

再生医療等製品の製造統括責任者 募集要項

<p>職務内容</p>	<p>当社事業の核である周産期産物(臍帯等)由来細胞等を用いた再生医療等製品の製造および製造技術開発部門を率いていただき、薬事承認取得および商用製品に求められる品質の製品製造および製品の安定供給体制の確立に向け、各種業務を設計、リードしていただきます。</p> <p>■期待される具体的役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当社製造・技術開発部門の体制強化およびメンバーの各種サポート。 ● 協働先である東京大学医科学研究所、および製造委託先であるロート製薬との連携による、治験スケジュールに沿った治験用細胞製品の製造および品質管理全般の統括。 ● 再生医療等製品の品質・製造に関する当局対応。 ● 再生医療等製品の薬事承認申請に向けた CMC 戦略の立案、および同パートの申請書類作成等の統括。 ● ロート製薬との連携による、上市後の商用製品の安定製造・供給体制の確立、および製造・供給業務の統括。 ● 海外展開時の現地 CDMO との関係構築および技術移転、製造・安定供給体制の確立の主導。 ● 細胞の培養・製造効率の向上等を目的とした製造技術開発業務の統括。 <p>■チーム体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当社の製造・技術開発部門は、製造技術開発担当者、製造管理担当者、品質管理担当者からなり、担当役員は代表取締役社長です。 ● 細胞製品の製造・技術開発・品質管理にかかる一連の業務は、東京大学医科学研究所(医科研)との協働体制のもと、医科研内の当社一医科研合同細胞加工施設にて、医科研メンバーと連携して実施されています。 ● 治験用細胞製品、非臨床研究用細胞の供給ニーズに応えるために、日常的に社内の研究開発部門と密接に連携しています。 ● 上記細胞加工施設の他、ロート製薬への製造委託のもと、技術移転、製造スケールアップ、製品製造に取り組んでいます。
<p>募集背景</p>	<p>当社経営目標の一つとして、数年以内に臍帯由来間葉系細胞の再生医療等製品としての初めて(当社一号品)の薬事承認申請および承認取得、上市を目指している。同目標達成のために、製造、品質管理、CMC 薬事、製造技術開発、安定供給の一連の業務を着実に遂行できる持続可能な組織・プロセス体制を構築することが急務であり、それを専任でリードできる人財を確保する必要がある。</p>
<p>本ポジションの魅力</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 臍帯を原材料とする世界初の再生医療等製品を実際に製造し世に送り出すため

	<p>の、最も中心的な役割を果たせるポジションです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 再生医療のサイエンス、テクノロジーに高い専門性を有する優秀で意欲あふれる当社メンバーとのチーム組成、および協働先である東京大学医科学研究所、製造委託先であるロート製薬との密接な連携を通して、間葉系細胞に関する最先端のサイエンス、テクノロジー、法規制に立脚してエキサイティングに仕事ができる環境です。 ● スタートアップベンチャーの会社経営を担う立場にあり、スピード感をもった意思決定、様々な仕組み、プロセス構築を日常的に経験できます。 ● 具体的なターゲットを定めて株式公開を目指す計画があり、株式上場を通じた事業拡大の環境を経験できる可能性があります。
応募要件(必須)	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬系の製薬企業またはバイオ創薬ベンチャーにおける再生医療等製品またはバイオ医薬品の治験用製品製造、薬事承認申請に、製造または CMC 部門の管理職として従事した 8 年以上の経験を有すること。
応募要件(歓迎)	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオ創薬ベンチャーで製造、品質管理部門の各種業務プロセスの設計、導入に関わった経験を有すること。 ● 実際に薬事承認取得を果たした経験を有すること。 ● CDMO の活用、管理を通して、再生医療等製品またはバイオ医薬品の製造に関する一連の業務(技術移転、プロセス開発、バリデーション等)を遂行した経験を有すること。 ● 海外 CDMO とコミュニケーション、協働、また同 CDMO の業務を管理し、当社の目的達成に支障のない英語力を有すること。
求める人物像	<ul style="list-style-type: none"> ● 当社ミッション「臍帯由来間葉系細胞を一日も早く製品化し、その安定供給を通して難病で苦しむ患者さんとそのご家族の暮らしを心豊かにする」に共鳴し、いかなる制約があっても、その追求に対して強い熱意のある方。 ● 生命に関わる産業の製造・品質管理に責任を負う者として、高い倫理観および何事にも真摯に向き合う姿勢をもってこれまでの職務に従事してこられ、これからも引き続きその覚悟がある方。 ● スタートアップベンチャーの一員として、またベンチャーの一部門を率いる立場として、ご自身の職責範囲にとどまらず、全社経営の視野を持って会社が抱える問題の特定と解決に、労苦を惜しまず周囲と協働しながら率先して取り組める方。 ● 正解が見えない課題に対してポジティブに取り組み、全社およびご自身が率いる組織の目標達成に向け、ご自身として高いコミットメントを持ち、リーダーシップを発揮するのみならず、組織のメンバーがリーダーシップを発揮しやすい環境づくり、人間関係構築にも取り組める方。 ● 立場を問わず、社内外関係者とコミュニケーションを主体的に図り、連携できる方 ● ご自身が未経験、未習得の領域、業務であっても、会社およびご自身が率いる組織の目標達成に必要なことを、向学心をもって学び続けられる方

募集要項

勤務地	本社(東京都中央区)
雇用形態	エグゼクティブ契約社員(1年ごとの更新)
給与等	年俸制(詳細は現職実績および能力・経験等をもとに決定) ※ストックオプション付与の可能性あり
勤務体系	勤務時間:8時間(うち休憩1時間) フレックスタイム制(コアタイム:10:00~15:00) 土日祝日休み 有給休暇、夏季休暇、慶事休暇、産前産後休業、育児休業、介護休業
福利厚生	通勤交通費支給 社会保険(健康保険、雇用保険、労災保険、厚生年金)※東京薬業健保に加入 LINK-J 会員企業特典(共用ラウンジスペース利用等)
受動喫煙対策	就業場所(オフィス内)は全面禁煙

会社情報

会社名	ヒューマンライフコード株式会社(英名:Human Life CORD Japan Inc.)
設立日	2017年4月5日
代表者	創業者 兼 代表取締役社長 原田 雅充
本社所在地	東京都中央区日本橋堀留町一丁目9番10号
資本金(資本剰余金含む)	2,070,999,500円(2022年5月時点)
従業員数	16名(2022年6月時点)
事業内容	再生医療等製品の研究開発・製造・販売