



IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

SEEKING TALANTED PEOPLE

科伦药业

拥有海内外 100 余家下属企业的现代化药业集团, 是中国医药行业的领军型企业;

A 股上市公司 (股票代码: 002422);

全国医药制造业前 10 强

2016 年, 集团营业收入超过 400 亿元, 利税超过 20 亿元人民币。

科伦药物研究院

现拥有药物研发人员 1300 余人;

构建了以中央研究院 (成都) 为核心, 以南方 (苏州)、北方 (天津) 研究分院、海外 (美国新泽西)

研究分院为分支机构的集约化研究体系;

致力于肿瘤、糖尿病、肝炎、心血管疾病等重大疾病领域的品牌仿制药、创新小分子、新型给药系统和生物技术药物的研发。

申请方式

请发简历给: yulian.zhang@kluspharma.com

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

科伦研究院招聘职位表

板块	岗位	Job Title	
成都总院 (Chengdu Central)			
创新小分子	计算化学总监	Director of Computational Medicinal Chemistry	
	药物化学总监	Director of Medicinal Chemistry	
	药效研究总监	Director of Pharmacology	
	毒理研究总监	Director of Toxicology	
	ADC药物开发总监	Director of ADC (Toxin-linkers Development)	
	创新药物制剂总监	Director of Formulation Development	
	创新工艺总监	Director of Process Development	
	创新分析总监	Director of Analytical Chemistry	
临床	临床策略负责人	The Clinical Strategy Lead (CSL)	
	临床试验联络官	Clinical Trials Liaison Officer (CTLO)	
	后期临床总监	Director of Late Stage Clinical Development	
	药物警戒总监	Director of Pharmacovigilance & Drug Safety	
	临床运营总监	Director of Clinical operation	
	项目管理总监	Director of Project Management	
国内仿制药	化学	合成工艺总监	Director of Chemical Process R&D
		晶型研究总监	Director of Polymorph in Pharmaceuticals
		多肽纯化研究总监	Director of Polypeptide Purification
		油料API研究总监	Director of Pharmaceutical Oil
	制剂	口服固体制剂技术总监	Director of Generics Formulation Development - Solid Oral Products
		注射剂研究总监	Director of Generics Formulation Development - Injectables
		输液研究总监	Director of Generics Formulation Development - Infusions
		新型给药系统总监	Director of NDDS Formulation Development
	质量	分析总监	Director of Analytical R&D
	生物药物	生物研发	生物工艺总监 (细胞工艺开
生物工艺总监 (纯化工艺开			Director of Purification(Process Development and Technology Transfer)
大分子质量研究总监 (Bioassay)			Director of Analytic Development(Bioassay)
生物生产		生物生产执行总监	Director of production executive
		生物药物生产质量管理总监	Director of Biologics QA
		生物药物细胞培养生产总监	Director of Cell Culture (Plant Large-Scale Manufacture)
	生物药物纯化生产总监	Director of Purification(Plant Large-Scale Manufacture)	
天津分院 (Tianjin Branch)			
国内仿制药	化学	合成工艺总监	Director of Chemical Process R&D
		油料API研究总监	Director of Pharmaceutical Oil
	制剂	口服固体制剂技术总监	Director of Generics Formulation Development - Solid Oral Products
		注射剂研究总监	Director of Generics Formulation Development - Injectables
	质量	分析总监	Director of Analytical R&D
苏州分院 (Suzhou Branch)			
国内仿制药	制剂	口服固体制剂技术总监	Director of Generics Formulation Development - Solid Oral Products
		注射剂研究总监	Director of Generics Formulation Development - Injectables
	质量	分析总监	Director of Analytical R&D
美国分院 (US Branch)			
生物	生物大分子发现总监 (Hybridoma)	Director of Antibody Discovery (Hybridoma)	
	生物大分子发现总监 (Phage Display)	Director of Antibody Discovery (Phage Display)	
BD	国际BD总监	Business Development Director	

临床板块

① 临床药理总监 (1 人)

工作职责:

