

科伦药物研究院

Kelun Pharmaceutical Research Institute

职位名称：生物药物生产执行总监 (Executive Director of Production)

工作地点：中国.成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责生物药生产的全面管理，包括 2000L 规模细胞培养车间、纯化车间和制剂车间（负责 3 期临床样品的生产，生产申报及获批后的上市生产）；
- 2、建设和完善车间岗位设置、人员配备及排班制度，解决大规模原液及制剂生产过程中的问题；
- 3、车间建成前期带领团队开展委托生产服务（CMO），承担后续生产线建设相关工作内容。

任职要求：

- 1、学历要求：硕士及以上学位；
- 2、专业要求：细胞生物学、生物工程、生物制药等相关专业；
- 3、工作经验：
 - （1）5 年以上生物药 GMP 生产车间管理经验；
 - （2）负责过生物药生产申报工作，并获得上市许可,具有车间建设筹建经验；
 - （3）具有大型制药企业工作经验；
- 4、能力要求：
 - （1）熟悉全球生物药生产规范及生产申报法规要求；
 - （2）熟悉生物制品原液及制剂生产工艺流程，熟悉生物制品原液及制剂生产车间的管理和运行；
- 5、职业素养：具有高度的责任感和敬业精神。
- 6、语言要求：良好的中、英文沟通及写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：生物药物生产质量管理总监 (Director of Biologics QA)

工作地点：中国.成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责组建生物药物（包括治疗性单克隆抗体、双特异性抗体、ADC、融合蛋白等）QA 团队，负责 QA 团队的日常管理；
- 2、负责建立、维护并持续改进质量保证体系，确保公司质量体系持续高效运行；
- 3、组织实施公司内部质量管理体系自检，定期检查评估质量管理体系的适用性和有效性，组织公司各类 GMP 认证（国内及国际）工作；
- 4、组织接受第三方审计单位及客户（如委托生产方）质量审计；
- 5、组织物料供应商评估及审计，组织 QA 团队建立及维护合格供应商清单；
- 6、协助新建厂房及生产线的设计与建设工作，确保厂房设施、设备符合 GMP

相关法规要求；

- 7、组织与协调确认与验证工作；
- 8、组织建立公司质量体系文件管理系统，指导各部门人员编制质量管理体系文件，确保文件经过必要的审批，采取有效措施确保体系文件严格、有效执行；
- 9、组织与质量相关的培训工作，采取适当措施确保培训效果；
- 10、负责偏差、变更、CAPA 的评估与审核；
- 11、协助 VP 开展质量类投诉的调查与处理；
- 12、负责产品质量回顾分析，组织完成年度质量回顾分析报告。

任职要求：

- 1、学历要求：本科及以上学历（硕士及以上学历更佳）；
- 2、专业要求：药学、生物工程、制药工程、生物化学或相关专业。
- 3、工作经验：
 - （1）具备 5 年以上生物药物产品质量管理工作经验；
 - （2）具备车间建设、生产现场核查、GMP 认证（美国或欧盟认证）经验；
 - （3）具有领导团队建立质量管理体系或质量保证体系经验；
 - （4）具有欧美国家质量负责人（VP）工作经历者优先；
- 4、能力要求：
 - （1）熟悉国家有关药品管理的法律法规、熟悉国内外 GMP 法规；
 - （2）具备较强的前瞻性和预见性，能够提前对潜在风险提出预案；能够为较为复杂的团队编制有效的、合理的工作计划；
 - （3）思维缜密,善于分析复杂问题的多种可能原因，恰当运用已有知识、技术等多种手段，权衡方案优劣，找出切实可行的解决办法；
- 5、职业素养：工作态度端正，作风严谨，有原则性，责任心强，沟通能力强和管理能力强；
- 6、语言要求：良好的中、英文沟通及写作能力。

联系人： 王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信: huiwang189

职位名称：生物药物生产 QC 总监 (Director of Biologics QC)

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责组建生物药物（包括治疗性单克隆抗体、双特异性抗体、ADC、融合蛋白等）QC 团队，管理和指导质量控制部门的工作，确保公司的 GMP 质量控制系统符合国内外制药行业法规的要求；
- 2、建立生物药物质量控制平台及相应的文件体系，负责 QC 相关质量文件的编写指导/起草/审核/批准；
- 3、组织、指导分析方法的建立、验证及转移，确保这些过程符合国内外制药行业法规的要求；
- 4、负责组织及执行 QC 相关培训及考核工作，提高 QC 团队的专业知识水平及技能。

