des Produits Biologiques Transformés depuis 2002. Diplômé de pharmacie, il est également titulaire d'un doctorat d'Etat en Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, C.E.S. de bactériologie et virologie cliniques (Lyon), C.E.S. de bactériologie générale (Institut Pasteur Paris), C.E.S. de physiologie animale et comparée (Lyon), C.E.S. de mycologie médicale (Institut Pasteur Paris), et lauréat au concours d'Agrégation des Professeurs d'Université en Bactériologie, Virologie, Parasitologie (Paris). Roland Guinet est Membre du joint visit group Biotech PIC/s. Il a développé sa carrière professionnelle à travers une expérience universitaire de 1973 à 1989, en particulier à l'Institut Pasteur de Lyon de 1974 à 1991 et à l'Institut Pasteur du Maroc en qualité de Directeur R & D de 1993 à 1995.

has been a Senior Inspector at the French Agency for Healthcare Product Safety ("Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé", AFSSAPS) in the Inspection Unit for Processed Biological Products since 2002. As a qualified pharmacist, Roland Guinet also holds a PhD in Pharmaceutical and Biological Sciences and higher diplomas in Clinical Bacteriology & Virology (Lyon), General Bacteriology (Pasteur Institute, Paris), Animal & Comparative Physiology (Lyon) and Medical Mycology (Pasteur Institute, Paris) and has been admitted as a University Professor in Bacteriology, Virology & Parasitology (Paris). Roland Guinet is a member of the Biotech PIC/S joint visit group. He developed his professional career via a series of university posts from 1973 to 1989, notably at the Pasteur Institute in Lyon from 1974 to 1991 and as R & D Director of the Pasteur Institute in Morocco from 1993 to 1995.

Patrick Henno



est docteur ingénieur en Microbiologie. Il a travaillé plusieurs années en qualité d'ingénieur de recherche et de responsable de projet en développement et culture cellulaire. Sa fonction de Directeur Technique lui a permis ensuite de mettre en place une activité de production in vitro d'anticorps monoclonaux à façon. Actuellement, Patrick Henno est Président du directoire de la société MAbgène qu'il a créée en décembre 1997 et qui a pour activité de produire des anticorps monoclonaux et des protéines recombinantes.

holds a doctorate in microbiology and worked for several years as a research engineer and development project manager in the cell culture field. Subsequent experience as a Technical Director then enabled him to implement a custom in vitro monoclonal antibody production activity. Currently, Patrick Henno serves as Chairman of the Management Board at MAbgène, a company that he founded in December 1997 and whose main activity consists in producing monoclonal antibodies and recombinant proteins.

Mike Kavanagh



est Consultant Senior au sein de l'European Regulatory Compliance & Validation Group chez Jacobs depuis mai 2002, travaillant pour des sociétés pharmaceutiques variées, fournissant des conseils et des rapports d'audit sur les exigences de conformité réglementaire pour les installations existantes ou à construire, les schémas et les procédés industriels. Avant de rejoindre Jacobs, Mike a été pendant 15 ans Inspecteur Principal pour l'agence britannique de contrôle des médicaments (UK Medicines Control Agency), spécialisé dans les produits médicaux biologiques, et il a réalisé des inspections de BPF (GMP) de sites de production dans le monde entier.

has been a Senior Consultant in Jacobs' European Regulatory Compliance & Validation Group since May 2002, working with a wide variety of pharmaceutical companies, providing advice and audit reports on the regulatory compliance requirements for new and existing facilities, designs and processes. Prior to joining Jacobs, Mike was, for 15 years, a Principal Medicines Inspector with the UK Medicines Control Agency, specializing in biological medicinal products and he performed GMP inspections of manufacturers worldwide.

