

Quarterly Review

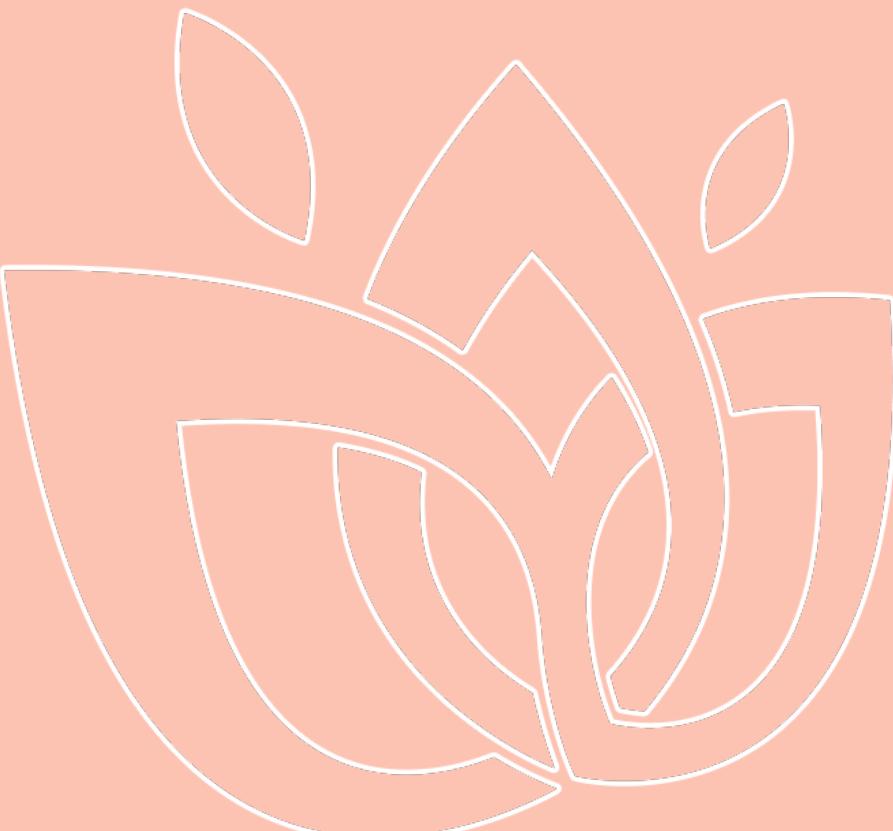
루다큐어(주) 분기보고서

(2024. 1Q)

감각 이상 질환 치료제 개발 바이오벤처 기업 루다큐어(주)의
글로벌 기업으로의 성장을 위한 노력과 주요 소식을 담았다.

루다큐어(주) 분기보고서

(2024.1Q)





CEO 인사말

친애하는 주주여러분

대외적인 투자 환경의 악화로 힘들었던 2023년을 마무리하고 다시한번 모든 생명이 소생하는 봄을 맞이하였습니다.

2023년 한해동안 저희 루다큐어 역시 대외적인 환경의 영향에 쉽지 않았던 한해를 보냈습니다. 그러나 추운 겨울을 이겨낸 꽃이 가장 향기로운 향을 내뿜듯 올 한해 루다큐어는 많은 성과들을 이룰 것이라 믿어 의심치 않습니다.

2024년을 맞아 1분기에 그동안 준비하였던 안구건조증 치료제의 국내 임상 1상 승인 소식을 전할 수 있어 기쁘게 생각하며, 동물의약품으로의 개발도 순항을 하고 있습니다.

올해는 다른 파이프라인들도 궤도에 오를 수 있도록 박차를 가하며, 임상시험의 성공을 위한 노력을 경주하고자 합니다.

