

候选者: 任骏

性别: 女

年龄: 32 岁

最高学历: 硕士

个人简介

- 熟练掌握蛋白药物的理化分析及表征检项, 对分析方法开发的流程非常熟悉, 参与过大量项目不同分子类型(单抗、双抗、融合蛋白、酶等)的各类分析方法开发, 同时对小分子药物分析有一定的经验。
- 获得过 QC 分析方法验证的 GMP 资质, 参与了多个大分子药物项目的 QC 方法验证。
- 担任过多个大分子项目的 function leader, 熟悉大分子药物的上下游流程, 指导工艺筛选过程中的质量检测, 对工艺筛选过程中出现的 trouble shooting 有丰富的分析支持经验。
- 参与过多个项目的质量标准制定, 对于撰写项目相关的各类中英文文件有丰富的经验。
- 在甲方和乙方均有较长的工作经历, 参与了较多与乙方或甲方的项目沟通会议, 对于作为甲方或乙方与另一方的沟通思维的不同有较深刻的认知。

教育经历

华东理工大学 分析化学 · 硕士 · 统招

淮南师范学院 化学 · 本科 · 统招

工作经历

和铂医药

2021.05-至今 (1 年 3 个月)

高级研究员

- 职责业绩:
1. 负责 CLD、上下游及制剂工艺筛选的理化质量检测及表征工作。完成大量工艺筛选的质量检测及 N-Glycan 与 MS-Based 为主的表征分析。
 2. 负责理化分析方法开发、评估及游离巯基表征平台建立。完成多个项目的各类分析方法开发及评估, 撰写了大量相应方法的 MDR 及 SOP, 并用自建立的游离巯基表征平台完成项目的 DS 及 DP 的游离巯基表征分析。
 3. 负责 AS 方面的项目管理工作。担任多个项目的 function leader, 参与项目委外合同审核, 指导 CLD、上下游及制剂工艺筛选的质量检测, 同时协助完成了各 function 工艺筛选过程中出现的多个 trouble shooting 工作; 参与与 CDMO 的项目沟通会, 关注 CDMO 的每一步动作, 协助 CMC Leader 挖掘

项目中潜在的风险点, 对 CDMO 提出解决要求; 对接 CDMO, 完成多个项目分析方法转移工作, 审核 CDMO 交付的各类文件

上海药明生物技术有限公司

2018. 09-2021. 07 (2 年 10 个月)

副高级研究员

职责业绩:

1. 负责 CLD、上下游及制剂工艺筛选的理化质量检测及表征工作。完成了大量项目工艺筛选的质量检测及唾液酸、放行或比较性研究的游离巯基及荧光光谱的表征分析。
2. 负责理化分析方法开发及评估。完成多个项目的各类分析方法开发及评估, 撰写了大量相应方法的 MDR 及 SOP。
3. 参与 QC 的 Co-Qualification 工作。获得 GMP 资质, 完成多个项目理化分析方法的 GMP 验证。
4. 负责 AS 方面的项目管理工作。担任多个项目的 AL, 根据 timeline 及各 function 的工作进展协调项目在 AS 的工作安排, 同时协助完成了各 function 工艺筛选过程中出现的各种 trouble shooting 工作; 完成或审核了大量项目各阶段需要交付的文件; 参与项目内外沟通会, 及时向项目组和客户汇报本部门工作进展和工作计划, 关注客户的每一点需求和疑问, 及时给出合适的答复。

上海泽生科技开发股份有限公司

2015. 07-2018. 09 (3 年 2 个月)

分析研究员

职责业绩:

1. 负责支持制剂工艺筛选的质量检测, 负责小分子理化分析方法开发和评估, 负责 MDR 及 SOP 等文件撰写;
2. 负责实验室日常管理工作及新员工基本技能培训工作。
3. 指导团队人员进行分析方法开发工作, 并审核团队人员交付的实验记录及各类文件。

项目经历**HBM1047**

2022. 01-至今 (9 个月)

