

招聘简章

上海君实生物工程有限公司（以下简称“君实工程”）成立于 2016 年 6 月，位于上海市自由贸易区临港新片区，是上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”，1877.HK，688180.SH）控股的 100%全资子公司，积极践行集团“为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择”的使命。

君实工程是上海市高新技术认定企业，作为君实生物的产业化实施载体，在上海自由贸易区临港新片区建设创新单抗生物药产业化生产基地，一期工程总计 30000 升大规模一次性生产系统，通过对一系列创新抗体药物产品进行母公司的技术转移以及大规模商业化生产条件下的自主研制开发，实现产品上市销售。

目前主营产品为创新单克隆抗体药物抗 PD-1 单抗和抗 PCSK9 单抗，均属于治疗性生物制品的一类新药。其中特瑞普利单抗（商品名：拓益）作为我国首个自主研发抗 PD-1 单抗已于 2018 年 12 月成功上市并获得市场广泛认可。此外，君实生物还与国内科研机构携手抗疫，共同开发的 JS016 已作为国内首个抗新冠病毒单克隆中和抗体进入临床试验，由君实工程承担临床药物的 GMP 生产。

招聘岗位如下

一、细胞培养生产

岗位职责

- 1、严格按照 SOP 和批记录完成细胞复苏，冻存，细胞扩增，摇瓶培养和反应器 50-2000L 培养工作；
- 2、负责培养基及缓冲液的配置工作；
- 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、完成上级安排的其他工作。

任职要求

- 1、本科或以上学历，生物或医药等相关专业；
- 2、有 GMP 相关专业背景及无菌操作理念和操作经验；
- 3、良好的责任意识，抗压能力强，极强的团队合作精神，有较好的沟通能力。

二、蛋白纯化生产

岗位职责

- 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的缓冲液配置、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、完成上级安排的其他工作。

任职要求

1、本科或以上学历，生物或医药等相关专业；

2、有 GMP 相关专业知识背景及无菌操作理念和操作经验；

3、良好的责任意识，抗压能力强，极强的团队合作精神，有较好的沟通能力。

三、无菌制剂生产

岗位职责

1、严格按照 SOP 和批记录进行西林瓶水针、冻干粉针及注射器预灌封等剂型的无菌灌装工作；

2、负责记录操作步骤、结果的填写和即时复核工作；

3、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；

4、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；

5、确保日常行为符合 GMP 以及公司生产管理规程要求；

6、完成上级安排的其他工作。

任职要求

1、本科或以上学历，化学、制剂、微生物、生物或医药等相关专业；

2、有 GMP 相关专业知识背景及无菌操作理念和操作经验；

3、良好的责任意识，抗压能力强，极强的团队合作精神，有较好的沟通能力

四、QA 专员

岗位职责

1、贯彻执行药品质量管理法律、法规，履行常规的 GMP 职责，确保生产过程符合公司的要求和相关的法规要求。

2、配合管理体系文件，对相关文件进行初审，完善公司质量体系；

3、审核检验方法转移，验证文件。

4、审核产品质量标准和中控标准，审核产品放行 COA 的出具。

5、负责相应产品、物料、环境及公用设施检验过程中 OOS，偏差以及异常数据的处理。

6、负责相关部门生产过程中的质量监督和现场检查和日常巡检确保生产过程按工艺规程和 SOP 执行，并符合 CGMP 要求。

7、负责生产现场异常情况的处理，协助偏差负责人完成偏差根本原因调查、风险评估并制定合适的 CAPA 措施，审核偏差报告的质量并跟踪其完成情况；

8、协助完成公司的内外审计活动。

9、完成其他主管分配的工作。

任职要求

- 1、生物化学、分析化学、药学等相关专业，本科及以上学历。
- 2、熟悉 GMP 质量管理法规和体系。
- 3、具有良好的沟通协调能力。

待遇:

- 1、实习期提供商业保险;
- 2、良好的免费住宿环境(2人间,独立卫浴);
- 3、上下班均有班车接送,免费工作餐。

地 址:上海市浦东新区临港自贸区新杨公路万水路交叉口

简历投递方式:



- 1、 扫码关注君实生物公众号:



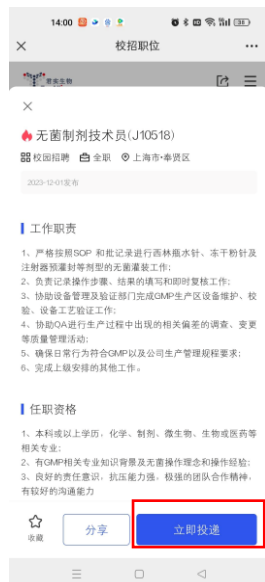
- 2、 点击左下角:走入君实 → 加入我们



- 3、 下滑选择校园招聘,即可看到岗位信息



4、 选择意向岗位点击立即投递即可，
还可以插入自己的简历附件~



公司环境:

