

公司介绍：

康诺亚生物医药科技有限公司专注创新药物的自主研发和生产，致力于为患者提供更具世界范围竞争力、高质量、可负担的创新疗法。创始团队成员均为国际生物制药行业顶尖专家，具有世界级科技成果转化和卓越的国内外产业化经验。

康诺亚深度布局生物制药全产业链，拥有高效集成的内部研发实力，自主创新能力覆盖分子发现、工艺开发、转化医学、临床开发到商业化生产药品开发全周期。凭借专有的核心平台，包含新型 T 细胞重定向 (nTCE) 双特异性平台、创新抗体发现平台、高通量筛选和生物活性评价平台、高产抗体生产平台等，打造行业领先的药物发现引擎，加速推动抗体药物研发的源头创新。

目前，康诺亚针对自身免疫疾病、肿瘤、慢性疾病治疗领域搭建起多元化且具世界范围竞争力的产品管线，高效推进多项创新产品临床研究。自主研发的一类创新药逾 30 项，其中 13 项已进入不同阶段临床研发，两项获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持。自主研发的核心产品司普奇拜单抗(康悦达®)成人中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、季节性过敏性鼻炎三项适应症已获批上市，其中两项获 CDE 突破性治疗药物认定，纳入 CDE 优先审评审批程序。另一项世界首创 Claudin18.2ADC 药物获 FDA 孤儿药及快速通道资格认定。

为配套创新研发能力的持续提速和大规模商业化生产需求，位于成都天府国际生物城高标准、占地 113 亩的抗体药物生产基地正在建设中。建成后可形成超 7 万升发酵规模，满足 5-15 个抗体商业化生产，为中西部地区产能最大抗体药物生产基地及中国最大具备药物发现到商业化全产业链能力的自主创新抗体药物研发中心。生产基地 I 期项目于 2022 年已竣工投产，生产设施及建设均符合中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA GMP 标准。

联系我们：

公司网址：<http://www.keymedbio.com/>

公司地址：

成都市天府国际生物城 D2 栋 3F

成都市天府国际生物城凤凰路 669 号

薪酬福利：

- 绩效奖金、年度调薪、年度评优
- 五险一金、补充商业保险
- 系统性的培训、一对一带教
- 高标准的健康预防体检
- 丰富的节日福利、团队活动
- 人才认定，人才补贴、人才公寓申购

细胞培养工艺高级技术员（博士），细胞培养工艺技术员（硕士）

专业：生物学、制药工程等相关专业

工作职责：

- 1、负责细胞培养工艺开发相关实验，包括细胞复苏、传代、摇瓶培养、各种规格反应器培养、深层过滤等工作，并及时准确填写相关实验记录、辅助记录。
- 2、能进行上游细胞工艺开发，包括培养基筛选、细胞培养参数优化的摇瓶和反应器工艺优化实验方案的设计。
- 3、能够清晰的整理分析实验数据，并具备一定文件撰写能力，能按要求输出工艺开发报告、技术转移方案以及申报资料撰写等。
- 4、对细胞培养工序所涉及的相关仪器、设备进行日常保养及维护。

任职要求：

- 1、生物学、制药工程等相关专业。
- 2、掌握基本无菌操作技能和细胞培养知识。
- 3、逻辑思维清晰，沟通能力良好，大学英语 CET 至少过 4 级，有一定外文文献阅读能力。
- 4、有细胞培养工艺开发经验的优先。

细胞筛选工艺高级技术员（博士），细胞筛选工艺技术员（硕士）

专业：微生物学、生物学、生物制药等相关专业

工作职责：

- 1、工程细胞株的构建及筛选，包含转染、细胞孔板培养、摇瓶评估等，并完成细胞株开发报告撰写。
- 2、参与细胞建库工作，包含 GMP 条件下的建库，并完成相关记录。
- 3、参与细胞稳定性评价，包含细胞传代稳定性及细胞库贮存稳定性，可完成方案撰写、实验执行及试验后相关记录及报告撰写。
- 4、负责实验室相关仪器 SOP 等文件撰写。

任职要求

- 1、微生物学、生物学、生物制药等相关专业。
- 2、从事细胞培养相关工作 1 年以上，有无菌意识及无菌操作经验，最好有 GMP 细胞建库经验。
- 3、逻辑思维清晰，沟通能力良好，大学英语 CET 至少过 4 级，有一定外文文献阅读能力。
- 4、有文件撰写能力，能按要求起草标准操作规程、工艺规程、批记录、风险评估报告、偏差报告等文件。能撰写申报资料、细胞株开发报告、细胞库表征报告等文件。

