

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

诚邀各路业界精英加入，为做出好药、造福人类贡献力量

一、 企业介绍

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（股票简称：神州细胞，股票代码：688520）是由国际知名的生物药研发和产业化专家、新药创制重大专项总体组专家谢良志博士创办的创新型生物制药研发公司，专注于单克隆抗体、重组蛋白、疫苗等生物药产品的研发和产业化。

二、 神州细胞研发中心及产业化基地



三、 产品管线

目前在研的产品管线包括 21 个创新药品和 2 个生物类似药品种，正在开展 7 项三期临床研究，5 项二期临床和 4 项一期临床研究，已进入临床阶段的 8 个生物药如重组凝血 8 因子，CD20 用于治疗淋巴瘤，贝伐珠单抗生物类似药、PD1 等用于治疗多种实体瘤的产品等等，

产品类别	代码/描述	疾病类型	适应症	单药/联合	临床前研究 ^①	临床研究			权益 ^②	
						I期	II期	III期		
生物类似药	SCT510/贝伐珠单抗	肿瘤	实体瘤	联合					全球	
	SCT630/阿达木单抗	自免	银屑病; 类风湿关节炎等	单药					全球	
疫苗	SCT1000/14价HPV疫苗	预防性疫苗	预防HPV感染引起的宫颈癌等	单药					全球	
	重组蛋白	SCT800/重组八因子	甲型血友病	按需治疗 (≥12岁)	单药				全球	
				预防治疗 (≥12岁)	单药				全球	
				预防治疗 (<12岁)	单药				全球	
		SCT300/长效IFN-β	肿瘤	实体瘤	联合				全球	
			自免	多发性硬化症	单药				全球	
		SCT520FF/VEGF Fab	眼科疾病	湿性年龄相关性黄斑变性	单药				全球	
		SCT400/CD20单抗	肿瘤	非霍奇金淋巴瘤	联合					全球 ^③
					结直肠癌 ^③ 3L	单药				全球
		SCT200/EGFR单抗	肿瘤	头颈鳞癌2L	单药					全球
头颈鳞癌1L				联合					全球	
三阴乳腺癌2L				单药					全球	
食管癌2L				单药					全球	
鳞状非小细胞肺癌3L				单药					全球	
实体瘤 ^③ 2L或以上				单药					全球	
创新药	单克隆抗体	SCT-H10A/PD-1单抗	肿瘤	实体瘤或淋巴瘤 ^③ 2L或以上	单药				全球	
				头颈鳞癌2L	单药				全球	
				头颈鳞癌1L	联合				全球	
		SCT510A/VEGF单抗	眼科疾病	湿性年龄相关性黄斑变性	单药				全球	
		SCT640A/TNF-α单抗	自免	银屑病; 类风湿关节炎等	单药				全球	
		SCT650A/IL17单抗	自免	银屑病; 强直性脊柱炎等	单药				全球	
		SCTB54/双特异抗体 ^④	肿瘤	实体瘤	联合				全球	
		SCT520F/VEGF单抗	肿瘤	实体瘤	联合				全球	
		SCT720/ERBB2单抗	肿瘤	HER2阳性实体瘤	联合				全球	
		SCT210/EGFR单抗	肿瘤	实体瘤	联合				全球	
		SCTC21/CD38单抗	肿瘤	CD38阳性血液肿瘤	单药				全球	
		SCTB72/双特异抗体 ^④	肿瘤	HER2阳性实体瘤	联合				全球	
		SCTB07/双特异抗体 ^④	肿瘤	实体瘤	联合				全球	
		SCTB03/双特异抗体 ^④	肿瘤	实体瘤	联合				全球	
	SCTI04/4-1BB单抗	肿瘤	实体瘤	联合				全球		
	SCTI13/CD47单抗	肿瘤	实体瘤; 血液肿瘤	联合				全球		
CarT细胞	SCTA12/双靶点	肿瘤	急性B淋巴细胞白血病	单用				全球		