项目描述: 该项目是结构为 H2L2 的全人源抗体, 靶点为 CD200 R1, 目前该项目处在 CMC 临床前 PD 阶段。

职责: 担任该项目 AS 理化 function leader, 负责分析方法开发评估, 协助上下游完成工艺筛选, 对接 CDMO, 推进项目进展。

业绩: 针对该项目辅料筛选强降样品酸性峰剧增的情况, 完成了强降样品的 PTMs 和 Fragments 分析, 确定主要原因, 为制剂工艺筛选和确定提供了技术依据, 加速推进了项目进展。

HBM90XX

2021. 07-至今 (1 年 3 个月)

项目描述: 该项目分子是结构为 H2L2 的全人源抗体, 目前该项目处在 CMC 临床前 PD 阶段。

职责: 担任该项目 AS 理化 function leader, 负责分析方法开发评估, 协助上下游完成工艺筛选, 对接 CDMO, 推进项目进展。

业绩: 完成了该项目中出现的未知翻译后修饰碱性峰的 CEX isolation 方法开发和峰鉴定。在 timeline 非常紧张以及没有制备色谱柱和峰收集器的情况下利用分析色谱柱顺利完成了手动峰收集, 为公司节约了资金成本, 同时为项目组对该项目的剂型决定和在项目推进过程中的风险规避提供了强有力的分析支持。

A5

2019. 05-2022. 09 (3 年 4 个月)

项目描述: 该项目分子为双抗。

职责: 担任该项目的 CO-AL, 和 AL 共同负责该项目在 AS 的工作, 支持各 function 工艺筛选, 指导并参与分析方法开发和评估。

业绩: 完成 iCIEF 方法开发及评估, 解决了方法开发过程中遇到的溶液稳定性极差及分子温度敏感导致电泳谱图重复性差的问题, 成功转移至 QC 并亲自对该方法进行了 GMP 验证。

A4

2020. 10-2021. 09 (11 个月)

项目描述: 该项目为融合蛋白分子。

职责: 担任 CE-SDS 检项 SME, 负责该检项的分析方法开发和评估, 保证该方法能顺利转移至 QC。

业绩: 顺利完成该项目 CE-NR&R 的方法开发及评估, 在不浓缩不换液的前提下成功解决了因该分子 EC 值低、目标浓度低且 FB 高盐导致的 CE 信号值低的难题。

A3

2020. 05-2021. 09 (1 年 4 个月)

项目描述: 该项目分子为具有 o 糖基化位点及高唾液酸型的融合蛋白。

职责: 担任该项目的 AL, 协调 AS 部门与上下游之间的工作, 指导、督促团队并参与完成各理化分析方法开发与评估工作, 协助各 function 完成工艺筛选。

业绩: 完成了针对该项目分子因氨基酸缺失产生的 truncation 的定量方法 CE-SDS-R 的开发, 相较于 TAT 长、检测压力大的 DRM 或 QNG, 该方法能更快捷地帮助各 function 进行工艺筛选。同时完成了该项目中 SEC 的假性 LMW 的鉴别, 并锁定了专属 SEC 方法。

A2

2019. 11-2021. 09 (1 年 10 个月)

项目描述: 该项目为 IgG2-based 单抗分子。

职责: 担任 CEX 检项 SME, 负责该分析方法开发和评估, 确保其能顺利转移至 QC。

业绩: 完成该检项 CEX 方法开发, 因纯度和 iCIEF 结果差别显著而遭到客户质疑并被拒进行方法的 GMP 转移, 再不影响项目进展的前提下, 进行了大量的再优化实验及方法评估, 终于交付了令客户满意的 CEX 方法并成功转移至 QC。

A1

2018.10-2021.09 (2 年 11 个月)

项目描述: 该项目为疏水性蛋白酶分子, 分子稳定性差。

职责: 担任 iCIEF 及 CZE 的检项 SME, 负责两个检项的分析方法开发和评估, 并确保 CZE 方法能顺利转移至 QC。

业绩: 完成该项目的 icief 方法开发和评估, 解决了开发过程中遇到的溶液稳定性极差及分子对温度敏感导致电泳谱图及纯度结果重复性极差的难题, 满足 PD 放行和稳定性检测需求。但 QC 不接受优化后方法的 variation, 遂开发了理论上可替代 cief 的 CZE 方法, 成为公司用 CZE 进行电荷异质体含量测定和鉴别并成功转移至 QC 的第一人。