蛋白纯化工艺高级技术员（博士）

专业：药学、生物学、生物制药等相关专业

工作职责：

- 1、负责 AKTA 等纯化组设备的使用、维护及相关记录的填写。
- 2、负责缓冲溶液配制、过滤及相关设备的校正、相关器血管路的清洗、消毒、除内毒素处理等操作。
- 3、负责装柱和柱效测定，能独立设计工艺开发或工艺表征实验方案并实施，进行数据分析，解决工艺难题。
- 4、负责将小试工艺成功转移至中试生产，及时解决工艺放大中出现的技术问题。
- 5、参与项目管理，与上下游团队密切合作，推动项目整体进展。
- 6、负责技术文件、注册资料等的撰写。

- 7、能查阅相关文献，进行项目或专题调研。
- 8、完成领导交办的其他任务。

任职要求：

- 1、英文六级。抗压能力强，执行能力强，有良好的团队合作精神和沟通能力、表达能力。
- 2、熟悉多肽、大分子蛋白纯化原理者优先；了解实验设计软件经历者优先。

蛋白纯化工艺技术员（硕士）

专业：药学、生物学、生物制药等相关专业

工作职责：

- 1、负责 AKTA 等纯化组设备的使用、维护及相关记录的填写。
- 2、负责缓冲溶液配制、过滤及相关设备的校正、相关器血管路的清洗、消毒、除内毒素处理等操作。
- 3、负责装柱和柱效测定、手动或方法运行进行蛋白粗纯和精纯、样品离心及过滤、超滤等实验操作。
- 4、负责完成送样流程，进行送样单填写及检测报告的查收和数据整理。
- 5、负责将小试工艺成功转移至中试生产，协助工艺成功放大，及时解决工艺放大中出现的技术问题。
- 6、负责基础文件的编写。
- 7、能查阅相关文献，解决技术难题。
- 8、完成领导交办的其他任务。

任职要求：

- 1、英文六级，抗压能力强，执行能力强，有良好的团队合作精神和沟通能力。
- 2、熟悉多肽、大分子蛋白纯化原理者优先；了解实验设计软件经历者优先。

制剂研发工艺高级技术员（博士）

专业：药学、化学、生物学相关专业

工作职责

- 1、主持或参与生物大分子药物制剂开发工作，包括但不限于生物药的成药性分析、制剂剂型选择、处方筛选、包材筛选、临床相容性考察等，以开发出生产、运输、使用过程均稳定的制剂成品。
- 2、主持或参与制剂工艺开发向制剂生产的转移工作，针对制剂生产过程，设计实验模拟和优化生产参数，并完成转移流程。
- 3、配合项目负责人及主管的安排，完成项目申报资料撰写，为产品注册工作提供支持。

任职要求：

- 1、具备一定的查找创新药制剂相关英文文献的能力。
- 2、具备一定项目管理能力，具有跨部门沟通和团队协作精神，具备一定的英语口语能力。
- 3、博士以上学历，药学、化学、生物学背景或相关工作经验。

生化质量研究员（本科/硕士）

专业：微生物学、药学或生物化学相关专业

工作职责：

- 1、支持工艺部门完成生化相关（生物学活性、杂质残留等）分析工作。
- 2、主导生化相关分析方法的开发、优化、验证及转移。
- 3、完成质量研究中关于生物学活性相关检测工作，如抑制活性、相对结合活性、细胞增殖

抑制、细胞结合、细胞杀伤、报告基因活性等。

4、协助完成新药临床试验申请注册申报资料的撰写。

5、负责解决生化分析工作中常遇的技术问题，和各部门有效沟通和合作，及时完成各项任务并做好记录。

6、遵守公司和实验室的各项规章制度，协助实验室管理，包括日常值日、试剂耗材请购、细胞库管理、实验记录本管理等。

任职要求：

1、微生物学、药学或生物化学相关专业本科及以上学历，硕士优先。

2、熟悉方法开发流程，对 USP、ICH、中国药典等法规中分析方法验证指导原则有一定认识。

3、熟悉蛋白类大分子药物的分析检测，掌握细胞建库、细胞培养、Elisa、qPCR 等技术。

4、可熟练操作细胞计数仪、流式细胞仪、MSD、Gator(非标记生物分子分析仪)、电泳仪、酶标仪、qPCR 仪等，且有相当维护保养经验。

5、工作认真负责、具备良好的沟通能力和团队合作精神。

理化质量研究员（本科/硕士）

专业：药物分析、药学、化学、生物学或者相关专业

工作职责：

1、负责与抗体/小核酸药物相关的仪器分析方法开发、报告撰写、方法转移（例如 SEC/IEC/CE-SDS/UV/MS 分子量等）。生物分析相关岗位要求负责游离毒素/小核酸相关的 PK/PD 定量分析方法开发、报告撰写、方法转移工作，并支持相应样品的日常检测。