任职要求：

- 1、学历要求：本科及以上学历（硕士及以上学历更佳）；
- 2、专业要求：药学、生物工程、制药工程、分析化学、生物化学或相关专业；
- 3、工作经验：
 - （1）具备5年以上国外GMP生物制药企业的相关工作经验及管理工作经验；
 - （2）具有QC实验室建设、研制现场核查、GMP认证（美国或欧盟认证）经验；
 - （3）具有领导团队建立质量控制系统的经验；
- 4、能力要求：
 - （1）熟悉国内外生物药品质量控制的相应政策和法律法规；
 - （2）熟悉生物药品质量控制的相应的仪器应用，方法开发和验证；
 - （3）思维缜密，善于分析复杂问题的多种可能原因，恰当的运用已有知识、技术等多种手段，权衡方案优劣，找出切实可行的解决办法；
 - （4）工作态度端正，作风严谨，有原则性，责任心强，沟通能力强和管理能力强；
- 5、语言要求：良好的中、英文沟通及写作能力。

联系人： 王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：生物药物发酵工艺总监 (Director of Biotechnology, Microbial Fermentation)

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责抗生素、多肽、蛋白类产品工艺开发、放大及生产，解决关键技术问题；
- 2、负责项目管理和申报，确保符合注册法规与未来趋势要求；
- 3、负责按照GMP要求建立生产文件体系，对生产过程工艺进行控制与改进，确保生产线顺利运行。

任职要求：

- 1、学历要求：本科及以上学历；
- 2、专业要求：发酵工程、生物工程、细胞生物学、生物制药等相关专业；
- 3、工作经验：
 - （1）5年以上原核或酵母菌株筛选与优化、发酵工艺开发经验；
 - （2）负责过中试或者生产规模的发酵工艺研究，完成IND或生产申报；
 - （3）有海外制药公司上述工作经验者优先考虑；
- 4、能力要求：
 - （1）熟悉全球生物药研发指导原则、药政法规以及相关临床申报要求；
 - （2）精通原核或酵母发酵工艺研究和工业化生产流程和技术；
 - （3）熟悉抗生素、多肽、蛋白类药物GMP车间的设计、管理和运行；
 - （4）具有研发团队管理经验，能为研发人员提供指导和培训；
 - （5）具有高度的责任感和敬业精神；
- 5、语言要求：良好的中、英文沟通及写作能力。

联系人： 王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：生物工艺总监（培养基开发）

工作地点：中国.成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责公司无血清培养基配方的开发和优化，获得化学成分明确的培养基配方；
- 2、负责建立符合 cGMP 标准的工业化细胞培养基生产平台；
- 3、建立无血清培养基进入研发及生产部门的质量控制标准。

任职要求：

- 1、学历要求：博士学历。
- 2、专业要求：细胞生物学、生物工程、生物制药等相关专业；
- 3、工作经验：
 - (1) 具有五年以上动物细胞培养基配方开发经验，并有培养基开发成功案例；
 - (2) 具有干粉培养基生产经验；
 - (3) 具备较强的细胞培养工艺开发经验；
 - (4) 具有海外培养基开发公司工作经验的人员优先考虑；
- 4、能力要求：
 - (1) 较高的生物医药专业水平，熟悉 GMP，熟悉国内外培养基开发及生产法规；
 - (2) 具有研发团队管理经验，能为研发人员提供指导和培训；
- 5、语言要求：良好的中、英文沟通及写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：口服固体制剂技术总监（Director of Generics Formulation Development, Solid Oral Products）

工作地点：中国.成都/天津/苏州 各一位

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责口服固体制剂项目制剂研究：研究方案审核与修订、研究结果评价与审核、包括缓控释制剂）；
- 2、负责口服固体制剂项目的管理：研究项目进度管控、资源调配、保证研究申报资料符合申报注册法规要求；
- 3、负责口服固体制剂的系统研究，构建技术平台；
- 4、负责相关技术、资源、人才和项目的评估与引进；
- 5、负责相应团队的培训、建设及管理。

任职要求：

- 1、学历要求：硕士及以上学历；
- 2、专业要求：药物制剂等相关专业；
- 3、工作经验：
 - (1) 在国内外大型制药企业从事口服固体制剂研究 10 年以上；
 - (2) 成功主持多项口服仿制药的开发；
 - (3) 有在海外制药公司从业经验者优先考虑；
- 4、能力要求：