ORATEURS

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

Christopher Kemp



Ph.D., est président de Kemp Biotechnologies, Inc. une société privée de recherche sous contrat (CRO) spécialisée dans l'expression et la purification de protéines naturelles et recombinantes. Kemp Biotechnologies, Inc. est située à Frederick dans le Maryland, aux USA et est au service de la recherche biomédicale depuis 14 ans. La société propose ses services de scale-up pour les procédés de cultures cellulaires en utilisant des bioréacteurs à agitation avec des protocoles en batch, fed-batch ou en continu. Le Dr Kemp a obtenu son Ph.D. en 1985 à l'Université George Washington. Il a travaillé pendant 10 ans dans le domaine de la recherche sur les vaccins au NIH (National Institutes of Health) à Bethesda dans le Maryland aux USA avant de rejoindre Cambrex Biosciences où il a mis au point des formulations pour milieux de culture sans sérum pour toute une gamme de cellules de mammifères et d'insectes. Christopher Kemp a créé Kemp Biotechnologies, Inc. en 1992 et GeneChoice, Inc. en 2001.

Ph.D. is president of Kemp Biotechnologies, Inc. a contract research company specializing in the expression and purification of natural and recombinant proteins. Kemp Biotechnologies, Inc. is located in Frederick Maryland, USA and has been serving the biomedical research community for 14 years. The company performs scale-up services for cell culture processes using stirred-tank bioreactors with batch, fed-batch or perfusion protocols. Dr. Kemp received his Ph.D. in 1985 from The George Washington University. He spent 10 years working in the area of vaccine research at the NIH in Bethesda, Maryland before joining Cambrex Biosciences where he developed serum-free media formulations for a variety of mammalian and insect cell types. Dr. Kemp formed Kemp Biotechnologies, Inc. in 1992 and GeneChoice, Inc. in 2001.

Philippe Menasché



est un spécialiste reconnu de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire à l'Hôpital Européen Georges Pompidou, professeur de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire à Paris 5 et directeur de l'unité INSERM U 633 totalement dédiée à la thérapie cellulaire en cardiologie (particulièrement cellules musculaires et cellules souches embryonnaires humaines). Pionnier dans le domaine de la thérapie cellulaire de l'insuffisance cardiaque, Philippe Menasché a montré dès 2001 l'intérêt des cellules souches musculaires de l'adulte pour améliorer la fonction cardiaque. Philippe Menasché est également chargé de mission ministérielle sur les cellules souches.

is an acknowledged specialist in the field of thoracic and cardiovascular surgery at the Georges Pompidou European Hospital. He is professor of thoracic and cardiovascular surgery at the University of Paris 5 and Director of the INSERM U 633 research unit dedicated to cell therapy in cardiology (with specific interest in human muscle and embryonic stem cells). As a pioneer in the use of cell therapy to treat heart failure, Philippe Menasché demonstrated the utility of muscle stem cells from adults in improving cardiac function as early as 2001. Professor Menasché also serves as advisor to the French government on stem cell issues.

Nicolas Mermod



est Professeur de Biotechnologie à la Faculté de Biologie et Médecine de l'Université de Lausanne. Il est également impliqué dans une société de biotechnologie, Selexis SA en qualité de cofondateur et membre du directoire et aussi Vice-Président de la R&D. Après avoir terminé ses études post-doctorales à l'Université de Californie, à Berkeley aux USA, il a rejoint l'Université de Lausanne comme professeur assistant du Fonds National Suisse de la Recherche Scientifique pour devenir ensuite professeur. Nicolas Mermod se dévoue pleinement à l'enseignement et aux activités de recherche, dirigeant un laboratoire de plus de 20 scientifiques au Centre de Biotechnologie UNIL-EPFL. Il a obtenu une excellente réputation dans les domaines de la biotechnologie moléculaire et du contrôle de l'expression des gènes et il est également l'auteur de nombreuses publications scientifiques et brevets.

is Professor of Biotechnology at the Faculty of Biology and Medicine of the University of Lausanne. He is also involved in a biotechnology company, Selexis SA, as a co-founder and member of the Board, and is acting as VP for R&D. After completing his post-doctoral studies at the University of California, Berkeley, USA, he joined the University of Lausanne as an assistant Professor of the Swiss National Science Foundation to become a full professor. Nicolas Mermod exerts teaching and research activities, heading a laboratory of over 20 scientists at the Center for Biotechnology UNIL-EPFL. Dr Mermod is internationally known in the area of molecular biotechnology and the control of gene expression and has a large number of scientific publications and patents.

