

SPONSOR-SIDED PM

신약 개발을 **스폰서 side**에서, 처음부터 끝까지.

Hands-On Program Management · Preclinical to Clinical

Cell & Gene Therapy · 첨단재생의약품 · 점안제 · 보툴리눔 독신 · 개량신약 · 비임상~임상 3상

9

개발전략·IND

10

Hands-on PM

2021

Since



특정 시험만 수행하는 CRO가 아닙니다. 개발 전주기를 스폰서 side에서 직접 관리합니다.

전략 수립부터 인허가 대응까지, 의뢰사의 확장된 조직처럼 처음부터 끝까지 함께합니다.

01

전략 설계

타겟·모달리티에 맞는 개발 전략과 로드맵을 스폰서 관점에서 설계합니다.

02

직접 실행

비임상·임상 실무를 위임하고 손 떼는 대신, 직접 개입해 챙깁니다.

03

인허가 대응

IND부터 인허가까지 규제 대응을 하나의 팀이 이어서 책임집니다.

조용히, 그러나 확실하게 쌓아온 5년.

9

개발전략 및 IND 수행
Development Strategy & IND

10

Hands-on PM 수행
Hands-on Project Management

2

개발 컨설팅 수행
Development Consulting

세포·유전자 치료제를 포함한 다양한 모달리티에서 IND 승인 9건, 총 21개 개발 과제를 수행했습니다.

숫자 뒤의 실제 개발 총괄 진행.

6건

세포·유전자 치료제 개발 과제

Cell & Gene Therapy

21건

누적 개발 과제

IND 9 · Hands-on PM 10 · 개발 컨설팅 2

전 단계 총괄 진행

비임상 약효·독성·ADME부터 임상 1~3상,
IND·인허가까지 전주기 수행

다영역 커버

바이오·저분자 신약, 의료기기 및
건강기능식품 개별인정형 소재까지

지연 손실 방지

임상 지연은 하루 최대 800만 달러 손실,
제때 투입되는 전문 PM으로 이를 막습니다

주요 수행 영역 — B-cell 림프종 · 고형암(폐·유방·두경부·대장) · 탈모 · 중증근무력증 · 소화기 등 항암 중심 다수

허가까지 이끌어 본 전문가들이, 전 단계를 말합니다.



홍성운 대표이사

약사 · 약학박사 · MBA · 고려대 겸임교수

대웅제약 · LG생명과학 · 휴온스 임상실 · 녹십자셀 임상팀 · 디티앤 씨알오 비임상 대표, 신약·임상개발 20년 이상.

Project Leader로 허가까지 이끈 품목

클레이셔®점안액 · 안구건조증 · 임상 3상 완료 시판

리즈톡스® 보툴리눔 독신 · 미간주름 · 임상 3상 완료 시판

베실살탄·바제독시펜 복합제 · 고혈압·골다공증 · 임상 1상

임미형 임상총괄본부장

약학박사 수료

임상시험 20년 이상, 품목허가 다수, 임상개발·운영 PM 관리

임상운영 PM

약학석사

임상시험 수행 10년 이상, 임상 QA·운영 실무 담당

임상개발 PM

약학석사

임상·개발 수행 7년 이상, 항암제 임상개발 경력

비임상 전문위원

수의학박사 · DABT*

비임상 약효·독성 20년 이상, 신약·바이오·의료제품 품목허가 다수

Medical & Quality 전문위원

DM·STAT·PV·CMC·GMP

기능별 전문가 네트워크로 전주기 품질·안전성 공조

장찬영 BD/PR 총괄

박사 수료

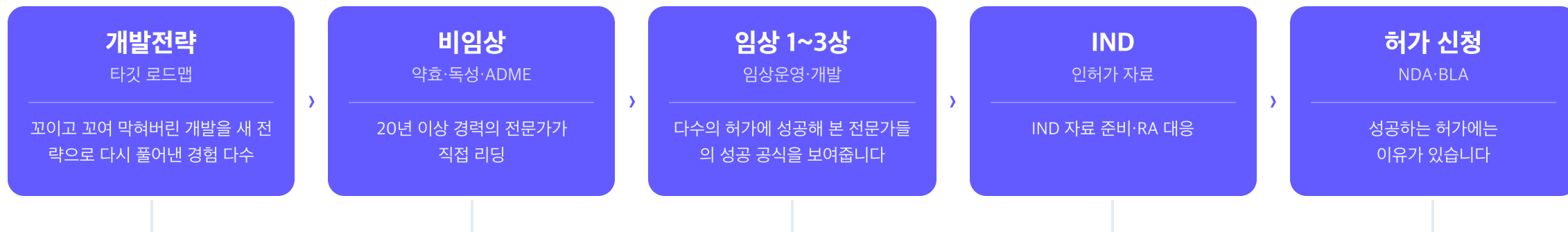
Market Report · Licensing Out Deal 총괄

* DABT: Diplomate of the American Board of Toxicology, 미국 독성학 전문가 인증

같은 팀이, 처음부터 끝까지.

프로젝트 중, 단계에 따라 각 전문가들이 유기적으로 핸들링합니다.

개발 단계



단계별 담당 링크드바이오 인력



맡기는 관리가 아니라, 함께 뛰는 관리.

일반 위임형

- 맡기고 손을 떼는 관리
- 시험별로 분절된 수행
- 단계마다 담당·팀이 바뀜

링크드바이오 · HOPM

- 처음부터 끝까지 직접 리딩
- 개발 전주기를 하나로 관리
- 같은 팀이 프로젝트를 끝까지 책임

세포·유전자·재생 개발사와 함께합니다.

개발 시간과 인력 낭비를 줄일 파트너사를 찾습니다.

파트너사가 맡길 수 있는 역할

A

공동 개발 PM

개발 전주기를 함께 설계·관리하는 파트너십.

B

비임상·IND-enabling

비임상 단계 자산의 IND 진입을 함께 준비.

C

임상 개발 파트너십

임상 단계 자산의 운영·인허가를 스폰서 side에서 지원.

세포치료제

유전자치료제

iPSC

ATMP

첨단재생의약품

LINKEDBIO

KLSW 2026

Let's build the next link.

손을 떼지 않는 신약 개발, HOPM.

주식회사 링크드바이오 · 대표 홍성운 · BD/PR 장찬영

+82-10-5090-5189

linkedbio.kr · 서울 강남 소재