(1) 熟悉口服固体制剂研究工艺，具有很强的分析及解决工艺问题的能力，熟悉产品的质量要求；

(2) 熟悉国际（包括 ICH，FDA 和 EMA）研发技术要求及国内药品技术审评要求和新药注册的相关法规；

(3) 熟悉制剂产品体内评价方法及要求，能够根据产品的药学特性及体内药代行为等对 BE 风险进行合理评估分析，并指导制剂研究工作，有效提高 BE 试验成功率；

(4) 熟悉口服固体制剂研发和生产所用设备的原理、性能和质量要求；

(5) 优秀的团队管理和执行管理能力，能为研发人员提供指导和培训；

5、职业素养：积极敬业、主动进取、责任心强、正直向上；

6、语言要求：有良好的沟通及写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：注射剂研究技术总监 (Director of Generics Formulation Development-Injectables)

工作地点：中国·成都/天津/苏州各一位

工作类型：全职

工作职责：

1、负责注射剂处方工艺研究方案的制定、注射剂项目研究的质量与进度、技术资料的审核等全过程管理；

2、在注射剂项目的研究过程中，负责工艺技术的生产转移，并协同其他专业团队或部门，推进药物的临床研究及上市生产；

3、通过对国内外注射剂产品信息搜集和调研，协同其它部门进行新项目的选题立项；

4、负责相应团队的培训、建设及管理。

任职要求：

1、学历要求：本科及以上学历；

2、专业要求：药物制剂等相关专业；

3、工作经验：

(1) 国内外大型制药企业从事注射剂（含输液、水针、冻干粉针）研究 10 年以上，成功主持多项产品的仿制药开发；

(2) 具有丰富的输液研究经验者优先；

(3) 有海外制药公司从业经验者优先；

4、能力要求：

(1) 熟悉注射剂处方工艺研究和工业化生产/验证的流程和技术，具有解决注射剂生产工艺和产品关键质量问题的能力；

(2) 熟悉国际（包括 ICH，FDA 和 EMA）研发技术要求，国内药品技术审评要求及药品注册的相关法规；

(3) 积极敬业、主动进取、责任心强、正直向上；

5、语言要求：良好的沟通和写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：输液研究总监(Director of Generics Formulation Development-Infusions)

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责输液处方工艺研究方案的制定、输液项目研究的质量与进度、技术资料的审核等全过程管理；
- 2、在输液项目的研究过程中，负责工艺技术的生产转移，并协同其他专业团队或部门，推进药物的临床研究及上市生产；
- 3、通过对国内外输液产品信息搜集和调研，协同其它部门进行输液新项目的选题立项；
- 4、负责相应团队的培训、建设及管理。

任职要求：

- 1、学历要求：本科及以上学历；
- 2、专业要求：药物制剂等相关专业；
- 3、工作经验：
 - (1) 在国内外大型制药企业从事输液研发 10 年以上，成功主持多项产品的仿制药开发；
 - (2) 专业从事输液研究，且经验丰富者优先；
 - (3) 有海外制药公司从业经验者优先；
- 4、能力要求：
 - (1) 熟悉输液处方工艺研究和工业化生产/验证的流程和技术，具有解决输液生产工艺和产品关键质量问题的能力；
 - (2) 熟悉国际（包括 ICH，FDA 和 EMA）研发技术要求，国内药品技术审评要求及药品注册的相关法规；
 - (3) 积极敬业、主动进取、责任心强、正直向上；
- 5、语言要求：良好的沟通和写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：新型给药系统总监 (Director of NDDS)

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

1. 负责给药系统项目（重点在脂质体、纳米粒等纳米制剂）研究方案制定、研究的质量与进度、申报资料把关等研究实施的全过程管理；
2. 负责解决项目推进过程中的关键技术问题，快速推进项目；
3. 负责给药系统项目相关技术、资源、人才和项目的评估、引进；
4. 搜集临床疾病治疗需求，结合 DDS 技术进行 DDS 新项目的选题立项；
5. 负责给药系统项目全局发展战略和方向，DDS 团队的培训和建设、指挥与管理。