Otto-Wilhelm Merten



est titulaire d'un diplôme universitaire en biotechnologie, il dirige le département Développement du Généthon et il a publié plus de 30 articles dans des revues internationales à comité de lecture. Il a acquis une importante expérience scientifique durant ses séjours à l'Institut Pasteur de Paris ainsi qu'à l'Institut de Recherche Sandoz de Vienne (Autriche). Au cours des 10 dernières années, il s'est impliqué dans le développement et l'optimisation des milieux sans sérum pour la culture de diverses lignées cellulaires (hybridomes, Vero, BHK 21, MDCK,...) et la production de différents composés biologiques (anticorps monoclonaux, différents virus). De plus, il a participé au développement des procédés de production de virus pour des vaccins (grippe, polio). Durant ces dernières années, il s'est occupé du développement des procédés de production et de purification de vecteurs viraux. Il est professeur assistant à l'Institut de Microbiologie Appliquée de l'Université d'Agronomie de Vienne/A et donne des cours également dans les universités de Créteil/F et de Bobigny/F. De nombreux étudiants ont pu réaliser leur thèse dans son laboratoire. Il est également co-organisateur de deux événements européens, l'EuroLabCourses (www.vecteurotrain.org) qui se sont déroulés respectivement à Barcelone et à Evry en février et juin 2004. Il est également impliqué dans des projets européens. De 2001 à 2005, il a présidé le comité de direction de la Société Européenne pour la Technologie des Cellules Animales (ESACT, European Society of Animal Cell Technology).

has a degree in biotechnology and is the head of the department of development of Généthon, having published more than 30 papers in refereed international journals. He has a large scientific experience gained during his stays at the Inst. Pasteur (Paris/F) as well as at the Sandoz Research Inst. (Vienna/A). Over the last 10 years, he has dealt with the development and optimization of serum-free media for the cultivation of various cell lines (hybridomas, Vero, BHK 21, MDCK, ...) and the production of different biological reagents (monoclonal antibodies, various viruses). In addition, he was involved in the development of processes for the production of viruses for vaccine purposes (influenza, polio). During the last years he is involved in the development of production and purification processes for viral vectors. He is assistant professor at the Institute for Applied Microbiology at the University of Natural Resources and Applied Life Sciences in Vienna/A and gives university courses there as well as at the Universities of Creteil/F and Bobigny/F. Several students have done their Diploma and Doctorat thesis in his lab. He was co-organizer of two EU supported events, the Euro-LabCourses (www.vecteurotrain.org) which were organized in Barcelona and Evry, in February and June, 2004, respectively, and he was participant in different EU sponsored projects. Between 2001 and 2005 he was the chairman of the executive committee of the European Society of Animal Cell Technology.

Alain Métayer



est Docteur en chimie organique et structurale. Il a travaillé plusieurs années en recherche au CNRS de Gif sur Yvette, puis à l'Institut Curie, avec des missions d'enseignement à la faculté de médecine de Necker. Alain Métayer a rejoint ensuite l'industrie comme Directeur au sein de Technicon France. Cette expérience l'a conduit à créer sa propre entreprise de conception, fabrication et commercialisation d'analyseurs automatiques de laboratoire. A rejoint Genopole en 2003, comme chargé de mission, responsable du projet de création d'une unité de bioproduction au sein du campus de Genopole.

is doctor in organic chemistry. Spent several years in Research at CNRS of Gif/Yvette in France, then in Curie Institute, with teaching activities at Necker University. A.Métayer joined the industrial sector as sales manager of Technicon France. This experience pushed him to create his own company, to develop, produce and sale automatic analysers for laboratories. Joined Genopole in 2003, as Project Manager in charge of creating a biomanufacturing center on the Genopole campus.