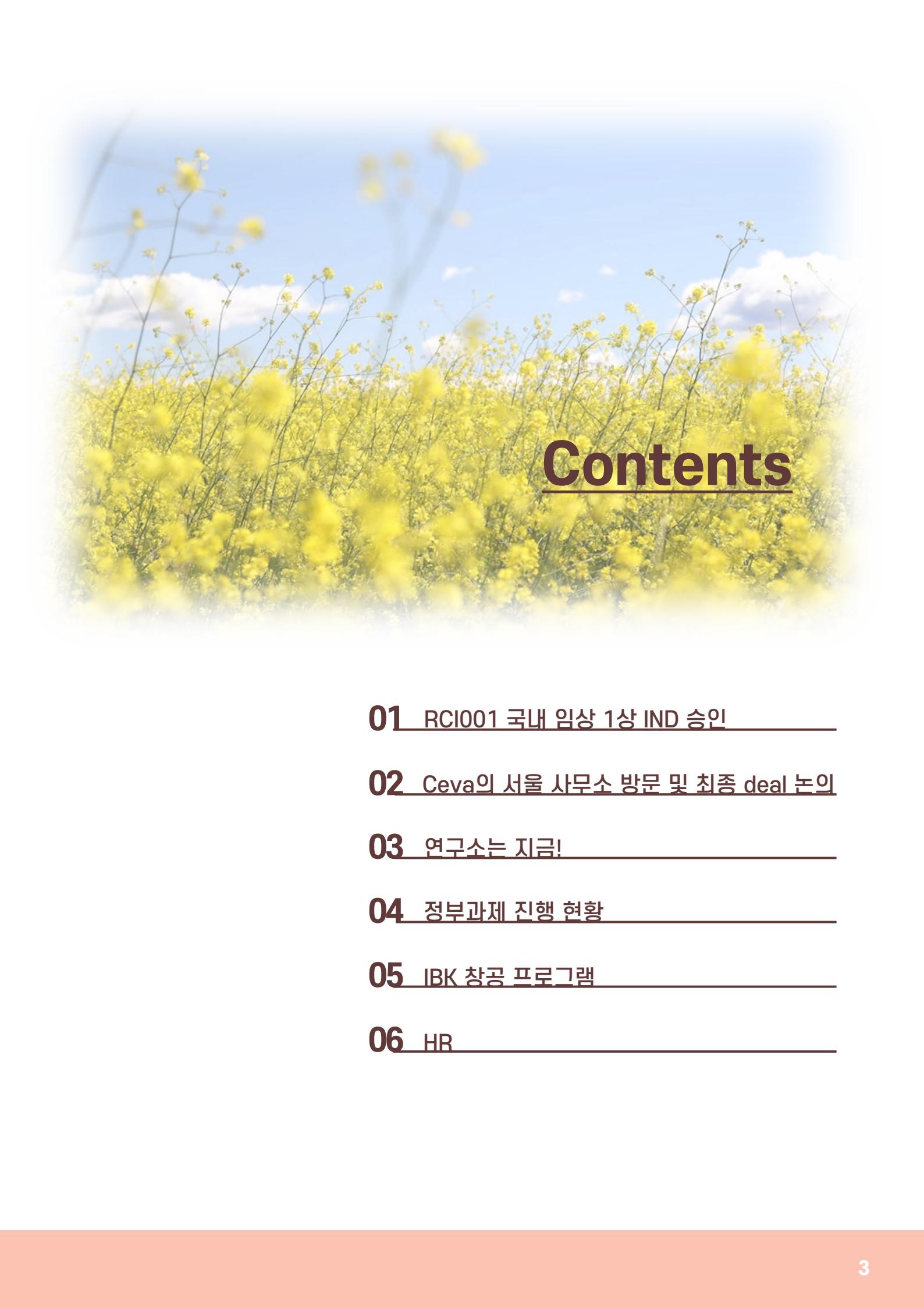
변함없는 믿음으로 응원해주시는 주주분들의 기대에 소원함없는 루다큐어가 되도록 노력하겠습니다.

올 한해도 여러분의 가정과 주위에 건강과 행복이 가득하시기를 바라며, 다음 분기에 더 좋은 소식들로 주주분들을 만나뵐 수 있기를 기원합니다.

2024년 3월 28일

루다큐어 주식회사
대표이사 김 용 호





Contents

01 RCI001 국내 임상 1상 IND 승인

02 Ceva의 서울 사무소 방문 및 최종 deal 논의

03 연구소는 지금!

04 정부과제 진행 현황

05 IBK 창공 프로그램

06 HR

RCI001 국내 임상 1상 IND 승인

안구건조증 치료제 RCI001 국내 임상 1상 승인

2023년 10월 18일 식품의약안전처에 제출했던 안구건조증 치료제 'RCI001'의 국내 1상 임상시험계획 승인 요청이 마침내 최종 결과를 받았습니다. 식약처의 1차 보완, 2차 보완 주장에 잘 대응한 성과로, 루다큐어와 한림제약이 공동 개발하는 'RCI001'의 안전성 및 효능을 인정하여 3월 12일 마침내 임상시험계획 승인서를 발급하였습니다.