- 1、负责指导临床方案中临床药理相关研究内容的撰写, 为药物临床安全性及有效性研究提供相关技术支持。
- 2、评估创新药物的临床前数据, 并运用相应模型手段预测药物的人体处置特点, 指导早期临床研究的剂量设计。
- 3、负责临床药效学研究 (PD) 的设计和实施督导, 如生物标记物 (biomarker) 和终点的选择等。
- 4、协调解决跨部门合作中出现的与药物安全性、有效性及药物代谢动力学相关的问题。
- 5、与临床专家及审评专家进行专业沟通, 为临床研究设计提供科学和法规支持。
- 6、负责相应团队的建设与管理。

任职要求:

- 1、学历要求: 博士学位。
- 2、专业要求: 临床药理相关专业。
- 3、工作经验:
 - (1) 至少 5 年以上临床药理相关工作经验。
 - (2) 具有早期临床试验方案设计经验, 主导完成过首次人体临床试验 (FIH)、剂量爬坡、药物代谢动力学 (PK) 等研究设计。
- 4、能力要求:
 - (1) 精通临床药理和药物代谢动力学相关知识, 熟悉药物开发流程, 具有一定的临床研究经验。
 - (2) 熟练运用 GastroPlus, SimCYP 等模型工具预测人体 PK/PD 特点。
 - (3) 熟悉全球药物研发中临床药理相关法规政策, 能与监管部门沟通协调研究过程中各项事宜。
 - (4) 了解常用的数据处理和统计分析方法。
- 5、职业素养: 积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。
- 6、语言要求: 良好的中、英文阅读和写作能力。

② 后期临床总监 (2 人)

工作职责:

- 1、负责药物的 II、III 期临床研究方案设计, 推动药物的后期临床研究顺利进行。
- 2、对早期临床研究数据做出评估和反馈, 组织相关内、外部讨论, 决策后续方案及临床策略。
- 3、与临床专家及审评专家进行专业沟通, 为临床研究设计提供科学和法规支持。
- 4、通过与相关团队的积极互动, 为新的研究方向和新项目的研究提供临床医学知识和经验协助。
- 5、负责相应团队的培训 and 建设、指挥与管理。

任职要求:

- 1、学历要求: 硕士或以上学历。
- 2、专业要求: 临床医学相关专业背景。
- 3、工作经验:
 - (1) 具有主治医师及以上资格, 并具有硕士以上研究能力的肿瘤、内分泌、心血管、血液、神经、精神疾病等内科专业医生, 负责过药物临床研究者优先。
 - (2) 或临床医学等相关专业, 在大型制药企业 5 年以上肿瘤、糖尿病、肝炎等疾病药物的临床方案设计经验, 负责过肿瘤新药方案设计者优先。



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

4、能力要求:

- (1) 具有扎实的临床医学知识;对肿瘤、糖尿病、肝炎等疾病领域的临床研究有丰富的经验。
- (2) 具有对文献或研究结果进行综合分析、判断的能力。
- (3) 熟悉药物研发基本流程及相关政策法规的基本知识。

5、职业素养:积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。

6、语言要求:良好的中、英文阅读和写作能力。

④注册申报及医学撰写负责人 (Head, Regulatory Submission and Medical Writing)

职位描述:

- 1、指导并全面负责注册申报相关资料的撰写、修订和审核工作
- 2、指导并负责临床试验相关的资料的撰写、修订和审核工作
- 3、指导并负责其它医学支持类相关文案的撰写、修订和审核工作
- 4、指导并负责与内外部相关部门的沟通中的相关医学文案的撰写、修订和审核工作

任职要求:

- 1、医、药和/或法规相关专业,博士及以上学历;
- 2、10年以上医药工业界医学写作、注册申报等相关工作经验、团队管理经验及跨国公司工作经验者优先;
- 3、中/美 IND 及 NDA 申报经验者优先;
- 4、具有临床试验操作经验者优先
- 5、中英文写作及交流能力优秀者优先;
- 6、具备团队领导能力,良好的组织及计划能力,良好的人际交往能力。

本职位在中、美两国同时招聘,工作地点可以根据应聘人的情况及负责项目的情况决定;本职位向中美临床科学负责人,临床研究中心执行副总裁汇报。

④生物统计总监-1人

工作职责:

