



# 张卫

在职，看看新机会 · 27岁 · 本科 · 工作5年3个月

13248215370

1207901614@qq.com

wei13248215370

## 优势亮点

四年以上制剂开发经验，内容涉及小分子和大分子制剂处方工艺开发。目前方向为纳米单抗制剂，擅长粉针、水针、吸入制剂开发，对固体制剂也有一定了解。

仿制药制剂和新药制剂研发，熟悉IND、NDA、BLA和ANDA制剂研发流程，熟悉ChP、USP、ICH等相关指导原则和标准。

有中试放大经验，有GMP生产经验。

有撰写申报资料经验。

掌握理论知识，熟悉抗体相关表征手段，具备项目汇报能力。

## 工作经历

上海洛启生物医药技术有限公司

2021/04-至今

高级制剂研究员

作为技术骨干开展吸入纳米抗体药物的制剂研究，主要负责纳米抗体制剂的处方筛选、工艺开发、包材筛选、生产相容性、稳定性考察等，剂型涉及冻干制剂、液体制剂及吸入制剂。。

在该公司就职期间作为技术骨干，承担了6个项目的制剂研究研究工作其中两个项目处于临床阶段。

对大分子新药制剂开发流程和技术要点有了深刻的了解，极大丰富了开发经验。

英格尔检测技术服务(上海)有限公司

2020/12-2021/04

制剂研究员

1. 负责收集国内外制剂技术资料，关注想关研发动向。
2. 负责制剂处方工艺研究小试、中试工作，并配合进行生产放大工作。
3. 负责所参与制剂项目资料、实验过程、原始数据的记录整理，并对所承担实验数据的真实性和准确性负责。
4. 负责参与制剂项目申报资料中处方、工艺部分药学研究资料的编写，协助注册申报。

5. 制剂试验仪器sop的起草、修改和完善工作。

在该公司期间接触了四个液体制剂项目，其中主要负责一个冻干粉针制剂和一个注射液造影剂，摸索了基本的处方工艺。

**华博生物医药技术(上海)有限公司**

**2020/10-2020/12**

下游抗体制剂研究员

1. 参与抗体制剂研发，分析解决出现的问题，及时整理汇报研究进展。
2. 参与抗体药物制剂处方工艺开发、包材相容性和稳定性研究。
3. 负责制剂间相关仪器设备的清洁维护保养。
4. 领导分配的其他工作。

在该公司工作期间，对抗体制剂研发相关流程有了一定的了解，掌握相关仪器设备的使用维护。

**上海创诺医药集团有限公司**

**2018/06-2020/04**

制剂研究员

1. 在部门主管的指导下，按国内外质量及GMP要求进行制剂研发工作，包括但不限于前期文献调研、原研反向解析、处方研究、工艺研究与优化、中试技术资料转移、中试放大。
2. 负责实验方案的起草、完成相关实验、撰写实验记录与报告，按国家相关规定要求确保信息的准确性、可塑性、规范性、完整性。
3. 负责实验室仪器设备的使用与维护，做好实验室的安全、环保、节能减排工作，保证实验室的清洁有序。
4. 完成药物制剂研究相关申报资料的整理工作，负责相关文件的撰写翻译工作，完成制剂相关sop的起草。
5. 领导安排的其他工作。

在公司的两年时间里，共接触了三个制剂项目的研发工作，其中两个为冻干粉针制剂，另一个为注射液。

两个粉针制剂都已经完成了小试研究，另一个注射液完成了前期的初步研究。其中一个粉针制剂参与度较高，经历了从前期的文献调研、原研解析、处方工艺研究到中试资料转移放大的流程。在该项目中自己解决了喷瓶、残留溶剂高，初始杂质高，稳定性不好等问题，打通了小试处方工艺。

**上海致淳信息科技有限公司**

**2017/07-2017/10**

验证工程师

上海

- 1.负责制药系统的计算机机化系统验证文件撰写工作。
- 2.完成领导布置的其他任务。

项目经验

LQ0502022/01-至今

制剂高级研究员

项目描述

LQ050为空气清新喷雾剂，该项目旨在开发出稳定的喷雾日化用品。

项目职责

主要负责文献调研、物料准备和相关实验。

LQ0362021/04-至今

制剂高级研究员

项目描述

LQ036为用于治疗哮喘和COPD的吸入纳米抗体制剂，该项目旨在开发出稳定的雾化液制剂。一期临床为液体制剂，后面转为冻干制剂。

项目职责

负责制剂处方工艺开发、包材筛选、稳定性研究、申报资料和转移资料撰写，跟进生产计划。

项目业绩

澳洲一期临床完成，中国IND已获批，中国一期临床进行中。

LQ043H2021/04-至今

制剂高级研究员

项目描述

LQ043H为用于治疗哮喘和COPD的吸入纳米抗体制剂，该项目旨在开发出可用于IND申报的雾化吸入冻干粉。

项目职责

在LQ043H项目中我主要负责处方研究、工艺开发、包材筛选、稳定性研究等内容，根据项目节点完成相关开发内容和IND申报资料，并起草相关技术转移资料，完成中试放大和申报批的生产。

项目业绩

LQ043H IND申报资料已提交。

LQ041

2022/01-2022/08

制剂高级研究员

项目描述

LQ041为皮下注射制剂，该项目旨在开发出稳定的冻干粉针制剂。

项目职责

在该项目中负责制剂处方开发，工艺开发，冻干参数优化。

项目业绩

已经开发出可行的处方工艺。

LQ043

2021/04-2021/10

制剂高级研究员

项目描述

LQ043为用于治疗哮喘和COPD的吸入纳米抗体制剂，该项目旨在开发出稳定的液体制剂。

项目职责

我在该项目中主要负责制剂的处方工艺开发，相关样品制备工作。

荧光素钠注射液

2020/12-2021/04

制剂研究员

项目描述

该项目旨在开发和原研药历设得等效的注射液造影剂。

项目职责

在该项目中主要参与了前期调研，反向解析和处方工艺研究。

**注射用磷酸特地唑胺**

**2020/12-2021/04**

制剂研究员

项目描述

该项目旨在开发和原研药赛威乐等效的冻干制剂。

项目职责

在该项目中主要参与了前期调研，反向解析和处方工艺研究。

**HB0027**

**2020/10-2020/12**

下游抗体制剂研究员

项目描述

该项目为单抗注射液创新药。

项目职责

在该项目中主要参与了处方筛选研究。

**卡巴他赛注射液**

**2019/01-2020/04**

制剂研究员

项目描述

该项目旨在开发和原研药Jevtana等效的注射液液体制剂。

项目职责

在该项目中我主要参与了前期处方工艺筛选。

**注射用硼替佐米**

**2018/06-2020/04**

制剂研究员

项目描述

该项目旨在开发和原研药万珂等效的冻干粉针制剂。

项目职责

该项目主要研究内容如下：

原研信息调研、参比制剂理化性质检测、处方研究、工艺研究、稳定性试验、中试放大试验

注射用培美曲塞二钠

2018/06-2020/04

制剂研究员

项目描述

该项目旨在开发出与原研药力比泰等效的制剂。

主要研究内容如下：

原研信息调研、参比制剂理化性质检测、处方研究、工艺研究、稳定性试验、中试放大试验。

项目职责

该项目我主要作为制剂研究员参与了后期的稳定性试验与中试转移。

## 教育经历

上海理工大学

2013/09-2017/07

制药工程

本科

## 语言能力

英语（简单沟通）；普通话