任职要求

- 1、学历要求：硕士以上学历（具有 DDS 产品产业化经验不受学历限制）；
- 2、专业要求：药剂学及相关专业；
- 3、工作经验和能力要求：
 - (1) 工作经验：
 - 1) 具有 8 年以上大型制药企业从事新型给药技术（重点在脂质体、纳米粒等）的实验室研发和工业化转化研究工作经验，成功研制 3 个以上给药系统产品（包括进入申报注册、临床阶段）；
 - 2) 在国外制药公司从事相关工作的人员优先；
 - 3) 具有研发 DDS 产品申报美国 FDA 的经验者优先；
 - (2) 能力要求：
 - 1) 掌握国际（包括 ICH, FDA 和 EMA）研发技术要求、国家药品技术审评要求及药品注册的相关法规；
 - 2) 掌握制剂研究工艺和工业化生产的流程和技术，具有很强的解决 NDDS 类产品制剂生产工艺（尤其是生产放大和技术转移）问题的能力，熟悉产品的质量要求；
 - 3) 具有按照 QbD 理念要求进行制剂处方工艺研究的经历，熟悉诸如 DOE、风险分析和控制、工艺放大、变更控制、技术转移、验证等要求；
 - 4) 较强的项目管理和团队管理能力，能为研发人员提供指导和培训；非常熟悉全球新型制剂发展现状及方向，具有前瞻性眼光；
- 4、语言要求：良好的中、英文沟通及写作能力。

联系人： 王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：分析总监 (Director of Analytical R&D)

工作地点： 中国·成都

工作类型： 全职

工作职责：

- 1、负责新型给药系统质量研究：研究方案审核与修订、研究结果评价与审核、申报资料及质量标准审核；
- 2、负责研究项目的管理，包括研究项目进度管控、资源的调配、保证质量研究申报资料符合申报注册法规要求等；
- 3、引进、完善新型给药系统质量研究分析技术，解决质量研究中分析技术问题；
- 4、负责相应团队的培训和建设、指挥与管理。

任职要求：

- 1、学历要求：硕士及以上学历；
- 2、专业要求：药物分析及相关专业；
- 、工作经验：
 - (1) 具有 10 年以上制药企业药物质量研究经验，包括分析方法学研究、稳定性研究和质量标准建立；
 - (2) 具有新型给药系统(重点在脂质体、微球、缓控释制剂)相关的质量分析经验；

(3) 具有多个项目申报经验；

(4) 有海外制药公司从业经验者优先；

4、能力要求：

(1) 熟悉原料药及制剂分析方法和质量研究；具有扎实分析化学、药物化学基础；

(2) 具有对文献或研究结果进行综合分析、判断的能力；

(3) 熟悉了解药物研发流程和相关的政策法规；

(4) 具有团队管理能力；

5、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上；

6、语言要求：良好的沟通及写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：药物化学总监 (Director of Medicinal Chemistry)

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

1、负责创新小分子的分子设计和化学合成的整体方案制定、研究质量和进度控制、专利查新、关键技术难题解决等药化研发的全过程管理；

2、追踪国际创新分子发现及优化的新平台和新技术，及时掌握行业最新动态，提升团队研发实力和效率，为选题立项及国内外合作提供专业支持；

3、协同药理团队挖掘临床前候选化合物的成药特点和品种优势；协同工艺团队开展小试和中试放大研究，降低生产成本，加快研发进度；

4、负责创新分子的专利撰写、审核与跟进，确保公司知识产权的有效保护；

5、负责相应团队的培训和建设、指挥与管理。

任职要求：

1、学历要求：博士学历；

2、专业要求：药物化学或有机化学专业；

3、工作经验和能力要求：

(1) 8年以上小分子药物研发经验和不少于5年的药化项目领导经验；

(2) 有项目成功进入临床阶段者优先，有海外大型制药公司或著名药物研究机构工作经验者优先；

(3) 具有专利解读与突破能力，熟悉药理毒理数据的生物学含义与成药属性的关系；

(4) 熟悉国内外创新药开发模式、流程、技术要求及相关注册法规；

(5) 具有良好的沟通交流和执行能力；

(6) 具有良好的组织协调和团队管理能力；

4、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上；

5、语言要求：良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：计算化学总监 (Director of Computational Medicinal Chemistry)**工作地点：**中国·成都**工作类型：**全职**工作职责：**

- 1、负责创新药物的计算机辅助药物设计平台建设与管理，为新分子设计提供技术指导和支撑；
- 2、利用现代计算化学技术原理，为创新研发项目进行分子设计，快速实现临床前候选化合物的发现和提名；
- 3、参与制定和推进药物研发的策略；
- 4、领导“先设计再合成”(Design before Synthesis)的高效药物研发模式；
- 5、构建参与相关人才引进和招聘；
- 6、实时跟踪计算机辅助药物设计全球最新动态，及时引进新技术，新方法。