서울대학교에서 진행할 임상 1상에서는 건강한 성인 남성을 대상으로 하며 'RCI001 점안액 0.25%'의 약동학, 안전성 및 내약성 탐색을 목적으로 위약과 대조하여 평가할 예정입니다. 시험에 참여하는 목표 대상자 수는 총 24명이며 'RCI001 점안액 0.25%' 단일용량으로, 단계적 단회 투여 후, 약 2주간 반복 투여 시험 예정입니다.

본 임상의 책임 연구자인 서울대학교 병원 임상약리학 이승환 교수는 임상 디자인 설정부터 적극적으로 참여한 만큼, 좋은 결과를 낼 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

임상시험은 올 12월까지 완료될 예정으로 연내 결과를 확인 가능할 것으로 전망합니다.

문서 확인 번호 : LZVM-WBXS-00FG-NKDK

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [법률 제24호서식] <개정 2016. 10. 28.>

제 101981 호

임상시험계획 승인서

의뢰자	업체명	루다큐어		
	성명	김용호		
	소재지	인천광역시 연수구 송도미래로 91동 3층 301-2호(송도동, 비례세 연구소)		
시험약 정보	제품명 (또는 코드명)	RCI001	주성분명 (또는 코드명)	RCI001
	제형	점안용액제		
	주성분 함량	RCI001, 2.5 밀리그램		
	시용(주사)기간	제조일로부터 최대 36개월 (안瓿분사법 계획시분 따라 저제점자)		
계획시 정보	계획서 일련번호	제목	임상단계	계획서 식별번호
	별첨			
승인 조건 : 없음				
「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제7항에 따라 위와 같이 승인합니다.				
2024.3.12				
식품의약품안전처장				

 **한림제약**



Ceva의 서울 사무소 방문 및 최종 deal 논의 완료

RCI001-AH 공동연구를 위한 Deal-term 미팅

Ceva BD 대표 Jerome Gauthier, 인수 합병 매니저 Gautier Barthelemy, Ceva Korea 대표이사 James Kim이 라이센싱 최종 계약을 위해 직접 자사의 서울 사무소를 방문하여 최종적인 deal 규모를 논의하였습니다.

자사에서는 김용호 대표, BD팀 해리쓰 하스를 대리가 라이센싱 미팅에 참여하여 양사의 구체적인 협의점을 찾아 협상을 이끌었습니다.

루다큐어는 프랑스 동물의약품 기업 Ceva 와 CDA 협약을 시작으로 안구 건조증 치료제 RCI001의 동물의약품 한정 공동 개발 계약을 맺기 위해 지난 1년간 논의를 이어 왔습니다. 3월 13일 미팅을 통해 그 동안 논의했던 동물의약품의 최종적인 deal 규모와 계약금(up-front fee)에 대해 마침표를 찍었으며, 이제 본 계약 체결만이 남았습니다. 본 계약 체결 즉시 PoC study를 통해 RCI001의 동물의약품에서의 효능을 확인할 계획입니다.



Ceva – 루다큐어 대면 미팅

(좌측부터 Ceva Korea 대표이사 James Kim, CEVA Jerome Gauthier, 루다큐어(✉) 김용호 대표,
Gautier Barthelemy, 해리쓰 하스를 대리)

연구소는 지금!

연구소 시스템 저변 확대

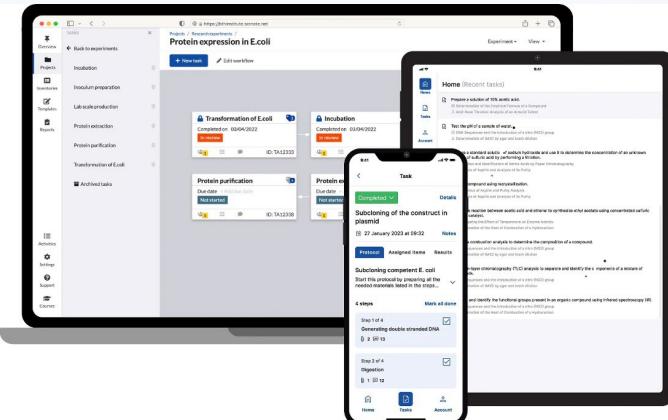
현재 연구소에서는 여러 가지 종류의 세포주가 확보되고 있는 상황입니다. 다양한 조직의 암세포주, 특정 수용체가 과발현된 세포주 등 회사 내 cell bank가 확대되고, 이는 다양한 조건에서 실험을 진행할 수 있는 환경을 구축하게 됩니다. 지금 진행하고 있는 프로젝트에서 다루는 질환 이외의 질환에 대한 실험 조건을 조성할 수 있고, 이를 통해 다양한 질환에 신약개발을 진행할 수 있는 기반을 확보할 수 있을 것으로 보입니다.

