

## REGULATORY MANAGER

ReNel contesto della attuazione del modello di business “Innovative Marketing for ATMP”, la risorsa sarà impiegata per:

- Definizione ed attuazione della strategia regolatoria aziendale volta ad ottenere le approvazioni di agenzie del farmaco (nazionali europee, FDA ed EMA) dell’impiego sull’uomo dei prodotti (sistemi automatici per colture cellulari fabbricati da VivaBioCell), da impiegarsi per la produzione di ATMP (Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata) e quindi sia in studi clinici che per il successivo uso clinico;
- Aiutare a definire gli aspetti legati alla implementazione del modello di business “Innovative Marketing for ATMP”;
- Supportare le partnership con detentori di terapie di medicina rigenerativa o immunoterapie i cui ATMP siano fabbricabili mediante i sistemi automatizzati di VivaBioCell, anche mediante il supporto ai loro progetti di sviluppo delle terapie. Le partnership devono generare valore per VivaBioCell.
- Coordinamento di progetti finalizzati alla preparazione di studi clinici, in collaborazione con personale aziendale, del Gruppo ImmunityBio e con esperti esterni.

I sistemi ed i componenti dei prodotti di VivaBioCell comprendono dispositivi meccatronici, fluidiche monouso, terreni di coltura ed altri materiali biologici che vengono fabbricati sia direttamente da VivaBioCell che da fornitori esterni.

### Soft skills e Hard skills (specifiche del ruolo)

- Orientamento ai risultati – miglioramento dei processi e performance aziendali, implementazione del nuovo business model;
- Orientamento strategico – progetto ed implementazione di iniziative strategiche e business development;
- Capacità di team leadership – crescita di una cultura aziendale “high performance” /” talent management”;
- Sviluppo di capacità organizzative - Capacità di interpretazione ed applicazione efficace di Direttive e Linee Guida emesse da Agenzie Regolatorie (FDA, EMA, nazionali) e Normative per la certificazione della qualità;
- Comprensione del mercato;
- Capacità di adoperare strumenti e modelli di analisi dei rischi (FMEA);
- Competenze nel creare report e documenti di controllo;
- Capacità di stabilire e mantenere relazioni di lavoro con personale aziendale, così come con quello della capogruppo e di partner;
- Ottima conoscenza della lingua inglese, parlata e scritta;
- Ottima conoscenze di MS Word, Excel, PowerPoint;

### Formazione e Qualifiche

- Laurea nel settore Biologico, clinico o affini;
- Costituiscono elemento preferenziale una o più esperienze lavorative all'estero.