任职要求：

- 1、学历要求：博士学历；
- 2、专业要求：计算化学、药物化学、有机化学等相关专业；
- 3、工作经验和能力要求：
5年以上新药研发领域的计算机辅助药物化学经验；
(1)能熟练进行蛋白和小分子模型构建，能利用蛋白和小分子模型以及生物晶体结构等独立进行计算机辅助药物设计，开展分子对接和虚拟筛选研究；
(2)具有良好的沟通交流和执行能力，熟悉药物化学基本原理及分子成药性基础；
(3)具有良好的组织协调能力和团队管理能力；
- 4、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上；
- 5、语言要求：良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189**职位名称：药效研究总监****工作地点：**中国·成都**工作类型：**全职**工作职责：**

- 1、负责创新小分子和生物技术药的药效研究整体方案制定、评价方法建立、研究质量和进度控制、关键技术难题解决等研发环节的全过程管理；
- 2、追踪国际先进药效研究的发展趋势，特别是能反映人体疾病真实情况的新平台新技术，降低研发风险，提升团队成药性评价水平和研发效率；
- 3、协同药代、毒理、临床等专业团队，分析研究在研品种的临床特点，提炼与临床标准治疗方案之间的优势，提升成药性评价的科学性和系统性，并应用于临床前和临床研究中，提高临床研究的成功率；
- 4、负责创新药物药理毒理申报资料的撰写和审核；
- 5、负责相应团队的培训和建设、指挥与管理。

任职要求：

- 1、学历要求：博士学历；
- 2、专业要求：药理学、药学、医学、生物学等相关专业；
- 3、工作经验和能力要求：
 - (1) 在国内外大型制药公司 6 年以上创新药物药效研究经验，并在研发过程中担任项目负责人，成功推动项目进入临床或产品上市；或在 CRO、科研院校长期从事药效研究；
 - (2) 具备深厚的创新小分子或生物技术药的体内外药效研究能力，熟悉分子、细胞、尤其是动物模型等不同层次的药效评价技术与方法；
 - (3) 熟悉新药研发流程，把握药效与药代、毒理等研究的相互联系，善于衔接相关研发环节、推动系统的成药性评价工作顺利开展者优先；
 - (4) 熟悉药品研发注册的相关政策和法规，能指导申报资料撰写者优先；
 - (5) 具有良好的组织协调能力和团队管理能力；
- 4、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上；
- 5、语言要求：良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。

联系人： 王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信: huiwang189

职位名称：毒理研究总监 (Director of Toxicology)

工作地点： 中国·成都

工作类型： 全职

工作职责：

- 1、负责创新小分子和生物技术药的毒理研究整体方案制定、研究质量和进度控制、关键技术难题解决等研发环节的全过程管理；
- 2、协同药效、药代等专业团队开展系统的成药性评价工作，对在研品种进行准确的安全性评价和分析研究潜在的临床毒性；
- 3、根据临床前研究结果，协同药效和临床团队进行首次人体试验 (FTIH) 方案的设计；
- 4、负责 GLP 毒理试验方案和正式报告的审阅、修订工作，指导药理毒理申报资料撰写；
- 5、负责相应团队的培训和建设、指挥与管理。

任职要求：

- 1、学历要求：博士学位；
- 2、专业要求：药理学、毒理学等相关专业；
- 3、工作经验和能力要求：
 - (1) 在国内外大型制药公司 6 年以上创新药物毒理研究经验，并在研发过程中担任负责人，成功推动项目进入临床或产品上市；或在 CRO、科研院校长期从事毒理研究；
 - (2) 熟悉新药开发模式和流程，具有深厚的 GLP 毒理知识及丰富的毒理试验经验，能够独立组织和协调临床前毒理相关研究工作的开展和落实；
 - (3) 精通国内外 GLP 的法规要求和临床前安全性评价相关指导原则；
 - (4) 熟悉新药研发流程，把握毒理与药效、药代等研究的相互联系，善于衔接相关研发环节、推动系统的成药性评价工作顺利开展者优先；

(5) 具有团队管理能力；

4、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上；

5、语言要求：良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：创新药物制剂总监 (Director of Formulating Development)

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责创新药物制剂开发工作，保证研究的系统性和规范性；
- 2、负责剂型设计，制定制剂研发方案及计划，把控制剂研究进度，解决项目中的关键技术问题；
- 3、与相关团队协作，从制剂角度对选题立项、分子设计及临床前研究等提供必要的技术支持及建议，推动药物的成药性研究和临床研究顺利进行，降低创新药物研发风险；
- 4、指导中英文申报资料的撰写和审核；
- 5、负责相应团队的培训和建设、指挥与管理。

任职要求：

- 1、学历要求：硕士或以上学历；
- 2、专业要求：药物制剂及相关专业；
- 3、工作经验和能力要求：
 - (1) 国内外知名制药企业从事创新药物制剂研发工作 8 年以上；
 - (2) 具有 3 年以上主持 1.1 类新药制剂开发的经验，有多种类型制剂研发经验者优先；
 - (3) 具有按照 QbD 理念进行制剂处方工艺开发经验者优先；
 - (4) 熟悉药品注册的相关法规及技术审评要求；
 - (5) 具有扎实的制剂技术及工艺知识，具有极强的解决制剂研发关键技术问题的能力；
 - (6) 熟悉药物制剂处方筛选、工艺优化及工业化生产的流程和技术，熟悉新药开发不同阶段的制剂产品质量要求；
- 4、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上；
- 5、语言要求：
 - (1) 良好的英文阅读、中文沟通及写作能力；
 - (2) 能熟练使用英语与他人交流。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：创新工艺总监 (Director of Process Development)

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责化合物从临床前候选化合物到 IND 阶段工艺研究的全程管理；
- 2、解决工艺从路线设计、工艺优化及放大生产过程中出现的关键技术问题；
- 3、把握工艺研究质量与尺度；
- 4、负责创新工艺平台的建设与管理。

任职要求：

- 1、学历要求：博士学历；
- 2、专业要求：有机化学、药物化学专业；
- 3、工作经验和能力要求：
 - (1) 国内外大型制药公司 10 年以上创新药物工艺研发经验；
 - (2) 具备优秀的工艺路线设计、工艺优化能力和丰富的工艺路线设计经验，具有创新药物工艺开发 CMC 全程管理经验者优先；
 - (3) 熟悉工艺研究流程、工艺研究质量及药品研发的相关政策和法规；
 - (4) 具有团队领导、管理能力；
- 4、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上；
- 5、语言要求：良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。

联系人： 王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信: huiwang189

职位名称：创新分析总监 (Director of Analytical Chemistry)

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、负责创新药物从先导化合物发现到 IND 申报整个过程的分析，分离纯化，结构鉴定，质量分析的整体管理和技术指导；
- 2、负责 IND 申报资料中相关资料的撰写和审核；
- 3、负责创新分析团队的建设与管理。

任职要求：

- 1、学历要求：硕士及以上学历。
- 2、专业要求：药物分析、分析化学等相关专业。
- 3、工作经验和能力要求：
 - (1) 具有 8 年以上创新药物分析工作经验；
 - (2) 具有创新药物的质量分析研究能力，熟悉创新药研发流程；
 - (3) 具有深厚的药物分析理论知识及丰富的分析仪器操作经验；
 - (4) 熟悉创新药品研发注册的相关政策和法规，具有指导申报资料撰写和审核的能力。
- 4、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。
- 5、语言要求：良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。

联系人： 王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信: huiwang189

职位名称：后期临床总监 (Director of Late Stage Clinical Development)

工作地点：中国·成都

工作职责：

- 1、负责药物的II、III期临床研究方案设计，推动药物的后期临床研究顺利进行。
- 2、对早期临床研究数据做出评估和反馈，组织相关内、外部讨论，决策后续方案及临床策略。
- 3、与临床专家及审评专家进行专业沟通，为临床研究设计提供科学和法规支持。
- 4、通过与相关团队的积极互动，为新的研究方向和新项目的研究提供临床医学知识和经验协助。
- 5、负责相应团队的培训 and 建设、指挥与管理。

任职要求：

- 1、学历要求：硕士或以上学历。
- 2、专业要求：临床医学相关专业背景。
- 3、工作经验：
 - (1) 具有主治医师及以上资格，并具有硕士以上研究能力的肿瘤、内分泌、心血管、血液、神经、精神疾病等内科专业医生，负责过药物临床研究者优先。
 - (2) 或临床医学等相关专业，在大型制药企业5年以上肿瘤、糖尿病、肝炎等疾病药物的临床方案设计经验，负责过肿瘤新药方案设计者优先。
- 4、能力要求：
 - (1) 具有扎实的临床医学知识；对肿瘤、糖尿病、肝炎等疾病领域的临床研究有丰富的经验。
 - (2) 具有对文献或研究结果进行综合分析、判断的能力。
 - (3) 熟悉药物研发基本流程及相关政策法规的基本知识。
- 5、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。
- 6、语言要求：良好的中、英文阅读和写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

Clinical Operation Lead

Location: Houston, TX

PURPOSE:

Direct monitoring of clinical operations for a designated Quintiles regional office or group to ensure projects are appropriately resourced and employees are trained and developed to meet project needs. Work with country/regional leadership in formulating effective strategic goals and objectives for designated regions and assure operational alignment with senior management priorities. Lead strategic initiatives work with other functional managers to develop implementation plans.

