

MaaT Pharma est une société de biotechnologie, leader de l'industrie, mettant en œuvre une approche médicale innovante centrée sur le microbiote intestinal afin de traiter des maladies graves dans le domaine de l'oncologie. En nous appuyant sur notre expertise du microbiote intestinal, nos compétences en développement de médicaments et notre plateforme de biologie computationnelle gutPrint®, nous avons développé un pipeline constitué de plusieurs candidats médicaments. Le plus avancé est actuellement évalué en essai clinique de Phase 3.

Toujours animés par notre esprit de pionnier, nous sommes aujourd'hui la première société microbiote cotée en Europe continentale, avec une entrée en bourse sur Euronext Paris en novembre 2021. Nous avons une approche humaniste de notre aventure entrepreneuriale. Chaque recrutement est l'opportunité de consolider notre capital humain riche et divers, qui dépasse maintenant les 50 personnes.

Actuellement basés à Lyon (possibilité de travailler en remote avec déplacements ponctuels sur site), nous recherchons un(e) :

Chargé(e) Affaires Réglementaires (H/F)

Poste ouvert aux personnes en situation de handicap

Description de poste

En intégrant MaaT Pharma, vous aurez la chance de participer au développement et la production de solutions à la pointe de l'innovation pharmaceutique. Sous la responsabilité du Directeur des Affaires Réglementaires, vous participerez à l'exécution de la stratégie des affaires réglementaires en accord avec la stratégie de MaaT Pharma.

Vos principales missions

- Participer à la définition, le développement et la mise en œuvre de la stratégie réglementaire pour le développement des produits de MaaT Pharma ;
- Superviser les approbations réglementaires pour l'Europe et potentiellement pour les Etats-Unis à court terme ;
- Veiller à ce que les processus réglementaires pertinents soient mis en œuvre, respectés et améliorés en permanence ;
- Gérer chaque projet réglementaire lié à son champ d'action et coordonner les contributions de toutes les parties prenantes ;
- Être le point de contact direct des autorités sanitaires pour les dossiers confiés ;
- Superviser, en collaboration avec l'équipe interne, les préparations de dossiers, les demandes de réunions et les soumissions aux agences réglementaires (avis scientifique, IND, etc.) ;
- Sélectionner et gérer les conseillers et experts externes pertinents ;
- Participer à la coordination du conseil consultatif en matière de réglementation avec les experts appropriés ;
- Surveiller et évaluer les performances des prestataires de services externes.

Vous l'aurez compris, il s'agit là d'un poste au cœur de notre activité de développement de nos divers produits qui vous permettra de découvrir un univers exigeant et passionnant !

Qualifications et expérience

- Diplôme de pharmacien ou doctorat ;
- 5 à 10 ans d'expérience dans le développement de thérapies innovantes (ATMP ou microbiome) ;
- Excellentes connaissances et compréhension des soumissions réglementaires auprès des autorités de santé ;
- Forte expérience des agences réglementaires européennes et de la FDA ;
- Capacité d'analyse d'impact des changements législatifs et réglementaires ;
- Capacité à travailler dans un environnement réglementaire complexe en constante évolution ;
- Capacité d'influence et de négociation ;
- Parfaite maîtrise de l'anglais tant à l'oral qu'à l'écrit ;
- Une première expérience en oncologie est un plus, éventuellement en maladies rares, en immunologie, en biologie cellulaire et génétique/biologique.

Vous êtes un bon communicant (capable d'expliquer des solutions en termes simples), dynamique et vous vous adaptez à des projets et des contextes complexes. Dynamique, avec le sens de l'écoute, vous faites preuve de proactivité, de rigueur et d'un excellent esprit d'équipe et de synthèse.

Travailler pour MaAT Pharma c'est évoluer dans un environnement de travail convivial et stimulant avec des challenges, au sein d'une équipe passionnée mais aussi l'opportunité de développer ses compétences et de s'épanouir.

Si vous êtes motivé(e) pour rejoindre une équipe curieuse, à taille humaine et évoluant dans un environnement entrepreneurial et innovant, alors rejoignez-nous en postulant à cette offre et envoyez-nous un email avec votre CV et votre motivation à : careers@maat-pharma.com.