- 1、审核临床试验方案的统计内容并为方案设计提供科学合理的统计学支持。
- 2、统筹临床试验统计相关工作的实施,并做好质量控制。
- 3、指导撰写数据验证计划和数据盲态审核报告,并协调数据审核会议高效且顺畅完成。
- 4、建立完善的统计分析 SOP 体系与团队发展规划。

任职要求:

- 1、学历要求:硕士及以上学历。
- 2、专业要求:生物统计、流行病学与卫生统计学相关专业。
- 3、工作经验:
 - (1) 5年以上制药企业统计分析工作经验或高校统计教研室任职经历,大型药企任职过统计负责人者优先。
 - (2) 5年以上统计团队管理经验。
- 4、能力要求:
 - (1) 熟悉 ICH 与 CFDA 临床试验生物统计相关的法规和技术指导原则。
 - (2) 有清晰的编程思路,精通 SAS 编程,能够熟练运用 SAS 宏语言。



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

(3) 有扎实的概率论与数理统计基础, 精通常用统计模型的构建。

(4) 熟练掌握统计分析计划与统计分析报告的撰写要领。

5、职业素养: 积极敬业、责任感强, 具备良好的团队协作能力与沟通能力。

6、语言要求: 具备良好的中、英文沟通及写作能力。

⑤ 药物警戒总监

药物警戒从用药者安全出发, 发现、评估、预防药品不良反应。要求有疑点就上报, 不论药品的质量、用法、用量正常与否, 更多的重视以综合分析方法探讨因果关系, 容易被广大报告者接受。

药物警戒的主要工作内容包括:

- ① 早期发现未知药品的不良反应及其相互作用;
- ② 发现已知药品的不良反应的增长趋势;
- ③ 分析药品不良反应的风险因素和可能的机制医学教育网/搜集整理;
- ④ 对风险/效益评价进行定量分析, 发布相关信息, 促进药品监督管理和指导临床用药。

职位描述:

岗位职责:

1. 及时接收、审查和处理来自临床试验过程中各方的药物安全性数据, 并对重要的药物不良反应进行跟踪、监管和报告;
2. 严重不良反应(SAE)或非预期的不良事件的相关资料进行收集、整理、汇总, 有必要需跟研究者进行沟通;
3. 按照相关要求将 SAE 上报至国家及地方药品监管部门, 并对发生的 SAE/非预期的不良事件进行跟踪和报告, 确保所有报告在规定时间内上报给相关单位;
4. 查阅中国药物警戒条例, 确保递交过程符合现行法规要求;
5. 为项目组其他成员进行指导和培训。

任职资格:

1. 临床医学或药学相关专业本科及以上学历, 肿瘤医生优先考虑;
2. 具备临床相关经验, 能够与医生进行学术上的交流;
3. 5 年在制药企业的相关工作经验;
4. 英语水平良好, 沟通无问题;
5. 能够使用常规的办公软件。

⑥ BE 运营版块-BE 运营总监 1 人

工作职责:

- 1、负责统筹管理并组织 BE 项目的临床实施, 根据公司部署调配团队资源, 确保重大项目快速、高质量完成。
- 2、对 BE 项目进行全面的质量控制与管理, 督导按时完成临床试验的快速启动、实施及结题工作。
- 3、负责拓展并维护专家/医院资源, 与相关审评专家、临床专家和其他临床研究资源沟通与交流, 制定正确的临床实施方案, 保障 BE 研究顺利进行。
- 4、负责 BE 运营团队的构建和培训管理体系, 建立并完善相关 SOP; 负责团队建设、培训与管理。
- 5、参与药物临床研究方案制定、临床研究相关材料的审核。



IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

任职要求:

1、专业背景要求:

- (1) 医学、药学、生物学等相关专业硕士及以上学历。
- (2) 大型制药企业 5 年以上 BE 临床项目实施经验, 3 年以上项目管理工作经验和团队管理经验。

2、能力要求:

- (1) 具备丰富的 BE 临床运营经验, 精通 BE 临床研究全过程, 熟悉国内外药物临床研究的法规政策, 及临床研究发展与现状。
- (2) 拥有丰富的行业资源, 有能力对临床资源进行协调, 并能及时协调解决临床研究中的各种问题。
- (3) 具有优秀的沟通协调、资源整合能力、策划能力及团队管理能力, 具有较强的领导力、执行力, 问题解决能力及应急预案管理能力。

3、语言要求: 具备优秀的中文写作和表达能力, 良好的英文文献阅读能力。

生物大分子

①职位名称: 生物大分子发现总监 (Hybridoma)

工作地点: 美国新泽西

工作类型: 全职

岗位职责:

1. 负责单克隆抗体发现阶段的抗原类型选择, 动物免疫方案的制定, 杂交瘤的制备、评价和筛选;
2. 在创新单克隆抗体发现过程中, 协同其他专业团队, 保证项目快速高质量推进;
3. 协助调研临床疾病治疗需求, 进行创新项目的选题立项;
4. 负责杂交瘤实验室仪器设备、试剂耗材等的综合管理;
5. 负责相应团队的培训和建设、指挥与管理。

岗位描述:

1. 学历要求: 博士学历;
2. 专业要求: 免疫学、分子生物学、细胞生物学等相关专业;
3. 工作经验:
 - 1) 具有 8 年以上杂交瘤技术开发单克隆抗体工作经验;
 - 2) 或具有 5 年以上国外药企杂交瘤部门的成功经验;
4. 能力要求:
 - 1) 具有扎实的免疫学、分子生物学及杂交瘤背景知识, 对抗体发现的最新研究进展能快速分析、判断、获取和应用;
 - 2) 了解大分子药物研发基本流程及相关政策法规的基本知识;
 - 3) 积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上;
 - 4) 具有团队管理能力;
- 5) 语言要求: 良好的中英文阅读及写作能力。

②职位名称: 生物大分子发现总监 (Phage Display)

工作地点: 美国新泽西



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

工作类型: 全职

岗位职责:

1. 负责构建人抗体的噬菌体展示库, 利用展示技术进行新单克隆抗体序列的筛选、鼠源抗体人源化、亲和力成熟以及抗体成药性的优化;
2. 负责除单克隆抗体外的其他新型结构抗体包括双特异抗体、单域抗体的噬菌体展示筛选、优化;
3. 在创新生物大分子药物的研发过程中, 协同其他专业团队, 保证项目研发快速高质量推进;
4. 协助调研临床疾病治疗需求, 进行创新项目的选题立项;
5. 负责噬菌体展示实验室仪器设备、试剂耗材等的综合管理;
6. 负责相应团队的培训 and 建设、指挥与管理。

岗位描述:

1. 学历要求: 博士学历;
2. 专业要求: 分子生物学、生物化学、免疫学等相关专业;
3. 工作经验:
 - 1) 具有 8 年以上噬菌体展示技术开发生物大分子药物工作经验者优先;
 - 2) 或具有 5 年以上国际大药企的噬菌体展示筛选部门成功经验者;
4. 能力要求:
 - 1) 具有扎实的分子生物学知识, 对噬菌体展示技术 (或其他展示技术) 的最新研究进展能快速分析、判断、获取和应用;
 - 2) 了解生物药物研发基本流程及相关政策法规的基本知识;
 - 3) 积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上;
 - 4) 具有团队管理能力;
 - 5) 语言要求: 良好的中英文阅读及写作能力。

③职位名称: 生物药物生产执行总监

工作地点: 中国.成都

工作类型: 全职

工作职责:

1. 负责生物药生产的全面管理, 包括 2000L 规模细胞培养车间、纯化车间和制剂车间 (负责 3 期临床样品的生产, 生产申报及获批后的上市生产);
2. 建设和完善车间岗位设置、人员配备及排班制度, 解决大规模原液及制剂生产过程中的问题;
3. 车间建成前期带领团队开展委托生产服务 (CMO), 承担后续生产线建设相关工作内容。

任职要求:

1. 学历要求: 硕士及以上学位;
2. 专业要求: 细胞生物学、生物工程、生物制药等相关专业;
3. 工作经验:
 - (1) 5 年以上生物药 GMP 生产车间管理经验;



