

北大校友投递方式：

方式一：通过北大校友熊慧中，现任信达生物国清院免疫学总监，进行内部推荐，投递邮箱为 huizhong.xiong@innoventbio.com；

方式二：登录领英，搜索 Innovent Biologics，投递 ADC CMC Head 职位。

基本信息				
岗位名称 (Job)		ADC CMC Head	职级范围	高级总监-副总裁
一级部门		CMC 部门	工作地点	中国 苏州
是否管理岗		是	下属规模	约 20 人
汇报关系	直接上级岗位	SVP		
协作关系	内部协作部门	CMC 内部相关部门、信达国清院、注册等部门		
	外部协作	相关 CDMO		
岗位目的				
信达公司重点布局 ADC 项目，已有数条 ADC 管线由早期研发进入到临床阶段，并有更多有潜力的 ADC 管线处于早期开发阶段，期望招募一名 Head，能熟悉 ADC 相关 CMC 板块的工作，加强公司整体 ADC CMC 能力、构建技术平台等工作，包括但不限于 ADC 创新项目从 IND 到 BLA/NDA 阶段的整体工艺开发研究工作（涵盖抗体、小分子和偶联的原液、制剂的工艺开发及分析方法开发、中试放大、技术转移、生产及质量放行），带领 CMC 团队完成项目的 IND 申报等。				
主要工作职责				
1. 负责 ADC 创新项目从 IND 到 BLA/NDA 阶段的整体工艺开发研究工作（涵盖抗体、小分子和偶联的原液、制剂的工艺开发及分析方法开发、中试放大、技术转移、生产及质量放行），带领 CMC 团队完成项目的 IND 申报（速度和质量满足研发目标的要求和国内外目标市场的监管要求）、BLA/NDA 申报及现场核查；				
2. 负责组织 ADC CMC 各专业团队对项目的技术难度进行评估，制定项目的工艺开发策略和实施方案（研发计划书），并督导、协调团队进行方案的实施，追踪进度；				
3. 负责协调 ADC CMC 团队与其他团队的在项目推进中的密切配合，参与上游研发早期药学成药性指标科学制定；				
4. 负责项目药学技术资料最终审核和定稿；				
5. 负责与外部 CRO、CDMO 公司的对接，并对外包项目的推进情况实施督察；				
6. 熟悉 NMPA、FDA、EMA 等国内外注册法规，能及时了解、掌握技术审评更新动态，结合内部项目情况及时采取措施，以实现优化的研发策略；				
7. 负责 ADC CMC 研究平台（含抗体、偶联工艺、质量研究等专业技术板块）的技术问题解决。包括对现有技术深化研究、组织或协调资源对团队技术、合规性问题解决；				
8. 负责从降成本、提效率、提质量方面考虑，结合行业的国际发展趋势，对现有技术平台进行更新，并能适时引进新的技术平台，以适应国际化的发展需要；				
9. 负责 ADC CMC 研究平台团队建设和管理，包括人员的招聘、培训、绩效考核和晋升等。				
任职资格				
学历与资质	学历及专业	硕士，有海外背景或全球领先生物制药企业相关工作经历者优先；		
	资格证书			
专业知识		生物化学、化学、生物工程、分子生物学、免疫学、药学或其他相关专业；		
工作经验		(1) 具有 5 年以上 ADC 药物的工艺开发经验，作为项目负责人或核心管理者，独立主持过抗体偶联药物工艺开发项目，有项目完成 BLA/NDA 申报经验者优先； (2) 熟悉抗体偶联药物工艺开发与样品 GMP 生产要求，了解新药开发过程工艺研究要求与开发流程，熟悉质量研究、质量标准建立等工作； (3) 熟悉抗体偶联药物工艺开发不同阶段工作内容，包括工艺初步建立、优化、放大、深入开发、工艺变更以及工艺验证等，擅长利用 QbD 理念对工艺及质量研究过程和方案做设计、指导； (4) 熟悉生物技术药物的注册申报及 GMP 生产相关法律法规及有关研究指导原则。		