2、支持研发和工艺部门的样品制备、工艺开发等相关样品日常检测，按时完成实验记录，出具检测报告。

3、参与完成质量研究和杂质研究工作，如结构确证、理化特性分析、工艺相关杂质和电荷变异体研究等，参与相关注册申报资料撰写和复核。

4、负责分子筛选、工艺开发期间项目质量管理，总结质量数据，定期汇报，及时发现问题和解决问题。

5、负责高效液相色谱仪、毛细管电泳仪等仪器设备的管理、维护、使用、校验和相关记录的填写。

6、实验室管理，包括日常值日、试剂试液管理、色谱柱管理、实验记录本管理等。

任职要求：

1、药物分析、药学、化学、生物学或者相关专业本科及以上学历，硕士优先。

2、有 HPLC 等仪器操作技能(生物分析要求有 LC-QqQ 仪器操作技能)，工作认真负责、具备良好的沟通能力和团队合作精神。

表征质量研究员（本科）（办公地点：上海）

专业：分析、生物化学、分子生物学和药学等相关专业

工作职责：

1、负责液相质谱相关方法如肽图、糖谱等方法的开发及优化、报告撰写和方法转移。

2、支持研发和工艺部门进行分子量、肽图、糖谱、二硫键和翻译后修饰谱等分析检测，完成实验记录，出具检测报告。

3、参与并完成质量研究和杂质研究中结构表征和翻译后修饰相关工作，如可比性研究、分子大小异构体和电荷变异体研究等的鉴定及修饰分析等。参与注册申报资料撰写和复核。

4、负责工艺开发期间项目质量管理，总结质量数据，定期汇报，及时发现问题和解决问题。

5、负责超高效液相色谱仪、大分子高分辨质谱等仪器设备的管理、维护、使用、校验和相

关记录的填写。

6、实验室管理，包括日常值日、试剂试液管理、色谱柱管理，实验记录本管理等。

任职要求：

- 1、分析、生物化学、分子生物学和药学等相关专业，本科学历。
- 2、有大分子药物的结构表征和质量分析技能，工作认真负责、具有团队协作精神。

中试理化分析员（本科）

专业：生物、药学相关专业

工作职责：

- 1、理化组安排的日常检验工作（小分子药物的常规理化检项，包括外观、水分、比旋度、重金属检查、红外等。大分子药物的常规理化检项，包括溶液颜色、澄清度、装量差异、不溶性微粒、水分、渗透压、pH 值、可见异物、聚山梨酯含量、蛋白质含量等检项），并熟悉各国药典相关章节。包括不限于稳定性研究样品、中试原液/成品样品，及时完成检测记录
- 2、理化组安排的日常维护性工作。
- 3、理化组安排的日常记录性工作。
- 4、接受公司、部门、小组开展的各类培训。
- 5、完成安排的文件相关工作，如协助完成质量标准、SOP、记录的升级。
- 6、协助完成安排的各项理化检验方法确认实验。
- 7、完成安排的临时增加的样品检测。
- 8、完成领导安排的其他工作。

任职要求：

- 1、生物、药学相关专业，本科学历。

综合样品管理员（本科）

专业：生物、药学相关专业

工作职责：

1 样品管理

- 1.1 负责样品的接收与分发，确保样品的标识信息正确和完整，样品来源与去向清晰，账物一致，及时填写相关记录，登记样品检验台账。
- 1.2 负责样品的保管，确保样品按照规定的条件进行正确有序的储存。
- 1.3 负责原液及成品样品取样表的填写。
- 1.4 负责样品管理室及存放样品的设施设备温、湿度监测，确保储存条件符合规定。
- 1.5 负责及时将留样品转留样管理员，负责检验剩余样品的销毁处理。
- 1.6 负责样品室的管理，确保现场整洁、卫生符合要求。

2 检验记录的收集整理与归档

- 2.1 负责制药用水、纯蒸汽、生产用物料、中控样品、中间产品（含半成品）、原液及成品的检验记录的收集整理，确保记录完整。
- 2.2 负责检验记录的归档工作。
- 2.3 负责制药用水、纯蒸汽、物料检验报告的起草。
- 2.4 负责中控样品、中间产品（含半成品）、原液及成品检验报告复印件的分发。

