

## Job Opportunity Senior Manufacturing Sciences Specialist

Prometic Bioproduction inc. (“PBP”) undertakes the development and manufacture of high-value plasma-derived therapeutic novel and biosimilars for Prometic’s current and future clients in a state of the art facility.

Prometic Bioproduction Inc is experimenting a substantial growth. In order to support operations expansion, the Senior Manufacturing Sciences Specialist will be responsible for providing support to the Manufacturing Science Manager for all activities related to plasma-derived protein manufacturing process: technology transfer, scale up to the manufacturing scale and process validation. More precisely, the incumbent will develop projects using solid scientific and processing expertise for new and established protein purification processes. Solid documentation practice and communication skills will serve at creating necessary protocols, reports, Department SOPs and batch records for processing of drug substance and drug product.

The incumbent will be asked to conduct Risk assessment, determination of critical process parameters, definition of control strategy, process scale-up, trouble-shooting activities, overview and/or participation to protocol execution, investigations, and to participate to the preparation of regulatory submission sections.

The mandate of the Senior Manufacturing Sciences Specialist will include:

- Lead technology transfer, process scale up projects and facility fit for manufacturing processes of bulk drug substances and drug products.
- Assess risks for the quality of current products and products in development.
- Develop and participate to engineering runs preparation, execution and performance reports.
- Act as a person-in-the-plant to overview outsourced manufacturing activities.
- Lead process validation based on FDA guidance for protein purification processes and fill finish process of injectable drugs.
- Represent the department as a subject matter expert in protein purification and related analytics during investigations.
- Other related duties/responsibilities as required or assigned by the manager.

The selected candidate must hold a Master of Science in Chemistry, Biochemistry, Biology or in a related field with a minimum of ten (10) years knowledge and working experience with all aspects of manufacturing sciences related to protein purification and formulation. Relevant R&D experience with biologics or biotechnology derived products. Experience in developing manufacturing process for biologics. Experience with Quality Risk Management and Associated tools (FMEA, HACCP). Solid comprehension and use of analytical assays to guide protein-based process development. Knowledge and understanding of Canadian, US FDA, European and ICH regulations and guideline on Quality. Excellent knowledge of English (oral and written) and French (oral). Ability to operate both independently and in cross-functional teams including qualified professionals of other departments.



Other requirements: Computer and software skills (Excel, Word, Outlook or equivalent). Knowledge of basic statistics tools and knowledge in design of experiment (DOE).

Prometic offers a competitive compensation, a flexible work schedule and a casual working environment.

To apply, please send a cover letter and copy of your resume to [hr@Prometic.com](mailto:hr@Prometic.com) with the following reference: PBP-MS-1701. Prometic is an equal opportunity employer. **Only chosen candidates will be contacted for an interview.** For more information about Prometic, visit our website [www.Prometic.com](http://www.Prometic.com).

## Opportunité d'emploi Spécialiste principal, Sciences de la Fabrication

Prometic Bioproduction inc. (« PBP ») assure le développement et la fabrication de produits novateurs et bio-similaires dérivés du plasma ayant une forte valeur ajoutée, pour satisfaire les besoins de ses clients existants et futurs dans une usine à la fine pointe de la technologie.

Prometic Bioproduction inc. connaît une importante croissance. Afin de soutenir l'expansion de ses opérations, le candidat sera responsable d'apporter son soutien au gestionnaire en sciences de la fabrication pour l'ensemble des activités de liées aux procédés de fabrication des protéines dérivées du plasma humain : Transfer technologique, mise à l'échelle de la production et validation des procédés. Plus précisément, le titulaire utilisera sa grande expertise en sciences et en procédés de fabrication pour développer des projets pour les nouveaux procédés de purification de protéines ainsi que pour ceux déjà établis. Une grande pratique de la documentation ainsi qu'une habileté de communication sera nécessaire pour générer des protocoles, des rapports, des procédures opératoires normalisées (PON) du département et des dossiers de fabrication pour les substances médicamenteuses et les produits finis.

Le titulaire aura à mener des évaluations de risque, des déterminations de paramètres critiques au procédé, de définir des stratégies de contrôle, des mises à l'échelle de procédé, des activités de résolution de problème, le suivi et/ou la participation à l'exécution de protocoles, d'enquêtes ainsi que de participer dans la préparation de sections de soumissions réglementaires.

Le mandat du spécialiste principal, sciences de la fabrication comprendra notamment les tâches suivantes:

- Mener les transferts technologiques, les projets de mise à l'échelle et les adaptations en usine pour des procédés de fabrication de substances médicamenteuses et de produits finis.
- Évaluer les risques sur la qualité des produits actuels ainsi que ceux en développement.
- Développer et participer à la préparation de lots d'ingénierie, leur exécution et préparer les rapports de performance.
- Participer en tant que personne déléguée pour assurer le suivi des opérations de fabrication sous-traitées.
- Mener les validations de procédés en suivant le guide de la FDA sur les procédés de purification de protéines et d'activités de remplissage final de médicaments injectables.
- Représenter le département comme expert en la matière pour la purification de protéines et des dosages analytiques pendant les enquêtes.
- Toute autre tâche et autres responsabilités mandatée par le gestionnaire.

La personne sélectionnée devra détenir une maîtrise en science, chimie, biochimie, biologie ou dans un domaine d'étude connexe, combinée à un minimum de dix (10) années d'expérience avec tous les aspects des sciences de la fabrication liés à la purification et formulation des protéines. De l'expérience en développement de produits biologiques ou de produits de la biotechnologie. De l'expérience avec la gestion du risque et des outils associés (FMEA, HACCP). Une compréhension solide et l'utilisation de dosages analytiques servant de guide au développement des procédés liés aux protéines. Des connaissances et une



compréhension des guides et de la réglementation sur la qualité de la FDA américaine, Santé Canada et des ICH. Une excellente maîtrise de la langue française (parlée) et anglaise (parlée et écrite) est requise. Cette personne devra démontrer des aptitudes à fonctionner autant de façon autonome qu'au sein d'équipes multidisciplinaires, comprenant des professionnels qualifiés d'autres départements.

Autres requis : habilités avec les outils informatiques (Excel, Word, Outlook ou équivalents). Connaissances de base sur les outils statistiques et connaissances en design expérimental (DOE).

Prometic offre une rémunération concurrentielle, un programme d'avantages sociaux complet, des conditions de travail flexibles ainsi qu'un environnement de travail décontracté.

Pour postuler, veuillez faire parvenir une lettre de présentation et votre curriculum vitae par courriel à [rh@Prometic.com](mailto:rh@Prometic.com) avec la référence suivante : PBP-MS-1701. Prometic souscrit aux principes d'équité en emploi. **Nous communiquerons seulement avec les candidatures retenues pour une entrevue.** Pour davantage de renseignements sur Prometic, visitez notre site internet [www.Prometic.com](http://www.Prometic.com).

\* Le générique *masculin inclut le féminin* et est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.