또한, 랩노트 프로그램 도입을 앞두고 있습니다. 기존 수기로 작성하던 실험노트를 더 효율적이고 체계적으로 작성 및 관리할 수 있는 온라인 랩노트 프로그램을 조사하였고, 여러 제품의 랩노트를 시운전해보며 회사 내에서 연구원들이 사용하기에 가장 적합한 랩노트를 확인하고 있습니다.

이외에도 여러 업무를 통해 기존 연구소 시스템을 저변 확대를 이루어가는 업무를 이번 분기에 진행했고, 이는 추후에 지금보다 더 효율적인 업무 진행을 이룰 수 있을 것으로 기대됩니다.



보유 세포주 확대



랩노트 프로그램 도입

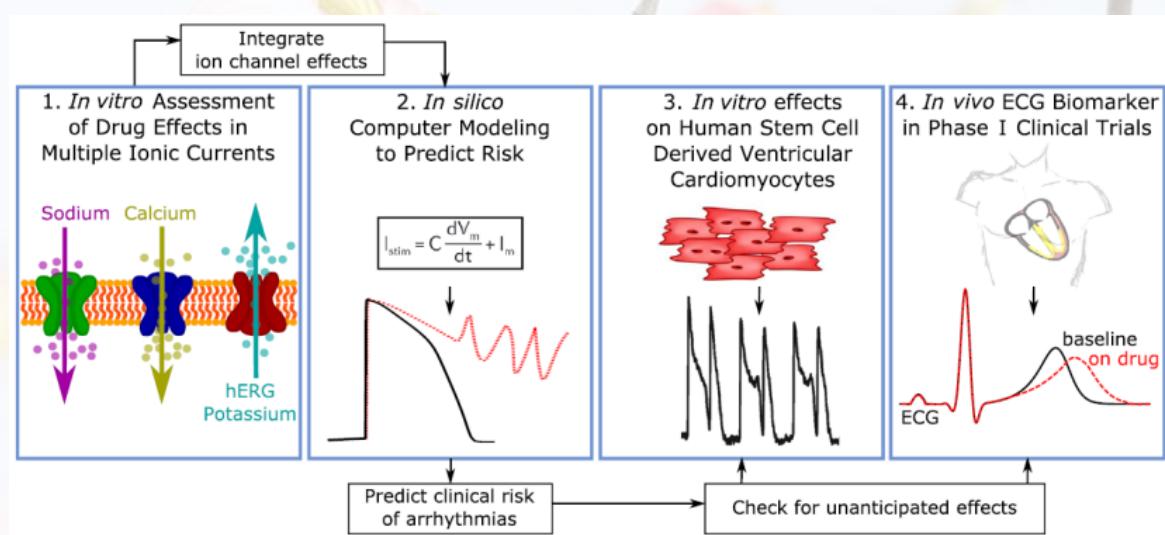
송도 본사&연구소 리모델링

2월 중순부터 송도 본사 및 연구소 리모델링을 위한 공사를 착수하였습니다. 이번 리모델링은 기존의 공존했던 연구원들의 사무공간과 연구공간을 명확히 분리하고, 보다 쾌적한 환경을 구축할 수 있도록 설계하였습니다. 동물 실험실 내 세척실과 수술실을 넓혀 동시에 여러 실험들을 진행할 수 있는 환경을 만들어 여유 있는 실험 공간을 확보할 예정입니다. 또한, 대표이사실, 경영기획실, 회의실 등 302호·303호를 재배치하여 3월 말 모든 공사가 마무리 될 예정입니다. 루다큐어의 본사에 걸맞게 새단장한 모습을 기대해 주시기 바랍니다!

