

---

刘先生 男·35 岁·本科·12 年以上工作经验

上海某生物技术公司·制剂研发负责人(M03)

手机: 18302283680

国籍: 中国

邮箱: liubeiscu@163.com

地址: 上海金山区, 西静路 1429 弄

---

## 我的标签

良好的英语听写能力沟通能力,

执业药师资格,

7 年团队管理经验

**求职意向:** 制剂开发岗位/管理岗位

---

## 工作经历

某生物技术有限公司

2018.05-至今

制剂研发负责人(M03)

薪酬状况:

NA

工作地点: 上海

所在部门:

生物工艺开发

汇报对象: 研发副总

下属人数:

8 人/社招校招

职责业绩:

负责药物制剂研发平台搭建/优化升级;

负责生物药成药性研究分析如胶体稳定性, 溶解度, 热力学稳定性, 粘度等; 负责蛋白药物成药性研究和负责分子成药性研究结果的反馈, 沟通 CLD ;

负责新型剂型(鼻喷, 吸入)研发和调研;

负责喷雾制剂 ASPD/DSD/SP/PG 特性研究与数据分析;

负责 ADC 药物处方开发和冻干工艺开发;

负责高浓度制剂可行性研究和制剂开发;

负责预充针项目调研和包材适用性评估;

负责抗体复方制剂处方开发和优化;

负责药物配伍稳定性研究和方案撰写;

负责制剂颗粒物追踪和来源分析, 技术支持;

负责组建研发团队和相关人员配备, 完成;

负责组建制剂中试车间, 已完成;

负责组建研发小试项目建设和文件起草, 完成文件起草生效;

负责 IND 申报资料撰写, 成功递交 1 个 IND, 正在进行 4 个。

---

无锡药明生物

2014.11-2018.05

主管

薪酬状况:

NA

工作地点: 上海/无锡(大部分时间)

所在部门:

MFG & FFF & MST

汇报对象: 高级主任

下属人数:

6 人

职责业绩：  
抗体或融合蛋白等制剂中试转移与 **ENG** 批次研究  
制剂小试车间建设和工艺布局优化  
药物安慰剂稳定性研究(如生产规模冻融)  
冻干技术转移优化，冻干机性能测试  
预充针中试项目研究和中试车间建设，项目可行性评估  
冻干工艺，水针工艺优化和项目协调  
提供满足客户要求的服务和工艺优化  
**FDA** 审计准备工作  
国外客户和 **FDA** 检察官现场检查审计，交流  
称配车间管理和物料称量与发运，对接 **MFG solution preparation team**  
**MST 工作内容：**  
上下游技术转移和中试问题研究和偏差调查与分析  
其余项目管理和新产品引入评估  
支持 **10** 多个项目上下游偏差相关技术问题的解决和追踪  
协助 **GAP** 分析  
数据分析和研发应用

## Perkin Elmer

2014.02-2014.08

工艺工程师

薪酬状况： **NA**

所在部门： 工艺部

汇报对象： 经理

下属人数： **0** 人

职责业绩：

**IVD** 试剂盒制备工艺优化；  
新抗原抗体原材料筛选，包被板筛选和检测信号调整；

## Suzhou Genemen

研发工程师

薪酬状况： **NA**

所在部门： 生产工艺部

汇报对象： 经理

下属人数： **0** 人

职责业绩：

完成两个项目原液上下游，制剂工艺转移，参与 **DoE** 设计并分析效果；  
完成中试车间图纸审评和实验室建设  
主导某单抗和重组蛋白的发酵，纯化和冻干技术转移  
负责某单抗中试车间设备选型  
完成原液车间设备选型和最终确认；  
负责需技术转移的制剂项目小试研究与检测数据分析整理，分析制剂小试初步稳定性数据；  
负责依据小试工艺参数和放大后工艺参数优化整合，**GAP** 分析；  
协助冻干工艺放大；  
协助完成 **GMP** 检查准备工作；  
**IVD** 开发与工艺优化；

## 技术工程师

薪酬状况: NA

所在部门: 技术部

汇报对象: 经理

下属人数: 0 人

职责业绩:

负责参与部分产品的工艺路线优化和工艺参数优化,新厂家批次原料工艺性能的实验摸索等;

搜集仿制药的部分技术资料 and 专利文献用于指导上述工作;

学习正交试验等统计学方法确定最佳工艺条件和相关参数;

参与原料药生产管理;

参与新厂房启用前的准备工作,新车间建设进度跟踪与 GMP 匹配性检查,学习洁净室测试与验证;

参与制订新版管理文件(生产管理 SMP 与生产管理总则,通用 SOP);

参与车间生产管理文件起草,负责批记录和工艺规程审核、整理汇总;

参与 FDA 检查和 GMP 认证生产现场的准备工作并针对公用设施检查、生产现场检查。

## 教育经历

四川大学

制药工程/本科

2006.09-2010.07

## 语言能力

英语、普通话

英语口语流利,书写流利。

## 自我评价

熟悉国内外现行法规药典要求,具有良好的 GMP 意识

具有丰富的药物制剂研发经验,具备良好的创新意识

工作积极主动,具有出色的团队协作能力和较强的分析和处理问题能力

## 附加信息

数据分析能力和数据采集能力

英语六级 具有熟练的口语表达交流能力和文献查阅能力

灵活使用数据分析软件 Excel, Minitab 等

核心期刊《药物生物技术》发表文章“高通量筛选技术应用于抗体药物处方开发的研究”,2021 年第 05 期