

Chef de Projet – Développement Produit

Rattaché(e) au Directeur du programme en lien avec le plan de développement de l'anticorps proposé par StromaCare, votre rôle sera de gérer les missions précliniques associées.

Vos missions seront en particulier :

- D'interagir avec les experts/CROs de Pharmacologie, Pharmacocinétique (PK)/Pharmacodynamique (PD), Toxicité/Sécurité du médicament.
- D'interagir et de collaborer avec les membres de l'équipe de recherche.
- De proposer au Directeur de programme et aux Référents scientifiques les designs d'expérimentations nécessaires au dépôt de phase clinique et aux agences réglementaires.
- De faire réaliser et suivre les expérimentations en collaboration avec les experts internes et CROs et de les analyser.
- De gérer des validations analytiques avec des CROs pour évaluer des paramètres d'intérêt de type Toxicocinétique (TK), Cytokine release, Tissue cross-reactivity (TCR) ou Anti-drug antibodies (ADA).
- De proposer une synthèse et une restitution des résultats au Directeur de programme et à l'équipe globale.
- De compiler les données précliniques associées au développement du produit auprès des différents équipiers et collaborateurs du projet et de les articuler entre elles.
- De contribuer (en collaboration avec le Directeur de programme et des consultants) à la rédaction des parties précliniques des dossiers réglementaires visés de type Clinical Trial Application CTA/IND (incluant Brochure Investigateur, Dossier Médicament (IMPD)) en respectant les guidelines.
- D'assurer la traçabilité des données précliniques générées et présentées dans les études et dossiers/rapports réglementaires en collaboration avec le référent qualité (AQ).
- De faire un reporting régulier au Directeur de programme qui validera et approuvera les solutions et réponses proposées.

Profil recherché :

Scientifique expérimenté (minimum Bac + 5) avec 7 ans minimum d'expériences en préclinique dans le domaine pharmaceutique et en développement de médicament en industrie.

Compétences :

- Immunologie et oncologie.
- Bonne maîtrise des pratiques BPL.
- Anglais courant (oral/écrit).
- Excellente maîtrise des outils MS Office.

Qualités :

Autonomie, rigueur, réactivité, capacité à communiquer, honnêteté, esprit d'équipe sont des qualités indispensables pour ce poste.

CDI, à temps plein, basé à Lyon (69). A pourvoir dès que possible.

StromaCare développe un médicament (anticorps monoclonal humanisé) pour le traitement des tumeurs solides. Cet anticorps est capable de neutraliser une cible fortement présente dans le stroma tumoral et qui est responsable de la suppression immunitaire et de la résistance aux composés thérapeutiques.