

推荐客户: 康抗生物

推荐职位: 分析部经理

候选者信息

姓名: 杨先生

性别: 男

年龄: 33 岁

最高学历: 硕士

个人简介

- 熟悉各种分析方法原理和熟练操作和维护各种分析仪器, 包括光谱法, 色谱法, 高分辨质谱法, 免疫分析法 (ELISA) 和细胞学活性分析; UV, 酶标仪 (MD), HPLC (titer, SEC, IEC, HIC, RP, MALS), UPLC (N-glycan, PM, AA, SA, PS20/80), LC-MS/MS (QDa, Q-TOF, QE), CE (PA800 plus, Maurice), MSD (PD, PK, ADA); 残留分析 (HCP, HCD, protein A); 了解 Biacore (T200), Octet, FACS, PCR 实验原理。熟悉 Empower, Masshunter, BiopharmaPepFider, Softmax, Winnonlin 等软件;
- 对药物开发流程有全面的认识, 具有药物开发不同阶段的经验, 从 DNA 到 IND 阶段, 药物前期发现, 毒理和药代分析, CMC, 临床样本分析等; 从 discover lead-PCC 分子到 CMC 小试工艺开发, 中式和放大生产 (摇瓶到 2000L)。蛋白瞬转, 稳转表达, 细胞株构建 (细胞检定), 细胞培养工艺开发及优化, 下游纯化工艺开发及优化 (深层过滤, 蛋白 A 层析, 阴阳离子层析, 纳滤, UF/DF, 除病毒过滤), 制剂工艺, 药物成药性研究, 分析方法开发, 确认, 转移及验证, 质量研究与质量标准的制定等; 对不同类蛋白都有经验, 包括单抗, 双抗 (ScFv, DVD, BITE 等), ADC (Lys 和 Cys), 融合蛋白, ScFv 等。
- 具有实验室从 0 到 1 建设经验, 熟悉 GLP, GMP 要求, 熟悉 ICH, ChP, USP 等法规及相关指导原则, 具有生物药物分析方面的丰富经验, 包括分析方法开发经验, 样品前处理方法, 理化分析, 生化分析, 活性分析, 免疫分析法和仪器分析法。
- 丰富的查阅中英文文献经验, 具备丰富的开发新方法和综合各种分析方法解决问题的能力。

教育经历

南京农业大学 药物分析学·硕士

2011. 09-2014. 06

石河子大学 植物保护·本科

2007. 09-2011. 06

工作经历

苏州开拓药业

2020. 12-至今

生物药物分析经理

职责业绩:

- 1、大分子药物分析负责人, 负责抗体药物在 CMC 阶段 (工艺开发和 GMP 生产) 所有分析和质量研究相关工作, 小试工艺开发阶段样品数据分析, 中试工艺 (200L, 500L) 确认, 放大生产 (2000L) 中间体样品稳定考察和分析, 保证数据可靠性和完整性;
- 2、担任项目负责人, 负责与 CDMO 对接, 参与理化和活性分析方法开发, 转移, 确认和验证, 产品表征, 质量标准制定, 稳定性研究, in-use 稳定性研究等所有分析相关工作, 分析方法和工艺过程中的问题解决提供技术支持, 保证项目按时开展, 同时满足法规和申报要求;
- 3、负责与 CRO 对接, 保证瞬转蛋白的质量, 开展前期成药性研究, 细胞活性 ADCC 和 CDC 方法开发, 优化和样品检测;
- 4、负责与 CRO 对接, ADA 阳性抗体的制备, 非临床预毒理, 毒理, 药代等研究过程中生物分析相关的方法开发, 验证, 样品检测报告审核, 如 PK, ADA, TK, Biomarker 等;
- 5、根据法规和指导原则, 对中美 IND 申报资料的撰写, 审阅和完善, 与监管机构进行技术方面沟通, 保证项目顺利申报。

2019. 05-2020. 12

苏州君盟生物医药科技有限公司

生物药分析高级组长

职责业绩:

- 1 分析 SME, 负责生物药项目如单抗, 双抗和 ADC 药物在药物前期发现和 PD 阶段, 对理化, 生化和活性, 表征检测结果汇总和整理, 与工艺部门合作解决项目中的问题, 保证项目按时保质完成;
- 2 带领团队负责理化分析方法开发, 技术转移和样品检测等工作;
- 3 负责新员工的培训, 维护仪器设备, 优化实验室数据管理, 提高工作效率;

2017. 10-2019. 05

苏州苏桥生物**理化分析主管**

- 职责业绩:
- 1 作为实验室主管, 负责实验室有 0 到 1 的建设, 试剂耗材和仪器设备的调研和采购, 仪器的安装, 3Q 验证, 包括但不限于, LC-MS, U/HPLC, CE 等; 理化平台方法的开发与优化, SOP 及报告模板的撰写和优化; 包括但不限于: SEC, titer, IEC, N-glycan, peptide mapping, PS20/80, AA, SA, HIC, CE, iCIEF 等;
 - 2 带领团队负责方法开发, 样品检测, 方法转移 QC, 报告撰写, 支持上游细胞培养, 下游工艺纯化, 制剂处方开发等;
 - 3 作为技术负责人, 和工艺部门与客户一起解决项目中遇到的问题, 保证项目顺利完成;
 - 4 负责实验室管理和维护, 人员的培训和管理;

上海恒瑞医药

2016. 05-2017. 10

生物药研究员

- 职责业绩:
- 1 负责大分子药物生物分析平台的建设, 负责分析方法开发与优化, 样品检测和人员培训等工作;
 - 2 负责生物药单抗, 双抗, ADC 药物, 前期发现杂交瘤, 噬菌体等技术药物筛选阶段, 表达蛋白的鉴定和表征, 如纯度测试 (SEC, CE), 电荷异质性测试 (IEC, iCIEF), 结构确证和 PTM (LC-MS), 及成药性分析工作;

上海药明康德新药开发有限公司

2014. 05-2016. 05

生物分析研究员

- 职责业绩:
- 1 参与临床阶段大分子药物生物样品如 PK, ADA 和 PD 的分析, 方法优化和验证, 报告撰写等工作;
 - 2 参与临床前大分子药物安评与药代的分析方法开发和验证, 带领实验员进行样品分析和检测;
 - 3 实验室仪器的管理与维护;