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

(2) 负责过生物药生产申报工作, 并获得上市许可, 具有车间建设筹建经验;

(3) 具有大型制药企业工作经验;

4、能力要求:

(1) 熟悉全球生物药生产规范及生产申报法规要求;

(2) 熟悉生物制品原液及制剂生产工艺流程, 熟悉生物制品原液及制剂生产车间的管理和运行;

5、职业素养: 具有高度的责任感和敬业精神。

6、语言要求: 良好的中、英文沟通及写作能力。

④**职位名称:** 生物药物细胞培养生产总监

工作地点: 中国·成都

工作类型: 全职

工作职责:

1、负责生产规模工艺转移、放大, 解决关键技术问题, 确保生产线顺利运行;

2、负责生产车间建设以及生产文件体系建立;

3、负责细胞培养生产过程的工艺控制与改进; 生产数据的回顾与分析;

4、负责按照 GMP 要求和公司流程, 进行内部审计、偏差调查, 制定预防纠偏措施并监督各项行动的执行情况。

任职要求:

1、学历要求: 本科及以上学历;

2、专业要求: 细胞生物学、生物工程、生物制药等相关专业;

3、工作经验:

(1) 5 年以上哺乳动物细胞大规模培养生产经验;

(2) 具有 2000L 及以上规模的细胞培养生产经验, 具有申报生产或 GMP 核查经验;

(3) 有海外制药公司上述工作经验者优先考虑;

4、能力要求:

(1) 熟悉重组蛋白质药物 GMP 车间的设计、管理和运行;

(2) 熟悉 CHO 细胞表达产品的生产或质量管理, 熟悉国内外 GMP 法规;

(3) 具有生产团队管理经验;

5、具有高度的企业忠诚度、责任感和敬业精神;

6、语言要求: 良好的中、英文沟通及写作能力。

⑤**职位名称:** 生物药物生产质量管理总监

工作地点: 中国·成都

工作类型: 全职

工作职责:

1、负责组建生物药物 (包括治疗性单克隆抗体、双特异性抗体、ADC、融合蛋白等) QA 团队, 负责 QA 团队的日常管理;

2、负责建立、维护并持续改进质量保证体系, 确保公司质量体系持续高效运行;

3、组织实施公司内部质量管理体系自检, 定期检查评估质量管理体系的适用性和有效性, 组织公司各类 GMP 认证



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

(国内及国际) 工作;

- 4、组织接受第三方审计单位及客户 (如委托生产方) 质量审计;
- 5、组织物料供应商评估及审计, 组织 QA 团队建立及维护合格供应商清单;
- 6、协助新建厂房及生产线的设计与建设工作, 确保厂房设施、设备符合 GMP 相关法规要求;
- 7、组织与协调确认与验证工作;
- 8、组织建立公司质量体系文件管理系统, 指导各部门人员编制质量管理体系文件, 确保文件经过必要的审批, 采取有效措施确保体系文件严格、有效执行;
- 9、组织与质量相关的培训工作, 采取适当措施确保培训效果;
- 10、负责偏差、变更、CAPA 的评估与审核;
- 11、协助 VP 开展质量类投诉的调查与处理;
- 12、负责产品质量回顾分析, 组织完成年度质量回顾分析报告。

任职要求:

- 1、学历要求: 本科及以上学历 (硕士及以上学历更佳);
- 2、专业要求: 药学、生物工程、制药工程、生物化学或相关专业。
- 3、工作经验:
 - (1) 具备 5 年以上生物药物产品质量管理工作经验;
 - (2) 具备车间建设、生产现场核查、GMP 认证 (美国或欧盟认证) 经验;
 - (3) 具有领导团队建立质量管理体系或质量保证体系经验;
 - (4) 具有欧美国家质量负责人 (VP) 工作经历者优先;
- 4、能力要求:
 - (1) 熟悉国家有关药品管理的法律法规、熟悉国内外 GMP 法规;
 - (2) 具备较强的前瞻性和预见性, 能够提前对潜在风险提出预案; 能够为较为复杂的团队编制有效的、合理的工作计划;
 - (3) 思维缜密, 善于分析复杂问题的多种可能原因, 恰当运用已有知识、技术等多种手段, 权衡方案优劣, 找出切实可行的解决办法;
- 5、职业素养: 工作态度端正, 作风严谨, 有原则性, 责任心强, 沟通能力强和管理能力强;
- 6、语言要求: 良好的中、英文沟通及写作能力。