hERG assay & CiPA 시험법 셋업

심독성 평가 시험인 hERG assay와 CiPA 시험법의 셋업을 진행하는 연구가 수행 중에 있습니다. hERG (The human ether-a-go-go-related gene) 채널은 심장의 정상적인 전기 활동에 필수적인 역할을 하는 전압 개폐 포타슘 선택적 채널로 흥분성 심장 세포의 활동 전위 재분극에 관여합니다. 유전적 돌연변이와 일부 화학물질 또는 약물은 hERG 채널 활동을 방해하여 hERG 채널 차단을 유발하게 되면 치명적인 부정맥의 위험성을 증가시킬 수 있으며, 심전도 (ECG)에서 QT 간격 (단일 심장주기동안 심실의 탈분극 및 재분극에 필요한 시간)을 연장하고 잠재적으로 long QT syndrome을 유발할 수 있습니다. 따라서 신약 개발시 심혈관계와 관련된 부작용으로 인한 위험성 평가가 필수로 수행되고 있으며, 자사에서는 이에 따라 FLIPR 장비를 활용하여 hERG assay 시험법을 확립하기 위해 개발 중에 있습니다. 안정적으로 hERG channel을 발현하는 세포주를 확보하고, 시험방법을 확립하여 심장안전성 평가를 자체적으로 수행할 수 있도록 하며 추후 외부위탁과제 수주로도 확장할 수 있을 것이라 생각합니다.

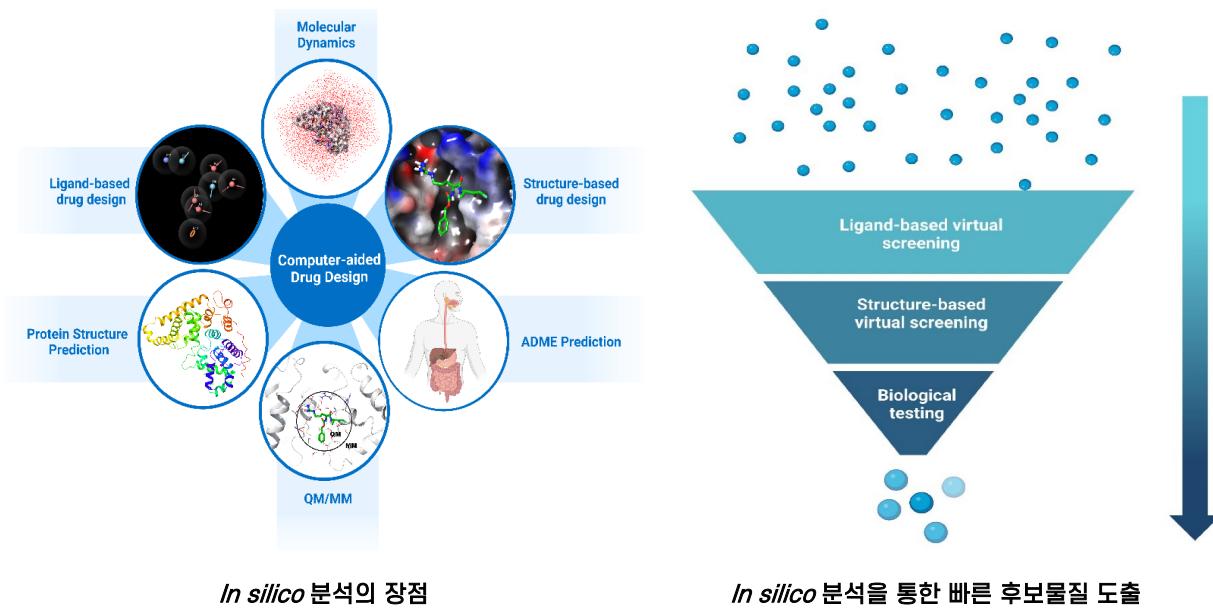
또한, CiPA 시험법 셋업을 진행하고 있습니다. 신약 개발에 있어 심혈관계 안정성, 특히 QT prolongation을 이용한 Torsade de pointes (TdP) 발생 예측은 매우 중요하게 고려되고 있습니다. 그 중 Comprehensive in vitro Proarrhythmia Assay (CiPA) project는 이러한 신약 개발 과정에서의 심혈관 안전성 평가의 새로운 패러다임으로 제시되고 있으며 미국 FDA, 유럽 European Medicines Agency 등 많은 국가에서 참여하고 있습니다. 자사 내 보유하고 있는 FLIPR Penta system 장비를 이용하여 CiPA 시험법을 셋업 중에 있으며, 시험법 개발이 완료되면 해당 시험법을 이용한 심혈관 안정성 평가를 자체 수행할 뿐만 아니라, 심독성 관련 CRO 영역도 확장할 수 있을 것이라 기대됩니다.