Alain Pralong



a obtenu son diplôme universitaire de biochimie à l'Université de Berne. Il a complété sa thèse de doctorat au département Biotechnologie de Novartis à Bâle en travaillant sur le génie apoptotique et métabolique d'une lignée cellulaire. En 2000, il a rejoint Schering-Plough, où il a travaillé sur la production d'adénovirus pour les essais cliniques de thérapie génique. Depuis deux ans, il travaille pour Roche sur le projet MAB95 qui est la nouvelle unité de production d'anticorps de Roche en Suisse.

graduated in biochemistry from the University of Berne. He completed his PhD thesis at the Novartis Biotechnology Department in Basel working on apoptosis and on metabolic engineering of a cell line. In 2000 he joined Schering-Plough, where he worked on the production of adenoviruses for gene therapy clinical trials. Two years ago he joined Roche to work on the MAB95 project which is Roche's new antibody production facility in Switzerland.



ORATEURS

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

Tristan Rousselle



est docteur en biologie cellulaire. Il a cofondé, en 2000, Protein'eXpert avec Nicolas Mouz, docteur en biologie moléculaire. Le projet scientifique dont la société est issue a été primé à deux reprises (concours création du ministère et tremplins de la fondation Aventis). Cette jeune pousse s'est spécialisée dans la recherche, optimisation et production de protéines recombinantes pour le compte de laboratoires de recherche publics ou privés et de sociétés de biotechnologies tant en France qu'à l'étranger. Protein'eXpert a réalisé 1,5 million d'euros de chiffre d'affaires en 2004, et emploie à l'heure actuelle environ 25 personnes.

Elle s'est dotée d'une filiale en 2004, Px'Pharma, pour accroître ses capacités de production. Px Pharma a reçu en Janvier 2005 de l'AFSSAPS le statut d'établissement pharmaceutique, lui permettant de produire et de libérer des lots de protéines thérapeutiques pour des essais cliniques. Ainsi, Px Pharma est l'une des premières unités de bio fabrication à façon établies en France à recevoir cette autorisation.

holds a PhD in cell biology. In 2000, he co-founded Protein'eXpert with Nicolas Mouz (a PhD molecular biologist). The scientific project from which the company was spun out has won awards from the French Ministry of Research and the Fondation Aventis. The start-up company specializes in the creation, optimization and production of recombinant protein for biotech companies and private and public-sector research labs, both in France and abroad. Protein'eXpert's 2004 turnover was 1.5 million and the company currently employs around 25 staff. In 2004, Protein'eXpert founded its Px'Pharma subsidiary in order to develop its production capacity. In January 2005, Px Pharma was granted pharmaceutical manufacturer status by the AFSSAPS (the French Agency for Health Product Safety), enabling it to produce and release batches of therapeutic proteins for use in clinical trials. In fact, Px Pharma was one of the very first biomanufacturing units in France to receive this authorization.

Brenda Uratani



est directrice par intérim du Bureau CDER de la Conformité. Avant de rejoindre la FDA, Brenda a travaillé quelques années comme chercheur scientifique dans le domaine de la génétique moléculaire et la biotechnologie, au National Institutes of Health (NIH) et plus tard pour une société de biotechnologie. Brenda possède une expérience étendue à la fois de la Chimie, Production et Contrôle (CMC)/ Inspection Microbiologique et de la conformité aux standards cGMP. Elle a d'abord travaillé comme microbiologiste d'inspection en CMC à l'ONDC (Office of New Drug Chemistry) du CDER (Center of Drug Evaluation and Research) et elle connaît bien le processus et les exigences d'inspection. Brenda a rejoint le bureau de conformité (Office of Compliance) du CDER en 1999, et elle a un rôle décisif dans le rapprochement de nombreux enjeux transversaux concernant l'inspection et les cGMP de la production stérile de médicaments. Elle est plus spécialisée dans la production de médicaments issus de la biotechnologie, le traitement aseptique du médicament stérile, les questions de microbiologie et de stérilité au cours de la fabrication de médicaments et l'élaboration de nouvelles réglementations cGMP et la politique de conformité des produits pour la TEP (Tomographie par Emission de Positons). Elle est membre du Groupe de Travail du guide aseptique du PQRI (Product Quality Research Institute), du Groupe de Travail sur la stérilité du PQRI, du Groupe de Travail du guide aseptique de la FDA/CDER, de l'équipe de Microbiologie de la FDA/ PAT (Process Analytical Technology), et du groupe de travail FDA/ IND (Investigational New drug). Elle a obtenu son doctorat à l'Université Brown de Providence, à Rhode Island aux Etats-Unis.