⑥**职位名称:** 生物工艺总监 (培养基开发)

工作地点: 中国.成都

工作类型: 全职

工作职责:

- 1、负责公司无血清培养基配方的开发和优化, 获得化学成分明确的培养基配方;
- 2、负责建立符合 cGMP 标准的工业化细胞培养基生产平台;
- 3、建立无血清培养基进入研发及生产部门的质量控制标准。

任职要求:

- 1、学历要求: 博士学历。



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

2、专业要求: 细胞生物学、生物工程、生物制药等相关专业;

3、工作经验:

- (1) 具有五年以上动物细胞培养基配方开发经验, 并有培养基开发成功案例;
- (2) 具有干粉培养基生产经验;
- (3) 具备较强的细胞培养工艺开发经验;
- (4) 具有海外培养基开发公司工作经验的人员优先考虑;

4、能力要求:

- (1) 较高的生物医药专业水平, 熟悉 GMP, 熟悉国内外培养基开发及生产法规;
- (2) 具有研发团队管理经验, 能为研发人员提供指导和培训;

5、语言要求: 良好的中、英文沟通及写作能力。

⑦微生物菌株开发总监 (2名)

1、工作地点: 成都

2、工作职责:

- 1) 负责菌株改造上游技术平台的搭建和开发: 抗生素 (包括中间体)、生物活化酶等生产工程菌的构建或遗传改造, 通过基因工程、代谢工程等手段, 构建、驯化、筛选获得适于工业化生产的工程菌株;
- 2) 负责新产品的评估立项及开发;
- 3) 指导解决项目实施过程中的关键技术难题, 完成生产技术转移;
- 4) 负责团队培训、考核及管理工作。

3、任职要求:

- 1) 微生物学、生物化学或分子生物学等相关专业, 本科及以上学历 (至少 5 年以上相关工作经验);
- 2) 具备扎实的基因工程菌表达系统 (大肠杆菌、酵母、丝状真菌、放线菌和其他野生菌株) 的构建或遗传代谢改造经验, 熟悉当前技术前沿方向和工业界的使用现状;
- 3) 具有 (但不限于) 硫氰酸红霉素、青霉素、头孢菌素 C 等抗生素, 代谢改造相关项目经验者优先;
- 4) 熟悉产品评估立项和未来市场预测者优先;
- 5) 从事过研发团队管理工作者优先。

⑧细胞治疗总监

1、工作职责

- 5) 负责 CAR-T 细胞治疗技术平台的搭建和人员招聘;
- 6) 领导团队进行 CAR-T 细胞治疗的立项和项目推进;
- 7) 指导、解决项目实施过程中的关键技术难题;
- 8) 负责细胞治疗对外合作与商务谈判。

2、任职要求

- 6) 学历要求: 博士;
- 7) 专业要求: 生物、医学、药学等相关专业;
- 8) 工作经验: 国内外药企 3 年以上 CAR-T 细胞治疗相关工作经验;
- 9) 能力要求: 在 CAR-T 细胞治疗研发方面具有较丰富的经验; 熟悉 CAR-T 制备、工艺优化、活性分析与质量控制等研发流程; 从事过研发团队管理工作者优先考虑; 有国外药企工作经验者优先考虑;



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

10) 语言要求：具备良好的英文读写和交流能力。

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信： YULIANZHANG2017

电话： 978-631-5510

制剂板块

①职位名称：口服固体制剂技术总监

工作地点：中国·成都/天津/苏州

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责口服固体制剂项目制剂研究：研究方案审核与修订、研究结果评价与审核、包括缓控释制剂)；
- 2、负责口服固体制剂项目的管理：研究项目进度管控、资源调配、保证研究申报资料符合申报注册法规要求；
- 3、负责口服固体制剂的系统研究，构建技术平台；
- 4、负责相关技术、资源、人才和项目的评估与引进；
- 5、负责相应团队的培训、建设及管理。