hERG assay 시험방법의 원리

In silico 분석을 통한 후보물질 도출

In silico 분석이란 컴퓨터를 이용하여 실험 시뮬레이션을 진행하여 연구를 진행하는 분석입니다. 기존 신규약물을 개발하는 방식은 여러 가지 실험들을 진행하여 유효물질 중 후보물질을 도출하는 과정으로 진행되는데, 이 과정에서 많은 비용과 시간이 필요합니다. 그러나 *in silico* 분석을 이용하여 실험을 진행하지 않고도 많은 유효물질을 선별할 수 있게 되었습니다.



연구소에서는 *in silico* 분석이 가능한 다양한 tool을 이용하여 후보물질 선별을 진행하고 있습니다. 특정 수용체와 binding하는 것으로 분석되는 유효물질이 무엇인지 예측하거나, 유효물질을 가지고 더 적합한 form을 찾는 등 여러 가지 방법들을 분석을 진행하고 있습니다. 루다큐어 만의 *In silico* 분석은 단백질 및 펩타이드와 같은 내인성물질과 타겟 물질 간의 결합력을 예측함으로써 각각의 프로젝트에 알맞은 분석을 통해 어떤 프로젝트에서든 시험 비용과 시간을 절약하면서 후보물질을 도출할 수 있는 약물 개발이 가능하며, 더 빠르고 정확한 약물 개발 진행될 것으로 기대됩니다.



Calcium imaging 장비 Set-up

Calcium imaging이라고 불리우는 본 기법은 세포나 조직, 배양액의 칼슘 이온(Ca^{2+})의 농도를 광학적으로 측정하는 현미경 영상법입니다. 칼슘이온에 달라붙어 형광을 뿜어내는 물질인 Calcium indicator를 이용하여 세포 내 칼슘 농도 변화를 관찰할 수 있습니다. CoolLED 사의 PE-340-fura LED illumination system 장비의 새로운 도입으로 TRP 이온채널, Nav 및 Cav 채널, GPCR 계열 등 다양한 채널을 타겟팅하는 약물 라이브러리를 스크리닝하고, 유효물질을 확보할 수 있을 것으로 기대됩니다.



칼슘이미징 현미경 장비 셋업 및 소프트웨어 구동

추가해외 특허 확보

RCI002 기술의 글로벌 시장 진출을 위해 기획보된 PCT 특허에 따라 각국 해외 출원을 시도하고 있습니다. 그 첫번째로 미국, 유럽, 일본에 출원을 진행하였으며, 추후 중국, 남미, 동남아 등 다국가로의 확대할 예정입니다. 2024년에는 기존의 각막 손상 특허 및 건선 물질 특허의 PCT 출원도 진행될 예정입니다.

분류	국가	출원번호	출원일
신규 펩타이드 및 이의 용도	미국	18/686,660	2024. 02. 27
	유럽	23855750.8	2024. 02. 27
	일본	2024-513214	2024. 02. 27

‘24년 1분기 확보 특허 (해외 출원 3건)

정부과제 진행 현황

신규 정부과제 지원

RCI001의 임상 1상 승인 성과와 RCI002, RCI003 파이프라인의 다양한 기초 연구 결과들을 통하여 2024년 정부과제 지원사업에 시도하고 있습니다. 루다큐어도 6년차에 접어들면서 스타트업의 특혜를 누릴 날이 얼마 남지 않았는데요. 가능한 모든 R&D 및 사업화 지원사업에 선정되어 연구개발비와 사업화(운영비) 자금을 조달하고자 합니다.

현재까지 IBK 기업은행에서 주관하는 IBK 창공 프로그램에 선정되어 유럽 시장 진출, 투자 연계, 인사/세무 컨설팅 등 엑셀러레이팅이 진행 중이며, KOTRA와 한국바이오협회가 공동 주관하는 Bio USA 한국관 부스 지원사업에 선정되어 2024년 6월 샌디에이고에서 개최되는 Bio-USA 행사에 참석할 예정입니다.