四、联系信息

联系人：胡女士

联系电话：86-10-58628378

手机号：86-135 2233 5429

微信：xiurachel

邮箱：yueqiu_hu@sinocelltech.com

公司地址：北京亦庄经济技术开发区科创七街 31 号

国际药品注册--VP

岗位职责：

- 1、负责制订产品国际注册发展策略和项目计划，领导部门在规定时间内完成申报；负责注册所需内外各方的协调沟通；
- 2、监督并促进所申报品种的审评及审批进程，及时解过程中出现的问题；
- 3、及时解读美国 FDA、欧盟、澳大利亚 TGA 等国家的法规、政策及产品申报信息，以及药物注册战略为公司决策提供建议；
- 4、负责及时了解美国、欧洲等国家负责药品注册部门政策动向；负责该国家药品审评进展，根据审评节点进行相关业务的开展，保障药品审评工作的顺利进行；
- 5、根据药品注册等其他科研工作开展的要求，负责向申报国家药审中心、药监局等部门进行业务咨询；
- 6、与国内注册团队合作，确保公司总体药品注册策略的互补、互促、和高效衔接。

任职要求：

- 1、医药相关专业，具有博士学位，有过新药研发经验，多年 (>3 年) 美国、欧洲药品注册管理经验，英文写作和沟通流利；
- 2、有注册国家行业内资源并保持良好关系，具备开拓新的资料和维护资源的能力；

3、有丰富的国际新药注册经验；已经成功申报过多个生物药品种；

4、逻辑思维严谨清晰，具有较强的判断和解决问题能力，优秀的沟通协调能力，较强的原则性。

大分子生物药研发--VP

岗位职责

- 1) 根据公司战略, 制订公司技术战略, 把握行业前沿技术和发展方向, 执行并监督实施技术研发与实施的长短期战略, 监督技术研究与发展的活动, 并对具体技术问题
进行指导和把关;
- 2) 全面管理公司研发和技术发展工作, 负责技术层面的整体运营, 包括研发立项、项目
实施、项目转产及技术资料管理; 规划公司的技术发展路线与新产品、新技术开发,
实现公司的技术创新目标, 及时了解和监督技术发展战略规划的执行情况; 保证公
司技术、产品及解决方案的市场领先性, 领导公司技术发展方向及技术进步;
- 3) 参与重大技术项目的决策, 指导、审核项目总体技术方案, 对各项目进行质量评估;
协调公司研发部门与其他部门的关系, 维护公司团结与高效协作;
- 4) 负责工艺开发、验证及其放大、负责哺乳动物细胞无血清培养基的开发和优化, 配
合细胞培养工艺团队完成工艺开发、放大, 解决培养基相关的问题; 解决工艺研发
过程中碰到的工艺难题, 并能预测和提出未实施项目的潜在问题; 完成公司各项研
发任务, 并对结果负责;
- 5) 指导撰写、整理、审核注册申报资料和原始记录以及注册申请中相应的现场核查。
推进项目实施工作, 并对相关研发人员进行指导;
- 6) 主持建立和完善研发管理制度和相关工作程序, 推动并监督制度和
工作程序的执行。
- 7) 培养公司技术团队, 监督及指导技术部门的工作, 打造一支高绩效的技术团队。

任职要求：

- 1) 博士学历，分子生物学、细胞生物学、生物化学等学科背景；
- 2) 15 年以上生物制药行业新药研发及管理工作经验，担任过大型生物制药公司研发负责人职位，了解生物药研发有关国际、国内行业最新的研究动向和进展；
- 3) 优秀的管理、协调和沟通能力（有能力管理百人规模的团队），勇于创新；
- 4) 可稳定在中国北京工作。