任职要求：

- 1、学历要求：硕士及以上学历；
- 2、专业要求：药物制剂等相关专业；
- 3、工作经验：
 - (1) 在国内外大型制药企业从事口服固体制剂研究 10 年以上；
 - (2) 成功主持多项口服仿制药的开发；
 - (3) 有在海外制药公司从业经验者优先考虑；
- 4、能力要求：
 - (1) 熟悉口服固体制剂研究工艺，具有很强的分析及解决工艺问题的能力，熟悉产品的质量要求；
 - (2) 熟悉国际（包括 ICH, FDA 和 EMA）研发技术要求及国内药品技术审评要求和新药注册的相关法规；
 - (3) 熟悉制剂产品体内评价方法及要求，能够根据产品的药学特性及体内药代行为等对 BE 风险进行合理评估分析，并指导制剂研究工作，有效提高 BE 试验成功率；
 - (4) 熟悉口服固体制剂研发和生产所用设备的原理、性能和质量要求；
 - (5) 优秀的团队管理和执行管理能力，能为研发人员提供指导和培训；
- 5、职业素养：积极敬业、主动进取、责任心强、正直向上；
- 6、语言要求：有良好的沟通及写作能力。

②职位名称：注射剂研究技术总监

工作地点：中国·成都/天津/苏州

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责注射剂处方工艺研究方案的制定、注射剂项目研究的质量与进度、技术资料的审核等全过程管理；
- 2、在注射剂项目的研究过程中，负责工艺技术的生产转移，并协同其他专业团队或部门，推进药物的临床研究及



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

上市生产;

3、通过对国内外注射剂产品信息搜集和调研, 协同其它部门进行新项目的选题立项;

4、负责相应团队的培训、建设及管理。

任职要求:

1、学历要求: 本科及以上学历;

2、专业要求: 药物制剂等相关专业;

3、工作经验:

(1) 国内外大型制药企业从事注射剂(含输液、水针、冻干粉针)研究10年以上, 成功主持多项产品的仿制药开发;

(2) 具有丰富的输液研究经验者优先;

(3) 有海外制药公司从业经验者优先;

4、能力要求:

(1) 熟悉注射剂处方工艺研究和工业化生产/验证的流程和技术, 具有解决注射剂生产工艺和产品关键质量问题的能力;

(2) 熟悉国际(包括ICH, FDA 和 EMA)研发技术要求, 国内药品技术审评要求及药品注册的相关法规;

(3) 积极敬业、主动进取、责任心强、正直向上;

5、语言要求: 良好的沟通和写作能力。

④创新药物制剂总监

工作地点: 中国·成都

工作类型: 全职

工作职责:

1、主持创新药物制剂开发工作, 保证研究的系统性和规范性;

2、负责剂型设计, 制定制剂研发方案及计划, 把控制剂研究进度, 解决项目中的关键技术问题;

3、与相关团队协作, 从制剂角度对选题立项、分子设计及临床前研究等提供必要的技术支持及建议, 推动药物的成药性研究和临床研究顺利进行, 降低创新药物研发风险;

4、指导中英文申报资料的撰写和审核;

5、负责相应团队的培训和建设、指挥与管理。

任职要求:

1、学历要求: 硕士或以上学历。

2、专业要求: 药物制剂及相关专业。

3、工作经验和能力要求:

(1) 在国内外知名制药企业从事制剂研发工作5年以上;

(2) 主持或参与3个以上1.1类新药制剂开发工作, 有各种类型制剂研发经验者优先, 或有成功的1.1类新药获批经验者优先;

(3) 具有按照QbD理念进行制剂处方工艺开发经验者优先;

(4) 熟悉药品注册的相关法规及技术审评要求;

(5) 具有扎实的制剂技术及工艺知识, 具有极强的解决制剂研发关键技术问题的能力;



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL

IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

- (6) 熟悉药物制剂处方筛选、工艺优化及工业化生产的流程和技术, 熟悉新药开发不同阶段的制剂产品质量要求。
- 4、职业素养: 积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。
- 5、语言要求:
 - (1) 良好的英文阅读、中文沟通及写作能力;
 - (2) 能熟练使用英语与他人交流。

