



**Vous voulez contribuer activement à la croissance d'une start-up innovante qui pourrait bien révolutionner le monde des vaccins ?
Rejoignez notre équipe de passionnés !**

Osivax est une société de biotechnologies qui utilise sa plateforme technologique oligoDOM™ pour développer des vaccins recombinants innovants. Osivax travaille actuellement sur un vaccin grippe universel, en développement clinique de phase 2a, qui ambitionne de révolutionner la prévention contre la grippe saisonnière et pandémique.

Pour soutenir le développement de nos produits, nous recherchons un(e) :

Chef de Projet CMC / Développement Analytique H/F
Poste en CDI, basé à Lyon (69)

Vos missions :

Au sein de l'équipe projet qui gère la production et l'analyse de vaccins, et sous la responsabilité du Chef de Projet Senior CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls), vos principales missions seront de gérer le portefeuille analytique des produits en étroite collaboration avec le pôle analytique R&D, les laboratoires de Contrôle et l'Assurance Qualité.

En tant que **Chef de Projet Développement Analytique**, vous jouerez un rôle clé dans la coordination des activités analytiques en interface avec la R&D, les prestataires externes et les laboratoires de Contrôle Qualité (CQ). Vos principales responsabilités incluront :

- **Coordonner la validation et le transfert des méthodes analytiques** du laboratoire R&D vers les laboratoires BPF (sous-traitants analytiques et laboratoires CQ) :
 - Servir de point de contact entre le laboratoire R&D d'Osivax et les partenaires analytiques externes
 - Revoir les protocoles et rapports de transfert, de qualification/validation des méthodes, ainsi que les modes opératoires et formulaires CQ associés
 - Planifier, suivre et prioriser les activités de développement analytique
 - Suivre le cycle de vie des méthodes analytiques
- **Assurer la logistique des échantillons et réactifs critiques :**
 - Organiser et suivre les envois d'échantillons pour les analyses de libération de lots et de stabilité
 - Gérer l'approvisionnement en matériel de référence, standards, et réactifs critiques entre les différents sites et partenaires
- **Mettre en place et assurer le suivi des études de stabilité :**
 - Rédiger les protocoles et rapports d'études
 - Suivre les analyses et la conformité des données générées
- **Superviser les analyses externalisées**, en particulier pour les lots cliniques et les études de stabilité
- **Participer à la rédaction et à la mise à jour de la documentation réglementaire :**
 - Contribuer à la préparation des dossiers réglementaires (IND/IMPD, etc.) pour les phases cliniques
 - Assurer l'adéquation des données analytiques aux exigences réglementaires
- **Participer aux activités d'Assurance Qualité :**
 - Rédiger ou réviser les documents qualité tels que change controls, déviations, ...
 - Participation au système de management de la qualité (ex : mise à jour de SOP)
- **Gérer les aspects budgétaires :**
 - Établir les devis pour les activités sous-traitées et assurer leur suivi financier



Votre profil :

Vous justifiez d'une formation scientifique BAC+5 (en biochimie/biotechnologie).

Une expérience réussie de 3 ans dans un environnement pharmaceutique serait appréciée.

Vous possédez une bonne connaissance des techniques analytiques des protéines recombinantes : dosage protéique, chromatographie liquide, DLS, dosage d'impuretés, dosages ELISA.

Vous êtes familier(e) avec les référentiels pharmacopées et ICH, incluant la validation de méthodes.

Vous avez de bonnes connaissances du contrôle qualité, de l'aspect documentaire associé et des BPF.

Pragmatique et dynamique, vous êtes rigoureux (se) et organisé(é) pour conduire vos missions en grande autonomie.

Vos qualités rédactionnelles (y compris en anglais) et votre goût du travail en équipe sont des atouts pour réussir dans vos missions.