



Titre de l'événement : Symposium canadien sur les maladies rares : Préparation des essais cliniques – Éclairages sur la réglementation internationale et sur les capacités au Canada de production de thérapies géniques conformes aux BPFa

Date : 1^{er} octobre 2025

Heure : 13 h (HE)

Endroit : en ligne (Zoom)

PROGRAMME

13 h à 13 h 15 | Accueil et mot de bienvenue

13 h 15 à 14 h 45 | Séance 1 - Préparation des essais cliniques – Éclairages sur la réglementation internationale pour les responsables du développement au Canada

Animée par Patrick Bedford, fondateur et directeur général, weCANreg Consulting Group Inc.

- Cette séance comprendra de brèves présentations et discussions animées par des responsables réglementaires, notamment du Japon, d'Europe et du Canada, qui offriront leurs perspectives et des éclairages internationaux sur les exigences réglementaires relatives aux thérapies pour les maladies rares, y compris les thérapies géniques. Le panel fournira un aperçu des voies réglementaires et liés aux systèmes de santé qui mènent à l'utilisation clinique des thérapies pour les maladies rares dans différentes régions du monde, en abordant les délais d'approbation et de remboursement, les possibilités de collaboration et les incitations ou défis spécifiques à chaque pays/région dont les responsables du développement doivent être conscients.
- S'appuyant sur ces propos, un stratège en réglementation mondiale mettra en évidence les similitudes et les différences entre les pays/régions et fournira des idées pratiques sur la manière dont les entreprises et les chercheurs peuvent planifier leur développement en fonction des diverses exigences.
- Ensemble, les participants au panel mettront en évidence les leçons apprises, identifieront les possibilités d'harmonisation et fourniront des conseils pratiques aux chercheurs et aux responsables du développement qui cherchent à introduire des thérapies contre les maladies rares dans la pratique clinique.

Heure	Intervenants	Organisation
13 h 15 à 13 h 30	Yoshiaki Maruyama , directeur des examens, Bureau des produits cellulaires et à base de tissus	PMDA
13 h 30 à 13 h 45	Omar Tounekti , gestionnaire, division des produits radiopharmaceutiques, cellulaires et des thérapies géniques	Santé Canada
13 h 45 à 14 h	Ilona Reischl , évaluatrice de la qualité	Agence autrichienne des médicaments et des dispositifs médicaux; présidente, Agence



		européenne des médicaments, Comité des thérapies innovantes
14 h à 14 h 15	Sam Sathiamoorthy , présidente et principale consultante	AspireBio Consulting
14 h 15 à 14 h 45	Discussion et période de questions	

14 h 45 à 15 h Pause (15 minutes)

15 h à 15 h 45 Séance 2 - Survol du paysage canadien de la fabrication

Animée par Kelley Parato, directrice du programme, Défi santé, Conseil national de recherches du Canada

- Cette séance mettra en lumière les entreprises et les laboratoires nationaux qui fournissent des vecteurs conformes aux BPFa pour les thérapies géniques. Elle offrira un aperçu actualisé du paysage canadien de la fabrication conforme aux BPF, en mettant en relief les capacités actuelles, le potentiel de croissance future et le rôle de ces installations dans le soutien au développement et à la commercialisation des thérapies géniques et cellulaires. En répertoriant les ressources et l'expertise disponibles, la séance aidera les parties prenantes à relever les défis de fabrication, à identifier les possibilités de collaboration et à mieux comprendre dans quelle mesure l'infrastructure canadienne est alignée sur les normes de qualité et la réglementation internationale.

Heure	Intervenants	Organisation
15 h à 15 h 05	Aperçu – Kelley Parato, directrice de programme, Défi santé	Conseil national de recherches Canada
15 h 05 à 15 h 10	Exposé éclair 1 - Jessica Madigan, directrice, développement commercial	BIOVECTRA
15 h 10 à 15 h 15	Exposé éclair 2 - Minh-Luan Tran, directeur, Installation de matériel pour les essais cliniques, Centre de recherche en thérapeutique en santé humaine	Conseil national de recherches Canada
15 h 15 à 15 h 20	Exposé éclair 3 - Jennifer Quizi, directrice, Centre de fabrication de produits biothérapeutiques – Installation de fabrication de virus	Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa
15 h 20 à 15 h 25	Exposé éclair 4 - Lisa Dreolini, assistante de recherche, BC Cancer; et Jessica Wilson,	Canada's Michael Smith Genome Sciences Centre



**Stem Cell
Network**

Powering
Regenerative
Medicine

**Réseau de
Cellules Souches**

Propulsons
la médecine
régénératrice



**Conseil national de
recherches Canada**

**National Research
Council Canada**

	coordonnatrice de la production, systèmes de gestion de la qualité	
15 h 25 à 15 h 30	Exposé éclair 5 - Denis-Claude Roy, chef scientifique	C3i
15 h 30 à 15 h 35	Exposé éclair 6 - Jessica Tate, technologies de la plateforme vectorielle	CCRM
15 h 35 à 15 h 45	Période de questions	

15 h 45 à 15 h 55 **Réflexion**

15 h 55 à 16 h **Annonces et mot de clôture**