

君實生物任命王剛博士為工業事務高級副總裁兼首席品質官

國內領先的生物製藥源創者君實生物今日宣佈，任命王剛博士為君實生物工業事務高級副總裁兼首席品質官，全面負責君實生物的生產品質及相關工作。



王剛博士近照

王剛博士深耕醫藥行業三十餘年，擁有 20 年以上生物製品 CGMP（藥品生產品質管制規範）及生物製品包括細胞和基因治療產品評審、生產、批准前檢查、CGMP 合規檢查、監管領域的從業經驗，曾任職于原國家食品藥品監督管理局（CFDA）、美國食品藥品監督管理局（FDA），擔任 CFDA 藥品評審中心（CDE）負責合規和檢查的首席科學家、FDA 駐華辦公室助理主任等職務。

在政府監管部門從業多年之後，王剛博士轉型進入企業界。加入君實生物之前，曾任藥明生物上海品質部副總裁，負責藥明生物的品質和全球監管事務工作。

王剛博士加盟君實生物，將帶領團隊重點建設具有國際化水準的生產品質管制體系，以適應企業不斷增長的產能需求和國際市場拓展需求。

“君實生物是一家優秀的本土創新藥企業，目前正處在快速發展期，其全產業鏈上的各個環節均在持續不斷地優化和完善。”王剛博士表示，“品質是企業的重中之重，只有保障藥品的安全性、有效性和品質可靠性，才能最終讓患者獲益。在藥品研發、臨床試驗、商業化生產和上市後監管的整個生命週期裡，都需要在品質保證體系的嚴控下。君實生物在產能快速擴大的情況下，需要建立世界一流的生產品質管制體系，以保證產品品質的穩定、持續符合 CGMP 標準。這正是我想做的。”

截至目前，君實生物的研發管線上共有 19 款產品，包括 17 個創新藥、2 個生物類似

物，這些產品都將逐步走向商業化。其中進度最快的抗 PD-1 單抗特瑞普利單抗（商品名：拓益）去年以黑色素瘤適應症獲批上市，同時還在中、美和亞洲其它國家開展了覆蓋 14 個瘤種的三十多項臨床試驗，並計畫每年有 1~2 個適應症申請上市。

研發的快節奏和市場需求的快速增長，都對產能提出了更高的要求。君實生物正在加快生產能力投產建設的步伐，目前擁有蘇州吳江和上海臨港兩個生產基地。吳江生產基地是國內第一家一次性生產系統通過 NMPA GMP 核查的單抗生產廠，產能達 3000 升；在建的上海臨港生產基地按照國際 CGMP 建造，僅一期項目規劃產能 30000 升，計畫於今年底起陸續投產。

君實生物上海臨港生產基地



王剛博士對加入君實生物有著清晰的設想和規劃，君實生物對於生產及品質管制的高要求，也使其感到了自身的責任之重。他將著手在 **CGMP 生產持續合規、新產線投產、團隊建設、品質體系搭建** 等方面開展工作，他透露，加入君實生物後將肩負四大目標：

一是抓品質，在現有的商業化產品生產的同時，持續保證產品品質的穩定和提高，始終符合 CGMP 品質標準和持續合規。二是抓投產，確保上海臨港生產基地產線建設的順利完成、驗證、投產，順利通過世界主要國家的監管部門的 CGMP 認證，保證公司後續的大規模生產。三是要建立國際化標準的生產品質管制體系，為產品推向海外市場做好準備。目前，君實生物自主研發的抗 PD-1 單抗與抗 BTLA 單抗已在海外多個國家和地區開展臨床試驗。四是人才培養，運用積累的從業經驗，在國內還方興未艾的生物製藥產業，為君實生物帶出一支具有頂尖專業水準的品質團隊，為企業的生產品質體系的不斷完善提供最有力的支援。

王剛博士表示：“君實生物定位為世界級生物製藥企業，對生產品質管制體系的重視讓我看到了中國企業的全局化格局。我希望能夠說明國內企業將生物製藥產品的生產品質體系提升到國際水準，走向國際市場，並成為世界領先的創新藥企業。”

“中國的生物創新藥有巨大的潛力，中國政府政策上的支援及中國製造的速度都讓我們有信心把創新藥企做快、做好、做強。”君實生物首席執行官李甯博士表示，“我們相信，王剛博士的加入，會對君實生物的全面品質管制帶來意義深遠的影響和推動。期待在他的助力下，君實生物的生產品質體系能夠邁上新的臺階，用更高的效率，加速我們邁向國際的步伐，用更好的品質，回饋給予我們信任的廣大患者。”

————— 完 —————

關於君實生物

君實生物（NEEQ：833330，HKEX：01877）於2012年12月由多名畢業於中美兩國知名學府、具有豐富跨國科技成果轉化及產業經驗的團隊創辦。

君實生物以開發治療性抗體為主，專注於創新單克隆抗體藥物和其他治療性蛋白藥物的研發與產業化。具有豐富的在研產品管線，包括17個創新藥，2個生物類似物，是第一家獲得抗PD-1單克隆抗體NMPA上市批准的中國公司，國內首家就抗PCSK9單克隆抗體和抗BlyS單克隆抗體取得NMPA的IND申請批准的中國公司，並取得了全球首個治療腫瘤抗BTLA阻斷抗體在美國FDA的IND申請批准。目前在全球擁有超過一千名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京和廣州。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物



更多資訊，請聯絡：
君實生物企業傳播部

新聞稿



厲智 | Zhi Li

郵箱 zhi_li@junshipharma.com