is the Acting Branch Chief in CDER Office of Compliance. Before coming to FDA, Dr Uratani worked as a research on molecular genetics and biotechnology, at the National Institutes of Health, and later at a biotech firm. Brenda has extensive working experience in both CMC/ Microbiology review and CGMP compliance. She first worked as a CMC/review microbiologist in CDER Office of New Drug Chemistry and is knowledgeable of the review process and requirements. Brenda joined the CDER Office of Compliance in 1999, and is instrumental in bridging many cross-cutting review and CGMP issues in sterile drug manufacturing. Her expertise is in biotech drug manufacturing, aseptic processing of sterile drug, microbiological and sterile issues in drug manufacturing, and in formulating new CGMP regulations and compliance policy for PET (Positron Emission Tomography) drugs. She is members of the PQRI Aseptic Guide Working Group, the PQRI Sterile Working group, the FDA/CDER Aseptic Guide Working Group, the FDA/ PAT Microbiology Team, and the FDA/ IND working group. She received her Ph.D. degree from Brown University in Providence, Rhode Island.

Rolf G. Werner



est Directeur Général de la Division Biopharmaceutiques de Boehringer Ingelheim GmbH et chargé de l'orientation stratégique et des affaires internationales pour les biopharmaceutiques. Il a obtenu son diplôme M.Sc. en biologie à l'Université de Tübingen en 1971. Après des travaux de recherche à l'Institut Max Planck de Génétique Moléculaire à Berlin, il a obtenu son doctorat à l'Université de Tübingen en 1973. En 1990, il a été nommé professeur à la Faculté de Biologie de l'Université de Tübingen. En Janvier 2004, il a reçu un doctorat à titre honorifique de l'Université de Chiang Mai en Thaïlande.

is Corporate Director of the Corporate Division Biopharmaceuticals at Boehringer Ingelheim GmbH and responsible for the strategic orientation and the worldwide business of biopharmaceuticals. He obtained his M.Sc. in biology at University of Tübingen in 1971. After his scientific work at the Max-Planck Institute for Molecular Genetics in Berlin he obtained his PhD at University of Tübingen in 1973. In 1990 he was appointed as professor at the Faculty of Biology at the University of Tübingen. In January 2004 he received an honorary doctor degree from the University of Chiang Mai in Thailand.

Dagmar Wirth



a étudié la chimie à l'Université de Braunschweig et fut diplômée en 1988. Elle a obtenu son doctorat (Dr. rer. nat.) en 1991 en élucidant la fonction des séquences S/MAR sur la transcription chez les mammifères. Pendant ses années de recherche postdoctorale à la GBF (Gesellschaft für Biotechnologische Forschung), elle s'est intéressée aux rétrovirus pour la thérapie génique, et plus particulièrement à la recombinaison virale et à la conception de vecteurs. De 1999 à 2002, elle a travaillé comme chargée de recherche à l'Université Médicale de Hanovre, en se concentrant sur l'expression génique fortement contrôlée dans les vecteurs viraux. Depuis 2003, elle travaille comme chargée de recherche à la GBF au sein du Département de Biotechnologie Moléculaire. Elle s'intéresse actuellement à la création de modèles souris et cellulaires pour l'infection en utilisant la RMCE pour une expression prévisible. Elle s'intéresse également au transfert de cette technologie vers des applications biotechnologiques.

studied chemistry at the University of Braunschweig and graduated in 1988. She obtained her doctorate (Dr. rer. nat.) in 1991 by elucidating the function of S/MARs on mammalian transcription. In the following years of postdoc at GBF she became interested in retroviruses for gene therapy, with emphasis on viral recombination and vector design. From 1999-2002 she worked as a research fellow at the Medical University, Hannover, focussing on tightly controlled gene expression in viral vectors. Since 2003, she works as a research fellow at GBF within the Division of Molecular Biotechnology. Her current interest lies in the establishment of mouse and cellular models for infection based on RMCE for predictable expression and the translation of this technology towards biotechnological applications.