3 培训管理

- 3.1 负责组织培训工作的开展，包括预约会议室、试卷的打印、准备培训签到表。
- 3.2 负责培训资料的收集整理与归档。

4 试剂试液、标准品管理

- 4.1 负责通用试剂试液的保管，确保试剂试液的标识清晰，按照分类储存要求进行合理的存放，做到账物一致。
- 4.2 负责试剂试液存放室的管理，确保现场整洁、卫生符合要求，试剂试液存放条件符合要求。负责温、湿度的监测及记录的填写。
- 4.3 负责过期试剂的及时处理，防止过期试剂被使用。
- 4.4 参与标准品的制备。
- 4.5 负责标准品的保管与分发，做到账物一致，确保标准品按照规定的条件进行有序存放。
- 4.6 负责标准品存放条件的监测，确保条件符合要求。
- 4.7 负责标准品存放设施的管理，及时除霜，确保其正常运行。
- 4.8 负责提出分装标准品用耗材的请购需求及领用与保管。

5 检验用公共耗材的管理

- 5.1 负责根据各分析室的需求合理提出检验用公共耗材的请购申请。
- 5.2 负责公共耗材的领用与分发。

6 偏差管理

- 6.1 负责及时报告工作中出现的偏差，并积极参与偏差调查与纠正预防。

7 计量、确认工作

- 7.1 负责配合计量管理员完成标准品分装和样品管理需用的计量器具的校验，确保按照规定的周期进行校验。
- 7.2 负责配合验证部门开展样品管理和标准品管理用设备的确认。

8 其他

- 8.1 负责配合自检工作的开展。
- 8.2 参与质量检验部相关文件的起草与修订。

任职要求：

- 1、统招本科学历，生物、药学相关专业。
- 2、积极性强，擅于沟通、擅于合作。

中试生化分析员（本科）

专业：生物化学、分析、分子生物学、药学等相关专业

工作职责：

- 1、负责生化相关（生物学活性、HCP/DNA/Protein A 残留等）的产品放行、稳定性检测及标准品标定，出具检验报告。
- 2、负责生化相关（生物学活性、HCP/DNA/Protein A 残留等）分析方法的验证方案起草、签批及验证活动执行，并撰写验证报告。
- 3、负责酶标仪、qPCR 等生化分析组设备的仪器的使用、维护、3Q 验证工作及相关记录的填写。
- 4、参与质量标准、检验 SOP、检验记录、管理规程 SMP、设备及软件 SOP 等文件撰写。
- 5、负责原始数据审核及 OOS/OOT 调查，偏差及变更的执行、跟踪协调等。
- 6、遵守公司和实验室的各项规章制度，协助实验室管理。

任职要求：

- 1、生物化学、分析、分子生物学、药学等相关专业。
- 2、熟悉蛋白类大分子药物的分析检测，掌握报告基因法、Elisa、qPCR 扩增等技术，能独立开展生化分析检测。例如相对结合活性、抑制活性、细胞活性（ADCC、报告基因法）、杂质残留等。
- 3、熟练操作酶标仪、qPCR 仪等，且有相当维护保养经验。

- 4、熟悉 USP、ICH、中国药典等法规中生化分析方法相关法规。
- 5、熟悉悬浮细胞、贴壁细胞的培养、复苏、传代、冻存等实验操作，有一定 GMP 实验室无菌操作经验。
- 6、工作积极主动，认真负责，具有良好的团队合作能力。

中试细胞培养技术员

专业：生物相关专业，本科学历

工作职责：

- 1、按照 SOP 和批记录进行原两车间细胞培养的操作
- 2、负责在无菌环境按照生产工艺流程完成细胞的复苏，传代、取样、计数、生化指标检测等工作，熟练使用相关设备并完成操作记录
- 3、负责记录操作步骤结果的填写和即时复核工作。
- 4、协助设备管理及验证部门完成 GMP 生产区设备维护、校验、设备工艺验证工作。
- 5、协助 QA 进行生产过程中出现的相关偏差的调查、变更等质量管理活动。
- 6、确保日常行为符合 GMP 以及公司生产管理规程要求。
- 7、负责生产洁净区的清洁卫生和清场工作。负责本岗位所用器具的清洗。
- 8、完成上级安排的其他工作。

任职要求：

- 1、生物相关专业，本科学历。

中试蛋白纯化技术员

专业：生物相关专业，本科学历

工作职责：

- 1、严格按照 SOP 和批记录进行原液车间蛋白纯化的操作。
- 2、主要负责原液车间蛋白纯化的缓冲液配制、初纯、精纯工作，熟练操作蛋白纯化设备如超滤系统、层析系统等。
- 3、负责记录操作步骤、结果的填写和即时复核工作。
- 4、协助设备管理及验证部门完成 GMP 生产区设备维护、校验、设备工艺验证工作。
- 5、协助 QA 进行生产过程中出现的相关偏差的调查、变更等质量管理活动。
- 6、确保日常行为符合 GMP 以及公司生产管理规程要求。
- 7、负责生产洁净区的清洁卫生和清场工作。负责本岗位所用器具的清洗。
- 8、完成上级安排的其他工作。

任职要求：

- 1、生物相关专业，本科学历。