Supervise Clinical Research Specialists (CRSs), Clinical Operations' Associate Directors and/or Managers.

RESPONSIBILITIES:

- Manage staff in accordance with the organization's policies and applicable regulations. Responsibilities include planning, assigning, and directing work; appraising performance and guiding professional development; rewarding employees, addressing employee issues and resolving problems. Approve actions on human resource matters.
- Direct the hiring and selection process for clinical staff by conducting candidate reviews through participation in the interviewing process. Establish methods to develop and evaluate onboarding processes at an office/regional level.
- Develop standard processes to ensure that staff has the proper materials, system access, and training to complete their job responsibilities. Oversee the execution of the training plan, SOP review, and mentored training experiences for an office/region.
- Provide a leadership role in the clinical resourcing process (various levels) through the continual evaluation of existing and future resource alternatives, proactive planning, and collaboration with study team leadership and operational peers.
- Evaluate the quality of the clinical work product for a variety of job roles and/or a specialized job function. Evaluate regional workloads, quality and budget metrics through regular review and reporting of findings. Collaborate with senior management and other functional leadership to improve efficiencies, as well as project outcomes and quality metrics for clinical projects.
- Act as a coach and mentor for lower level staff as they develop in their role. Work collaboratively with project leadership including the PM, client representatives, and other functional leaders to manage project related challenges and to achieve exemplary customer service.
- Analyze and review budgets for clinical studies within a region. Pro-actively plan for appropriate clinical operations budget consumption and guides line managers and CRSs in managing variances and in developing corrective fiscal action plans.
- Conduct Clinical Project Reviews and participate in Project Management Reviews according to regional guidelines and interface with the appropriate functional leadership to achieve positive outcomes.
- Participate in, or lead, corporate or departmental quality or process improvement initiatives.
- May act as a client liaison.

All responsibilities are essential to job functions unless noted as non-essential

REQUIRED KNOWLEDGE, SKILLS AND ABILITIES:

- Advanced knowledge and ability to apply GCP/ICH and applicable regulatory guidelines
- Strong knowledge of clinical research financial parameters and project financial tracking and accounting methods
- Strong leadership skills
- Effective presentation skills
- Computer skills including proficiency in use of Microsoft Word, Excel and PowerPoint
- Strong command of English (written and verbal)
- Excellent organizational and problem solving skills
- Effective time management skills and ability to manage competing priorities
- Ability to establish and maintain effective working relationships with coworkers, managers and clients

MINIMUM REQUIRED EDUCATION AND EXPERIENCE:

- Bachelor's degree in a health care, other scientific disciplines, or an educational equivalent; 12 yrs of clinical trials experience including 7 years' experience in a leadership capacity; or equivalent combination of education, training and experience.

PHYSICAL REQUIREMENTS:

- Frequent travel, approximately 30-40% of work week

EEO Minorities/Females/Protected Veterans/Disabled

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：ADC 药物开发总监

工作地点：中国.成都或苏州

工作类型：全职

工作职责：

1. 领导单克隆抗体偶联药物（ADC）的研发，负责 ADC 毒素、linker 的设计、合成；
2. 领导优化 ADC 抗体偶联药物；
3. 指导、解决项目实施过程中的关键技术难题；
4. 负责 ADC 质量标准和 SOP 的制定及执行；
5. 负责团队培训、考核及管理工作

任职要求：

1. 学历要求：博士；
2. 专业要求：药物化学、生物化学或有机合成等相关专业；
3. 工作经验：国内外药企 8 年以上相关经验；
4. 能力要求：在 ADC 药物研发方面以及癌症生物学方面具有较丰富的经验；熟悉 ADC 的最新研究进展；从事过研发团队管理工作者优先考虑；有国外药企工作经验者优先考虑；

5. 职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。

6. 语言要求：具备良好的英文读写和交流能力

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信: huiwang189

职位名称：药物警戒总监

工作地点：中国.成都

工作类型：全职

工作职责：

- 1、建立药物警戒团队及科学合理的药物警戒体系，完成创新药临床试验的药物风险监控和药物警戒计划的起草。
- 2、根据试验药物非临床资料及现有类似药物的相关信息，预测临床试验药物可能出现的不良反应及相互作用。
- 3、对风险/效益评价进行定量分析，发布相关信息，促进药物信号管理、药物风险管理等工作，并指导临床用药。
- 4、负责 AE 及 SAE 报告的医学评估及质量审核，并监督其报告与处理流程符合国家法律法规的要求及公司相关规定；
- 5、维护公司安全性数据库的运行，确保 AE 报告准确及时进入公司的安全性数据库，并符合数据库系统的要求；
- 6、负责部门的培训业务，根据需要制定和撰写培训计划，提升团队成员的 AE 意识性。

