



公司简介

深圳市塔吉瑞生物医药有限公司创建于 2014 年，是一家中美合资的高科技医药研发公司。公司以挽救病人生命为核心，以市场需求为导向，致力于国际前沿的靶向新药研究与开发，并力争成为世界领先的靶向新药研发基地，挑战癌症获得性耐药的重大医学难题，使癌症不再是威胁人类生命的头号杀手。

1| 注册申报总监 Regulatory Affairs

岗位职责

主要岗位职责包括但不限于：

- 1) 负责监管申请和文件，并创建和管理监管时间线，跟踪可交付时间，确保法规按时提交；
- 2) 提供与临床、药物安全、非临床或生产相关的文件（SOPs、协议和报告）的鉴定与审查，确保遵守美国和中国的监管规定
- 3) 注册申报的跟进、维护及补充，与 CFDA 及 FDA 的咨询、沟通及回复
- 4) 主持用以支持监管申报和申请的机构会议
- 5) 主动识别项目问题并实施适当的管理策略以减少风险
- 6) 对当前全球法规有熟悉的了解，并在药品开发阶段对药品和生物制品进行指导
- 7) 与临床、安全、研究、质量、生产、产品管理等相关部门协作，并主持跨职能部门会议以推动项目进展。

任职资格

1. **专业要求：**生命科学、药学等相关专业；
2. **学历要求：**硕士及以上；
3. **工作经验：**5 年以上药企、生物科技公司工作经验；
4. **专业技能：**
 - 熟悉创新药临床前研发流程，熟悉 CFDA、FDA 及 ICH 法规，熟悉临床申报内容和流程，具备衔接临床前和临床 I 期能力者优先；
 - 具备化学、制造和控制、非临床和临床文档的法规提交经验；具有临床申报成功经验；
 - 具有美国/欧洲/全球申报经验者优先；



深圳市塔吉瑞生物医药有限公司

Shenzhen TargetRx, Inc.

- 能够有效的运用监管知识，并以此为公司提供竞争优势；
5. **语言要求：**精通中英文，能够熟练撰写中英文材料；
 6. **其他要求：**优秀的计划、组织和沟通能力。



2| 生物总监 Biology

岗位职责

主要岗位职责包括但不限于：

- 1) 负责小分子药物在酶学和细胞学水平的药物活性筛选，及相关动物疾病模型的构建；
- 2) 负责项目相关实验方案的确定，进行方案确定的实验，合理安排实验，撰写相关实验报告；
- 3) 小分子药物的临床前药理学评价，包括体内外药效学研究和作用机制研究等；
- 4) 调研符合公司发展需要的新技术及项目，并通过和相关实验室或 CRO 的合作，推进项目进展等。

任职要求

1. **专业要求：**分子生物学、细胞生物学、药理学等相关专业；
2. **学历要求：**博士；
3. **工作经验：**5 年以上相关研究/工作经验；
4. **专业技能：**
 - 有熟练的分子生物学、药理学实验经验；
 - 具有从事酶催化动力学研究、建立高通量药物筛选和小分子药物表征和优化的经验；
 - 熟悉蛋白质生物化学、细胞生物学、动物模型的构建等生物学的技术手段；
 - 具有海外制药/生物制药行业，临床前生物活性、药理研究、CRO 管理经验者优先；
5. **语言要求：**良好的英文能力，能够熟练阅读理解英文文献、撰写英文报告及文章；
6. **其他要求：**具有较强的团队协作、沟通、创新能力及独立分析解决问题等能力。



3| 工艺开发总监 Process Development

岗位职责

主要岗位职责包括但不限于：

- 1) 参与项目的调研、选项、立项，查阅文献，设计新化合物的合成路线；
- 2) 制定项目研究计划和实验方案，组织合成小试、中试及工艺研究工作；
- 3) 负责项目的实验进度和质量，保证项目按计划推进、完成；
- 4) 撰写 CTD 注册申报资料及协助现场考核；
- 5) 完善相应研发管理制度及流程，做好部门内员工的专业培训及人员项目安排等。

任职资格

1. **专业要求：**有机化学、药物化学等相关专业；
2. **学历要求：**博士；
3. **工作经验：**5 年以上化药研发经验；完整项目经验（小试、中试放大、工艺验证、生产清洁验证），有新药或仿制药项目成功经验者优先；
4. **专业技能：**
 - 有丰富的有机合成理论和实践经验，能独立设计课题和合成路线，有工艺研究、质量标准制定的经验，撰写过临床、生产申报材料；
 - 熟悉药典、FDA、CFDA、ICH 规定的化药原料药和制剂质量标准及指导原则；
 - 掌握 GMP 相关要求；
 - 有团队管理工作经验等；
5. **语言要求：**良好的中英文能力，可撰写中英文注册申报材料等；
6. **其他要求：**具有较强的团队协作、沟通、创新能力及独立分析解决问题等能力。



4| 药物研究总监 DMPK

岗位职责

主要岗位职责包括但不限于：

- 1) 负责药代动力学和药效动力学部分，管理动物 PK/PD 等实验，在遵守动物福利政策和其他规定的基础上，负责功能和效率的持续改进；
- 2) 识别并建立与 PK/PD 特性相关的新的实验和技术；
- 3) 调研符合公司发展需要的新技术及项目，并通过和相关实验室或 CRO 的合作，推进项目进展；
- 4) 参与部门的战略规划等。

任职资格

1. **专业要求：**药代动力学、药理学等相关专业；
2. **学历要求：**博士；
3. **工作经验：**5 年以上相关研究/工作经验
4. **专业技能：**
 - 在药物研发或临床前实验中，拥有较强的 DMPK 追踪、药物候选物的追踪（临床前提名、IND 等）；
 - 丰富的申报 IB、CTD 等经验；
5. **语言要求：**良好的英文能力，能够熟练阅读理解英文文献、撰写英文报告及文章；
6. **其他要求：**具有较强的团队协作、沟通、创新能力及独立分析解决问题等能力



5| BD 总监 Business Development

岗位职责

主要岗位职责包括但不限于：

- 5) 对当前生物医药行业、企业、项目进行评估和判断；
- 6) 策划、组织和编导所负责企业各项目的管理工作；
- 7) 负责与合作企业洽谈、商务谈判等相关工作；
- 8) 组织协调企业融资工作；
- 9) 根据企业的战略需求，收集并整合医药相关商业拓展的合作资源；
- 10) 与目标企业、投行沟通合作意向，并且建立、拓展长期良好的战略合作伙伴关系等。

任职要求

7. **专业要求：**化学、生物或临床医学等相关专业；
8. **学历要求：**硕士及以上；
9. **工作经验：**知名药企、生物科技公司 2 年（含）以上工作经验；
10. **专业技能：**
 - 对生物医药行业的发展有一定的认知和跟踪；
 - 熟悉生物医药行业相关项目，且有一定实际操作、管理经验；
 - 具备企业融资手段且有丰富的企业融资经验者优先；
 - 良好的沟通与谈判能力；
11. **语言要求：**精通英文交流及写作能力；
12. **其他要求：**拥有较好的医药项目经验者优先；有一定的对外宣传和合作建交能力者优先。

如果您希望在一家国际前沿的科技公司提高自身的专业技能与能力、与一家充满活力的创业公司一同成长，请将您的简历发送至以下邮箱。我们的人力资源团队将与合适的候选人取得联系。谢谢！

联系人：Debbie

Email: zixing.song@tjrbiosciences.com

Tell: +86-0755-86934300-821