지원기관	사업명	사업기간	총 정부지원금	비고
(재)인천테크노파크	K-바이오헬스 지역센터 지원사업	2024-04-01 ~ 2024-10-31	50,000,000원	서면 평가
중소벤처기업부 (중소기업기술정보진흥원)	산학연 Collabo 2단계	2024-04-01 ~ 2026-13-31	260,000,000원	서면 평가
산업통상자원부	2024년도 소재부품기술 개발사업(이종기술융합형)	2024-07-01 ~ 2026-12-31	2,500,000,000원	서면 평가
우수기업부설연구소	우수기업부설연구소 인증	2024-07-01 ~ 2027-06-30	-	발표 평가
과학기술정보통신부 (한국연구재단)	멀티오믹스기반 난치암 맞춤형 진단치료 상용화 기술개발	2024-04-01 ~ 2028-12-31	5,200,000,000원	발표 평가
산업통상자원부	스케일업 기술사업화	2024-04-01 ~ 2026-12-31	1,000,000,000원	발표 평가
농촌진흥원	그린바이오 제품 상용화 지원사업	2024-05-01 ~ 2024-12-31	50,000,000원	발표 평가
중소벤처기업부	글로벌 유니콘 프로젝트	2024-07-01 ~ 2025-06-30	300,000,000원	서면 평가
창업진흥원 (안전성평가연구소)	초격차 스타트업 후속지원	2024-05-01 ~ 2025-04-30	1000,000,000원	발표 평가
KOTRA & 한국바이오협회	Bio-USA 한국관 부스 지원사업	2024-06-03 ~ 2024-06-06	-	선정 완료
IBK 기업은행	IBK 창공 프로그램 (구로 11기)	2024-01-01 ~ 2024-04-30	-	선정 완료



IBK 창공 프로그램

IBK 창공(創工)은 지난 2017년 시작된 기업은행의 창업 지원 플랫폼으로써 금융·투자 연계, 글로벌 IR, 대중견기업 오픈이노베이션, 분야별 교육 및 컨설팅 등 성장단계별 맞춤형 프로그램을 제공하며, 대한민국 스타트업을 육성하고 있습니다.



IBK 창공 합동 입소식(충주 IBK 연수원, 1월 11일)

루다큐어는 IBK 창공 프로그램 구로 11기에 선정되어 1월 입소식을 시작으로 IBK 창공의 여러 프로그램에 참여하고 있습니다. Serie B 투자를 위한 투자 진단, Pre-IR Demo day에 참여하여 발표를 진행하고 있으며, 인사/노무/세무 컨설팅을 통해서도 애로사항을 논의하고, 새로운 경영 전략을 수립하는 등 내부 역량을 키워가는 과정 중에 있습니다. 본 프로그램은 5월까지 진행될 예정으로 투자, 공동연구 등의 다방면의 성과로 이어지기를 기대하고 있습니다.

또한, 세부 지원 프로그램인 유럽 엑셀러레이팅 프로그램의 대상 기업으로 추가 선정되어, 4월 16일부터 4월 24일까지 독일 잘란트주 현지에서 우리 기술에 대한 공동연구 파트너와 해외 투자자들을 만나는 등 유럽시장 진출 교두보를 위한 거점을 마련할 예정입니다.



IBK 창공 유럽 프로그램 OT (김용호 대표이사 참석)



Pre-IR Demo Day (김승훈 부사장 참석)



2024년 시무식

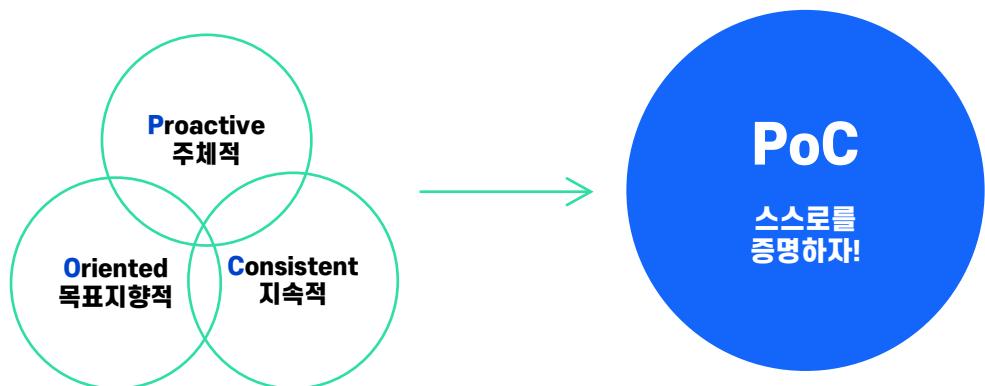
2024년 1월 8일, 신년을 맞이하여 송도 본사에서 전사 임직원이 다같이 모여 시무식을 열었습니다.