任职要求：

- 1、学历要求：硕士及以上学历（医学相关专业）。
- 2、专业要求：临床医学专业。
- 3、工作经验：
 - 1) 具有 5 年以上药企或 CRO 公司医学部药物警戒工作经验。
 - 2) 至少 2 年以上不良反应监测相关工作经验。
 - 3) 具有临床试验中药物风险监控的经验。
 - 4) 具有 Argus、ARISgTM 或 AWEAR 等主流药物警戒系统使用经验。
- 4、能力要求：
 - 1) 具备临床相关经验，能够与医生进行学术上的交流。
 - 2) 熟练掌握 GCP、ICH-GCP 和相关国家或地区的相关法律法规、指导原则，能够运用法规处理相关问题。
 - 3) 熟悉药学、药理学、流行病学、统计学相关知识。
- 5、职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上。
- 6、语言要求：良好的中、英文阅读和写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信: huiwang189

职位名称：海外 BD 总监 (Director of Business Development)

工作地点：美国·波士顿

工作类型：全职

工作职责：

负责美国医药及生物领域的资源拓展。

- 1、寻找、挖掘符合需求的优秀项目、技术、人才资源并建立相应沟通渠道；
- 2、寻找、挖掘符合内部项目推介的优秀企业并建立相应沟通渠道；
- 3、负责与重点客户进行商务谈判，完成合作协议的签订并跟踪落实；
- 4、建立美国相关信息渠道，及时掌握美国医药行业最新信息；
- 5、有效推进美国项目、技术和人才的引进。

任职要求：

非常熟悉美国医药及生物领域的行业格局和业务运作流程，具备团队综合管理和执行管理能力。

- 1、学历要求：硕士学历及以上；
- 2、专业要求：药理、生物、临床医学，化学等相关专业；
- 3、工作经验：
 - (1) 5年以上大型制药企业从业经验；
 - (2) 具有海外项目、资本运作和管理经验，至少主导过一次完整的海外项目合作；
 - (3) 与国际投资机构或政府有良好的联系；
- 4、能力要求：
 - (1) 良好的沟通协调能力、综合分析能力、判断能力和解决问题能力，有高度的事业心和责任感；
 - (2) 丰富的团队管理经验和优秀的执行能力；
 - (3) 熟悉国家药品技术审评要求及新药注册的相关法规；
- 5、语言要求：具备良好的中、英文沟通及写作能力。

联系人：王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189

职位名称：资本运营总监

工作地点：中国·成都

工作类型：全职

工作职责：

1. 负责上市运作方案的制定和实施等相关工作，推动公司上市进程；
2. 根据公司研究发展战略和目标建立适合公司经营管理和发展的投融资和资本运营管理体系；
3. 参与公司资本运作战略制定，并根据整体研究发展战略和部署，策划、组织、监督和协调开展相关资本运营工作；
4. 根据公司在创新小分子、生物大分子等药物的研究推进情况，制订项目的资本运作策略，并具体执行，确保项目资本化运作顺利实施；
5. 拓展公司融资资源，建立多元化的投融资渠道，为企业发展提供融资支持。

任职要求：

1. 学历要求：本科及以上学历；
2. 专业要求：投资、金融、其他经济管理类相关专业，或医药类、生物类相关专业；
3. 工作经验和能力要求：
 - (1) 具有证券公司、商业银行、创投公司、股权投资基金等机构投资银行类业务五年以上工作经验，具有在国内外制药企业从事资本运营管理工作经验者优先；
 - (2) 具有扎实的金融专业知识，了解相关的金融政策，熟悉投融资项目运作，具有丰富的融资经验，有医药背景或医药项目运作经验（创新小分子药物、生物大分子药物等项目融资成功案例），或具有主导完成企业上市工作经验者优先；
 - (3) 具有丰富的融资渠道，和业内广泛的人际关系；
 - (4) 具有良好的分析判断能力、敏锐的洞察力和较强的风险控制能力；
 - (5) 具有良好的沟通能力、抗压能力、团队管理和协调能力；
4. 职业素养：积极敬业、主动进取、责任感强、正直向上；
5. 语言要求：良好的英文阅读、中文沟通及写作能力。

联系人： 王辉，邮箱：hui.wang@kluspharma.com；微信：huiwang189