国内药品注册--VP

岗位职责：

- 1、作为企业国内生物制药合规性判断及生物药注册项目的负责人，全面负责公司研发、临床试验、生产、药品经营相关法规合规性确认；以及对公司在研新药进行动态分析评估，并制订注册策略（IND 和 NDA），最终获得产品上市批准；
- 2、负责国内注册项目的支持和协调工作、统筹协调注册项目资源，合理规划公司在研项目的临床研究和上市进度；
- 3、参与项目组研发过程，根据相关法规和技术指导原则要求审核各项目研究或商业化生产的里程碑计划和申报方案；从高效国内注册的角度引导、协助项目推进，制定注册的工作计划、预算和人员分工；
- 4、负责和药监管理部门、检测机构、临床机构、审评中心建立良好的工作关系；跟踪搜集政府新政策法规、行业信息，分析研究政府政策，为药品研发、生产提供相关合规性判断和技术指导；
- 5、关注和掌握产品研发技术及注册法律法规的新动态，建立和维护药品相关监管部门和专家资源体系；负责协调 NMPA 专家及药学专家，解决药品研发、临床试验、注册、生产过程中的法规符合性问题；协助处理国家、省市级药监局、质监局、药检所等上级部门相关事务；
- 6、负责药品研发、注册、生产政策法规宣传任务，为公司提供政策法规信息的支持和培训。

任职要求：

- 1、博士或同等学历，临床、医学或药学相关专业；
- 2、对药品生产和注册法规监管、质量管理体系有深入了解，熟悉 NMPA 药事相关法规和技术规范，具有药品相关领域 8 年以上工作经验；
- 3、熟悉生物药研发流程、药品临床试验、注册和质量管理体系，了解国内外医药行业和相

关行业政策和知识，并有成功申报 NDA 和 IND 的经验；

4、具有较强的跨部门的计划、组织、协调能力，以及良好的团队管理能力。

临床医学--VP

岗位职责：

1. 作为公司医学研究领域的专家，带领或参与公司内外与医学相关的活动；
 - 1) 指导并参与公司研发项目 I,II, III, IV 期临床试验的设计，为项目的决策提供高质量的临床数据；
 - 2) 参与、指导并审阅公司研发项目申报资料（如 IND/CTA, BLA/MAA 等）中与医学相关内容的撰写；
 - 3) 与政府主管部门、行业学会/协会、本公司涉及的医学领域专家、科研院所等相关部门，建立并保持交流和沟通的渠道，跟踪最新的法规和国内外医学进展，帮助提升公司的行业知名度和影响力；
 - 4) 评估在研新药在医学领域的发展方向，以及在市场中的应用前景，协助新项目的研发或引进；药理毒理研究方案及结果评估；
 - 5) 作为公司科学委员会成员，参与公司与新药研发有关的医学方面重大技术方案的决策、医学方案的制定和总结报告撰写的领导和审核工作；
 - 6) 负责临床前药理毒理研究负责与相关领域的学术权威、VIP 专家进行高层次学术交流，了解临床对新药的需求，配合研发部门制订有利于新药研发的策略；
 - 7) 以临床试验和医学应用为目标，协调与公司各职能部门之间的协作；
 - 8) 完成领导安排的其它工作。
2. 作为医学部的核心成员，领导并参与临床试验项目的医学管理
 - 1) 作为医学部核心成员，领导并参与临床试验项目的医学相关管理；
 - 2) 负责审核、修订各个项目临床研究总体计划和项目资料（项目/年度/月度）；
 - 3) 负责维护与 VIP 医学专家的关系；
 - 4) 负责对本公司临床试验或已上市产品中因严重不良事件或其他原因引起的纠纷给出

最终医学处理意见；负责药品不良反应报告的医学审核工作。

3. 团队管理

- 1) 负责部门管理体系的建立及相关文件的审批；
- 2) 负责部门的绩效考核、费用管理；
- 3) 制定和执行团队的人员招聘、培训计划，建设并保持一支高效、专业、有梯次的项目执行队伍；
- 4) 制定和监督执行团队内部各项行政管理规定。

任职资格：

1. 学历要求：临床相关专业如临床医学、临床药理学等博士；
2. 年龄：50 岁以内（条件优秀者可适当放宽）；
3. 专业要求：临床相关专业,肿瘤专业方向；
4. 外语要求：熟练查阅、阅读和翻译相关专业文献；口语流利。
5. 工作经验：
 - 1) ≥ 5 年从事肿瘤专业领域药物临床研究的相关工作经验；
 - 2) 具有设计不同期临床试验的经验，经历过临床试验操作的所有环节，亲自参与过肿瘤药临床试验的经验为加分项；
 - 3) 具有撰写医学相关的药物申报资料 and 与不同药政部门打交道的经验；
 - 4) 3 年以上成功管理 ≥ 5 人团队经验；
6. 知识要求：
 - 1) 非常扎实的临床医学的知识；
 - 2) 较强的临床肿瘤和临床免疫学的知识；
 - 3) 熟悉药物研发的全过程和药物全球开发的过程；
 - 4) 一定的临床药理、药物警戒和药物遗传学知识；