ORGANISÉ PAR

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

GENOPOLE®

Créé en 1998, Genopole est un bioparc français dédié à la génomique, post-génomique, à la création et au développement d'entreprises de biotechnologie. Situé au cœur de l'Île de France à 30 kms au sud de Paris, Genopole rassemble sur un site unique des laboratoires de recherche académique, une université en pleine croissance disposant notamment d'une filière complète d'enseignements en biologie, d'entreprises de biotechnologies et d'une pépinière d'entreprises.

Ses missions sont de :

Constituer et animer un pôle de recherche en génomique, post-génomique et dans les sciences connexes

En collaboration avec les organismes publics de recherche et les universités d'Île-de-France, Genopole® accueille et équipe des unités de recherche publiques spécialisées en génétique, en génomique et dans les sciences connexes ainsi que des laboratoires de recherche académique et de disciplines complémentaires : biologie, informatique, mathématiques, physique, chimie, sciences pour l'ingénieur, sciences de l'homme et de la société ... dont les organismes de tutelle sont le CNRS, l'Inserm, le CEA, l'Inra, les universités d'Evry-Val-d'Essonne, Paris-VII et Versailles-Saint-Quentin.

Renforcer un pôle d'enseignement des sciences du vivant

Genopole® contribue, en partenariat avec l'université d'Evry-Val d'Essonne, à la mise en place d'enseignements de haut niveau – en génomique, thérapie génique, bio-informatique –, à la création d'équipes mixtes de recherche et à l'établissement de liens avec d'autres pôles universitaires français.

Favoriser l'essor des biotechnologies

Genopole® accueille sur son site des entreprises de biotechnologies et favorise la création d'entreprises dans ce domaine, en aidant les porteurs de projet à créer leur entreprise, particulièrement lors du montage financier et de la recherche d'investisseurs, et en les accompagnant du premier jour au premier tour de financement.

Développer un pôle industriel : Genopole® étudie et favorise la création d'industries satellites des activités de biotechnologie (chimie fine, matériaux, production GMP) et l'implantation de grands de l'industrie pharmaceutique.

Promouvoir le site d'Evry et la génomique

Genopole® participe à l'animation scientifique et culturelle du site, favorise la connaissance de la génomique et contribue à la réflexion sociétale et éthique sur les enjeux de la génétique et de la génomique



Thierry Mandon
Président de Genopole®,
vice-président du Conseil Général de l'Essonne
President of Genopole®,
Vice President of the Essonne General Council



ORGANIZED BY



SUCCEED TOGETHER IN BIOTECHNOLOGY

OCTOBER 24 | GENOCENTRE | EVRY



Pierre Tambourin
Directeur Général de Genopole®
Chief Executive of Genopole®

GENOPOLE®

Created in 1998, Genopole is the France's leading life science park. It is located 30 km south of Paris in the town of Evry, at the heart of the Ile-de-France region. The Genopole campus hosts academic and private research laboratories, university higher education facilities, biotech companies and a start-up incubator.

Genopole® has been entrusted with the mission of setting up and leading research laboratories on genomics, post-genomics and related sciences, enhancing the development of biotechnology and promoting the Evry site.

Create and foster a research biopark dedicated to genomics, post-genomics and related sciences

In collaboration with public research organizations and the Ile-de-France universities, Genopole® welcomes public research units specializing in genetics, genomics and related sciences as well as academic research laboratories and complementary disciplines : biology, informatics, mathematics, physics, chemistry, engineering sciences, human and social sciences, etc (Inserm, Inra, and the Evry-Val-d'Essonne, Paris-VII and Versailles-Saint-Quentin universities).

Reinforce a complete set of advanced training in life sciences

In partnership with the Université d'Evry-Val d'Essonne, Genopole® contributes to the development of higher education in genomics, gene therapy and bioinformatics, creating mixed research teams and establishing links with other French universities.

Enhance the development of biotechnology

Genopole® welcomes biotechnology companies on its site and enhances the creation of companies in this sector by helping project developers create their own companies, finding financial arrangements and in seeking investors, and by accompanying them from day one to the first round of financing.

Make citizens aware of science

Genopole® manages the Evry site infrastructures, furthers knowledge on genomics and contributes to social and ethical discussions on the issues of genetics and genomics.





Informations Pratiques Practical Informations

SYMPOSIUM | NOUVELLES PERSPECTIVES EN BIOPRODUCTION GMP | NEW PERSPECTIVES IN GMP BIOMANUFACTURING

Contacts

Alain Métayer,

Responsable du programme Bioproduction Genopole®
alain.metayer@genopole.fr

Catherine Meignen, Responsable Animation scientifique
catherine.meignen@genopole.fr

Bénédicte Robert, Contact presse
benedicte.robert@genopole.com

Contacts

Alain Métayer,

Head of the Genopole® Biomanufacturing Center project
alain.metayer@genopole.fr

Catherine Meignen, Scientific Event Coordinator
catherine.meignen@genopole.fr

Bénédicte Robert, Press contact
benedicte.robert@genopole.com

Genopole

2, rue Gaston Crémieux, CP 5723, 91057 Evry cedex, France
Tél : +33 1 60 91 32 87 / Fax : +33 1 60 91 32 92
www.genopole.fr

Genopole

2, rue Gaston Crémieux, CP 5723, F-91057 Evry cedex, France
Tel: +33 1 60 91 32 87 / Fax: +33 1 60 91 32 92
www.genopole.fr

Inscription

Par téléphone: +33 (0)1 60 87 83 02

Par fax : +33 (0)1 60 87 83 01

Sur le site web : www.genopole.fr/bioproduction/

Par courriel : catherine.meignen@genopole.fr

Par poste : GENOPOLE®

CP 5723

91057 Evry cedex – FRANCE

How to book

By tel.: +33 1 60 87 83 02

By fax: +33 1 60 87 83 01

Online: www.genopole.fr/bioproduction/

By e-mail: catherine.meignen@genopole.fr

By post: GENOPOLE®

CP 5723

91057 Evry cedex – FRANCE

Frais d'inscription : 250 euros

Ces frais incluent :

- l'accès à toutes les sessions de la conférence
- le recueil d'abstracts des présentations de la journée
- le déjeuner et les pauses
- l'interprétation simultanée français / anglais durant le symposium
- la navette aller/retour entre Paris et le Genocentre, centre de conférence, lieu du symposium.

Attendance fee: 250 euros

The fee includes:

- access to conference sessions
- the book of abstracts
- lunch and refreshments
- an interpreting service (French/English) during the symposium
- a shuttle bus from Paris to the symposium venue (Evry) and back

Lieu

GENOCENTRE, Centre de conférence international
1, rue de l'Internationale, 91000 Evry, France
Web : http://www.genocentre.fr/plan_acces_en.shtml

Venue

GENOCENTRE, International conference center
1, rue de l'Internationale, 91000 Evry, France
Web: http://www.genocentre.fr/plan_acces_en.shtml

Sponsors

Si vous souhaitez apporter votre soutien à ce symposium, venez rejoindre nos sponsors, il reste quelques places.

Pour toute information contactez : Alain Métayer

Tél : +33 1 60 91 32 87 ou courriel alain.metayer@genopole.fr

Consultez le guide des sponsors sur le site du symposium :
www.genopole.fr/bioproduction/

Exhibition & sponsorship opportunities

A number of sponsorship and exhibition places are still available.

For further information, contact Alain Métayer:

Tel.: +33 1 60 91 32 87 or e-mail alain.metayer@genopole.fr

Consult our website: www.genopole.fr/bioproduction/

Interprétariat

Les exposés se feront en anglais ou en français selon les orateurs mais une traduction simultanée sera disponible dans les deux langues

Interpreting

Presentations will be given in either English or French (depending on the speaker) but a simultaneous interpreting service will be provided in both languages.

