

生物药分析方法开发经理

岗位职责：

1. 领导生物药的理化分析方法以及其他的分析方法的开发工作，指导和安排理化分析方法开发团队的日常工作并按时完成任务
2. 管理并在必要时操作课题中的理化分析部分工作
3. 评估和确定每个产品所采用的有关分析方法
4. 起草或指导分析方法开发报告、验证计划、分析方法验证和分析方法转移方案
5. 评估新的分析方法并将合适的方法引入到公司
6. 开启产品的稳定性预研究，总结产品稳定性趋势并撰写产品稳定性报告
7. 参与和支持临床申报，总结整理用于药品临床申报的数据和资料，撰写有关分析部分章节
8. 参与实验室规范化管理，包括仪器管理及相关记录和文档的撰写、修改及管理，以及团队财务预算和总结
9. 撰写 SOP 文件和技术报告等，定期向上级领导口头或书面总结汇报

任职要求：

- 生化、生物医学、分析化学、仪器分析及相关专业硕士及以上学历
- 有生物药物分析的管理经验或课题管理经验
- 扎实的生物医药专业知识，对抗体、融合蛋白和多肽类生物药物的结构和功能有深入了解。精通生物药的理化分析，熟练掌握 HPLC/UPLC 技术，有大分子蛋白/多肽药物的糖型分析和质谱经验者优先。
- 具有较强的思考、动手和学习能力，能够解决实验室和仪器的常见问题
- 生物医药/CRO 行业 2 年以上生物大分子结构表征或蛋白质组学分析工作经验者优先
- 具有较强的难点解决能力，较强的专业英语文献阅读和撰写能力
- 熟悉实验室管理流程，熟悉 GMP 管理规范，了解生物药法规
- 抗压能力强，有上进心和团队精神