김용호 대표의 신년사와 함께 Series B 투자 유치 계획 및 IR 공유, 전사 목표 전달로 앞으로의 비전을 전하는 자리를 가졌습니다.



이어 각 팀별로 24년에 진행 예정인 과업을 발표하였습니다. 국내 임상 진행, 신성장동력 확보, 국책과제 수주, IPO 준비 등 목표에 대해 공유함으로써 전직원이 동기화되어 한 방향으로 나아가고자 합니다.

2024 경영방침 발표



또한 같은 자리에서 새로운 경영방침을 발표하였습니다. PoC, Proof of Concept “스스로를 증명하자”는 의미와 “시장의 변화를 선제적으로 대응하고(Proactive), 고객의 요구와 기술 혁신에 집중하며(Oriented), 모든 사업 분야에서 일관된 품질과 신뢰도 높은 서비스를 제공(Consistent)하는 것을 목표로 하자.”는 중의적 의미를 담아 앞으로의 루다큐어의 가치를 높이는 데 집중하기로 하였습니다.

조직개편

2024년을 기점으로 루다큐어 조직에도 변화가 있었습니다. 연구기획팀이 중앙연구소에서 독립, 경영기획실 인사총무팀과 합쳐지면서 루다큐어 전체의 방향성을 잡는 미래기획팀으로 개편되었습니다. 송도 효능연구팀이었던 박주일 대리의 서울 신약발굴팀 이동으로 업무 영역 확장이 있었으며, 강혜린 차장, 전하원 과장, 해리쓰 하스를 대리로 승진하였습니다. 승진 축하드리며 각자 새로운 자리에서 멋진 모습을 보여주시길 바라겠습니다 ☺

2023년 우수사원 표창

시무식에서 2023년 우수사원 표창도 진행하였습니다. 이번 우수사원으로는 각 팀장님의 추천에 따라 최다 득표자인 중앙연구소의 효능연구팀 이현하 사원이 뽑혔습니다.

이현하 사원님은 한 해 동안 의료 폐기물 감소에 노력을 다 하였고 예산 절약 방안을 제시하였으며, 자발적인 동물실의 효율적 유지 관리를 통한 자산 절약 등 높은 개선의식을 보여 올해의 우수사원으로서의 면모를 보여주었습니다.

2월을 마지막으로 더 이상 루다큐어와 함께 하지 못하게 되었지만, 이현하 사원의 공로는 계속 남을 것입니다. 멀리서도 항상 행복과 안녕을 빌겠습니다!



효능연구팀 | 이현하 사원

2024년 청년일자리 도약장려금 사업 승인

2022년부터 참여중인 고용노동부 주관 “청년일자리도약 장려금 사업”이 올해도 승인이 완료되었습니다. 정규직 채용 1인당 지원금 연 최대 720만원, 2년차 최대 480만원을 지급 받을 수 있는 사업으로 루다큐어가 앞으로도 청년들의 고용 활성화와 인건비 절감에 힘쓰도록 하겠습니다.

성과공유기업 선정

올 2024년에도 가족친화, 청년친화 강소기업, 인재육성형 기업이자 성과보상공제사업의 가입 등의 혜택으로 근로자에게 경영성과를 공유하고 있는 ‘성과공유기업’으로 선정되었습니다.

정책자금 신청자격 부여, 각종 지원사업 선정평가 시 ‘일자리 평가’, 기업 성과급에 대한 법인세(기업) 및 근로소득세(근로자) 세액 공제와 같은 혜택을 얻어내는 성과를 만들어냈습니다.

아쉽게도 성과공유사업은 금년까지만 운영되는 일몰사업으로 폐지될 예정이지만 루다큐어는 근로자와 성과공유를 계속 이어나갈 예정입니다..