化学板块

①职位名称: 合成工艺总监

工作地点: 中国·成都

工作类型: 全职

工作职责:

- 1、指导合成工艺团队设计原料药合成工艺路线, 指导完成中试及放大生产研究;
- 2、指导制定原料药研究项目的研究计划, 并按方案推进研究进度;
- 3、指导解决项目推进过程中的重大关键技术问题;
- 4、指导撰写、整理、审核注册申报资料和原始记录以及注册申请中相应的现场核查工作。

任职要求:

- 1、学历要求: 硕士及以上学历;
- 2、专业要求: 药物化学、化学合成等相关专业;
- 3、工作经验:
 - (1) 10年以上化学原料药合成工艺研究从业经验, 成功主持多项原料药新药开发;
 - (2) 有在海外制药公司从业经验者优先;
- 4、能力要求:
 - (1) 具有很强的解决问题能力, 能熟练的设计出合理的合成路线和优化反应, 熟悉化合物的分离、分析手段, 并能进行专业的解析;
 - (2) 熟悉国家药品技术审评要求及新药注册的相关法规;
 - (3) 优秀的团队管理和执行能力;
 - (4) 具有较强的沟通能力和责任心, 能为研发人员提供指导和培训;
- 5、语言要求: 良好的中、英文沟通及写作能力, 能撰写、审核英语申报资料者优先。

②创新工艺总监

工作地点: 中国·成都

工作类型: 全职

工作职责:

- 1、负责化合物从临床前候选化合物到 IND 阶段工艺研究的全程管理;
- 2、解决工艺从路线设计、工艺优化及放大生产过程中出现的关键技术问题;



IF INTERESTED, PLEASE EMAIL YOUR RESUME TO:

YULIAN.ZHANG@KLUSPHARMA.COM

微信: YULIANZHANG2017

电话: 978-631-5510

- 3、把握工艺研究质量与尺度;
- 4、负责创新工艺平台的建设与管理。

任职要求:

- 1、学历要求: 博士学位。
- 2、专业要求: 有机化学、药物化学专业。
- 3、工作经验和能力要求:
 - (1) 在国内外大型制药公司 10 年以上工艺研发经验;
 - (2) 具备精通的工艺路线设计、工艺优化能力, 具有丰富的工艺路线设计经验, 具有创新药物工艺开发 CMC 全程管理经验者优先;
 - (3) 熟悉工艺研究流程、工艺研究质量及药品研发的相关政策和法规;
 - (4) 具有团队领导、管理能力。
- 4、职业素养: 积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。
- 5、语言要求: 良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。

其他:

①职位名称: 分院院长(副院长)

工作地点: 中国·苏州/天津 美国·新泽西

工作类型: 全职

工作职责:

1. 根据公司发展战略制定分院药物研究整体计划及实施方案;
2. 全面负责分院的团队建设和组织管理, 协调分院的各项业务;
3. 全面负责研发项目的质量和进度管理, 定期和不定期向总院述职, 并提交相关报告;
4. 指导分院各部门业务的开展, 对实施过程中的瓶颈性问题提供必要的技术指导;
5. 根据发展战略、年度计划及目标要求, 制定年度科研费用预算, 并按预算管理科研费用;
6. 接受总院的其他工作安排。

任职要求:

1. 学历要求: 硕士及以上学历。
2. 专业要求: 药学、医学、制药工程、有机化学、药物化学、药理学等相关专业。
3. 工作经验和能力要求:
 - (1) 10 年以上药物研发管理经验, 具有 100 人以上研发团队管理经验者优先;
 - (2) 熟悉药品研发的法律法规, 具有丰富的领导开发新药及仿制药并获得生产批件的经验;
 - (3) 有丰富的药学、医学知识, 熟悉专利法及药品市场动态, 具有药物研发大局观;
 - (4) 具有良好的创新思维、战略规划、组织协调和团队管理能力;
 - (5) 具有良好的沟通交流能力及执行力。
4. 职业素养: 积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。
5. 语言要求: 良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。