

# 个人简历

	孙明彬			130-2310-5926
		7 年		江苏省海门市
		工艺开发及生产		<a href="mailto:xurixiawang@yeah.net">xurixiawang@yeah.net</a>



## 基本信息

出生年月：1989.01	学位：硕士	专业：生物工程	政治面貌：中共党员
--------------	-------	---------	-----------



## 教育背景

2013.9 - 2016.6	中国石油大学（华东）	生物工程	硕士
-----------------	------------	------	----



## 工作经历

2015.11-2019.06	上海药明生物技术有限公司-生物偶联药发展部	研究员
<ul style="list-style-type: none"><li>参与超过 10 个抗体偶联药物（ADC）项目的偶联工艺的开发，通过 DOE 设计实验方案进行实验并分析实验结果，优化研发阶段偶联过程。</li><li>参与多个项目的中试及 GMP 生产过程，具有 GMP 生产经验，并撰写 NPI, SOP, MBR, BOM, PFD 等相关生产文件。</li><li>负责部门 GMP 人员培训，熟悉 GMP 相关知识和操作规范。</li></ul>		
2019.06-至今	澳斯康生物（南通）股份有限公司-工艺开发&生产部	高级主管
<ul style="list-style-type: none"><li>主导完成澳斯康第一个工艺验证项目纯化生产工作，熟悉工艺转移、工艺表征及工艺验证流程，先后撰写工艺转移方案、工艺转移报告、工艺验证风险评估报告、工艺验证方案、清洁验证方案、工艺验证报告、清洁验证报告等验证相关文件。目前该项目已通过 CDE 现场核查，动态三批生产工作已完成。</li><li>作为某一中美双报项目 PL，协调主导 CLD、PD、AD、MF、QA、QC 等多部门工作，推动项目能够按照 Timeline 完成由细胞株构建至 200L GMP 生产等工作内容，并主导 IND 申报资料的撰写工作。目前该项目中英文申报资料已基本定稿。</li><li>负责多个项目的纯化工艺开发及优化工作，包括疫苗、单抗、双抗重组蛋白等，并撰写对应的工艺开发优化方案及报告等文件。</li><li>制定项目排产计划，协调安排 QA、QC 及生产相关人员进行检验、生产等工作。</li><li>负责部门设备的采购与管理，参与纳滤、超滤、AKTA 等纯化设备的 FAT, SAT 及 IQQ 工作。</li></ul>		