- 5) 熟悉 GCP 和项目管理；
7. 技能要求：极强的亲和力；很好沟通和演讲能力；较强的组织协调能力；成功地带领跨部门团队或多部门组织的能力；
8. 素质要求：极强的主动性；
9. 注重策略、时间管理和结果；
10. 具有团队精神。

统计总监

岗位职责:

- 1.协助临床团队建立和执行生物识别功能的战略开发，建立标准化流程和相关的质量管理体系；
- 2.为公司高级管理人员、医疗和临床运营团队提供药物开发中最新的生物统计方法和工具方面的建议；
- 3.设计临床研究方案，保证在临床及统计学上是有效的；
- 4.为临床研究小组提供数据和生物统计相关的支持，协助临床编程团队准备表格，清单和数据确保符合法规要求；
- 5.代表公司作为生物统计专家与监管机构沟通。

任职资格:

- 1.统计学硕士或博士学位；
- 2.8 年以上的药企生物统计工作经验，有全球药企和 CRO 公司工作经验者优先；
- 3.有 I - III 期临床试验经验，肿瘤学和疫苗领域经验者优先；
- 4.具有 CDISC 标准的工作经验，扎实的 GCP 和全球监管统计指南知识；
- 5.具有良好的沟通和人际交往能力。

BD-VP

工作职责：

1. 根据公司战略发展需要，负责寻找与国内外组织、研究机构、知名和创新药企业等的合作机会；
2. 负责国内外医药信息收集、整理，实施对潜在目标项目的筛选，对目标项目进行立项调研，撰写提交项目可行性评价报告，协调和组织召集项目的立项评审；
3. 主要负责公司对外创新项目的选择与对接，对外合作或开拓市场（包括但不限于项目和公司寻找、市场调研、评估、商务谈判）；
4. 负责潜在客户接洽、拓展项目的商务谈判，处理合作过程中的障碍，促成合作，确保所负责项目按时推进和完成；
5. 研究市场和行业最新动态，探索医药行业发展方向，掌握国内、国际医药领域市场动态及潜在产品、业务和最新动向。

任职要求：

- 1、医药相关专业，硕士及以上学历，十年以上医药行业 BD 经验，熟悉业务拓展模块的运作；
- 2、熟悉国内外制药企业，市场现状和发展趋势较强的市场敏感性，信息捕捉能力和开拓能力，在业内有良好的人脉关系和交际网；
- 3、擅长商务谈判，有国外留学或者工作背景，英语可作为工作语言。

政府关系&品牌公关-VP

岗位职责：

1. 根据公司发展需要，建立和完善与公司经营相关的政府关系和沟通渠道，为公司运营及业务拓展提供高层次的政府关系支持；
2. 研究和分析政策法规走向，预判对行业和公司业务的影响，提供建设性意见辅助管理层决策，规避政策风险；
3. 根据公司战略规划，准确把握公司的品牌定位，制定公司整体的品牌建设及对外传播规划，树立良好的品牌形象；
4. 拓展和维护媒体关系，与各大媒体保持良好、有效的沟通，并建立长期稳定的合作关系；
5. 违纪公关和网络舆情管理，及时与媒体积极沟通，进行危机公关预警并妥善处理。

任职要求：

1. 统招本科及以上学历，同时具备政府关系和品牌公关工作背景；
2. 至少 10 年以上大型企业政府关系和品牌公关工作经验，具有丰富的政府关系资源和媒体资源；
3. 熟悉政府项目操作流程，能独立完成政府部门的公关对接、为公司代言及项目材料撰写工作；
4. 丰富的政府关系处理能力，优秀的政府公关与接待能力。