Conférence virtuelle

Rien ne remplacera votre présence mais si vous êtes dans l'impossibilité de vous déplacer, retrouverez l'intégralité des interventions du Symposium sur un DVD vidéo interactif

Coût : 400 € TTC (frais de port inclus)

Virtual conference package

There is no substitute for being there but if you cannot attend the event, purchase the virtual conference package: an interactive video DVD

Fee: 400 € (including VAT and delivery costs)

Formulaire d'inscription Registration Form



SUCCEED TOGETHER IN BIOTECHNOLOGY

OCTOBER 24 | GENOCENTRE | EVRY

A COMPLETER ET RENVOYER A :

Par fax: +33 (0)1 60 87 83 01

Par poste : GENOPOLE®

À l'attention de Catherine Meignen

CP 5723

91057 Evry cedex – FRANCE

COMPLET AND SEND TO:

By fax: +33 (0)1 60 87 83 01

By mail: GENOPOLE®

Attention of Catherine Meignen

CP 5723

91057 Evry cedex – FRANCE

Nom / Family name

Prénom / First name

Organisme / Company Name

Adresse / Address

Tél / Tel

Fax / Fax

Courriel / E-mail

Participera au déjeuner / I will attend the lunch Ne participera pas au déjeuner / I will not attend the lunch

Une navette gratuite sera à votre disposition entre Paris et le lieu du symposium.

Départ : 7h30 – Retour : 19h00 - Adresse de départ : Palais des Congrès, 2 place de la Porte Maillot, 75017 Paris

A free shuttle will drive you from Paris to the symposium venue. Scheduled outward departure time: 7:30 am

Point of departure: Palais des Congrès, 2 place de la Porte Maillot, F-75017 Paris. Scheduled departure time from Evry: 7 pm

Je prendrai la navette de Paris au Genocentre Evry / I will take the outward shuttle from Paris to Genocentre Evry

Je prendrai la navette - retour du Genocentre Evry à Paris / I will take the return shuttle from Genocentre Evry to Paris

MODALITÉS DE RÈGLEMENT / PAYMENT DETAILS:

Par chèque à l'ordre de GENOPOLE à envoyer, accompagné de la fiche d'inscription correspondante, à :

Genopole – CP 5723 – 91057 Evry cedex - France

By cheque in euros drawn on a French bank and made payable to GENOPOLE

Please clearly identify the participant(s) covered by the cheque and send the latter (together with a completed copy of the registration form) to:

GENOPOLE, CP 5723, F-91057 Evry cedex, France

Par virement bancaire en euros (frais de virement à la charge du payeur)

A: CAISSE D'EPARGNE, 1, Boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny

91000 Evry, France

Agence : Evry – Bras de Fer

Nom du compte : GENOPOLE

Code établissement : n° 17515

Code guichet : n° 90000

Compte n°: n° 04034254046 31

Swift code: CEPA FRPP751

IBAN : FR76 1751 5900 0004 0342 5404 631

TVA intracommunautaire: FR12 189 100 142

By wire transfer (in Euros only, bank fees payable by the payer):

To: CAISSE D'EPARGNE, 1 Boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny,

F-91000 Evry, France

Branch: Evry – Bras de Fer

Account name: GENOPOLE

Bank code: 17515

Branch code: 90000

Account number: n° 04034254046 31

Swift code: CEPA FRPP751

IBAN: FR76 1751 5900 0004 0342 5404 631

European Union VAT number: FR12 189 100 142

Par carte bancaire, merci de vous référer au site du symposium : www.genopole.fr/bioproducton/

By credit card: please refer to the symposium website: www.genopole.fr/bioproducton/

FACTURE / INVOICE

Une facture vous sera envoyée à réception de votre règlement. Merci de préciser :

le nom de l'organisme payeur :

l'adresse à laquelle la facture doit être envoyée :

Votre inscription sera confirmée à réception de votre règlement.

A receipted invoice will be issued once payment has been accepted. Please specify

the name of the paying institution

address to which the invoice should be sent

Registration for the Symposium will be confirmed only after receipt of payment





Sponsors | Sponsorships



GE Healthcare



MILLIPORE



Partenaires presse | Press partnerships

