

Quarterly Review

루다큐어(주) 분기보고서 (2024.2Q)

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



CEO 인사말

주주 여러분 그간 건강하게 지내고 계시는지요.
주주총회 이후 다시금 1분기가 마무리가 되었습니다.

루다큐어 임직원들은 주주 여러분의 덕분에 또 한번 분기를 무탈하게 보냈습니다.
특히 이번 분기 동안에는 바이오 코리아, 바이오 USA를 통해 자사 파이프라인을 여러 기관 및 업체들과 공동연구 가능성을 타진하는 기간이었으며, 내부적으로는 동물실험실의 재정비 시간을 통하여 보다 원활하고 다양한 실험을 수행할 수 있도록 하였습니다. 또한 연구 인력 충원을 노력하였으며, 전문화와 역량 강화에 집중하는 시간을 가졌습니다. 가시적 성과로는 아기 유니콘 사업에 선정되어 1년간 아기 유니콘 지위를 얻을 수 있게 되었습니다.
이 모두 주주님들의 응원과 지원 덕분임을 임직원 다 함께 감사하게 생각하고 있습니다.

올 여름은 폭염과 집중호우로 많은 피해가 예상된다고 합니다. 모든 주주분들의 건강과 안전을 기원 드리며, 다음 호에서 보다 많은 성과를 말씀드릴 수 있게 되기를 희망합니다.

감사합니다.

루다큐어 주식회사
대표이사 김 용 호



01 글로벌 동물약품 기업과의 기술이전 계약

02 IBK 창공 수료식 & 유럽 엑셀러레이팅

03 BIO KOREA & BIO USA 2024

04 연구소는 지금!

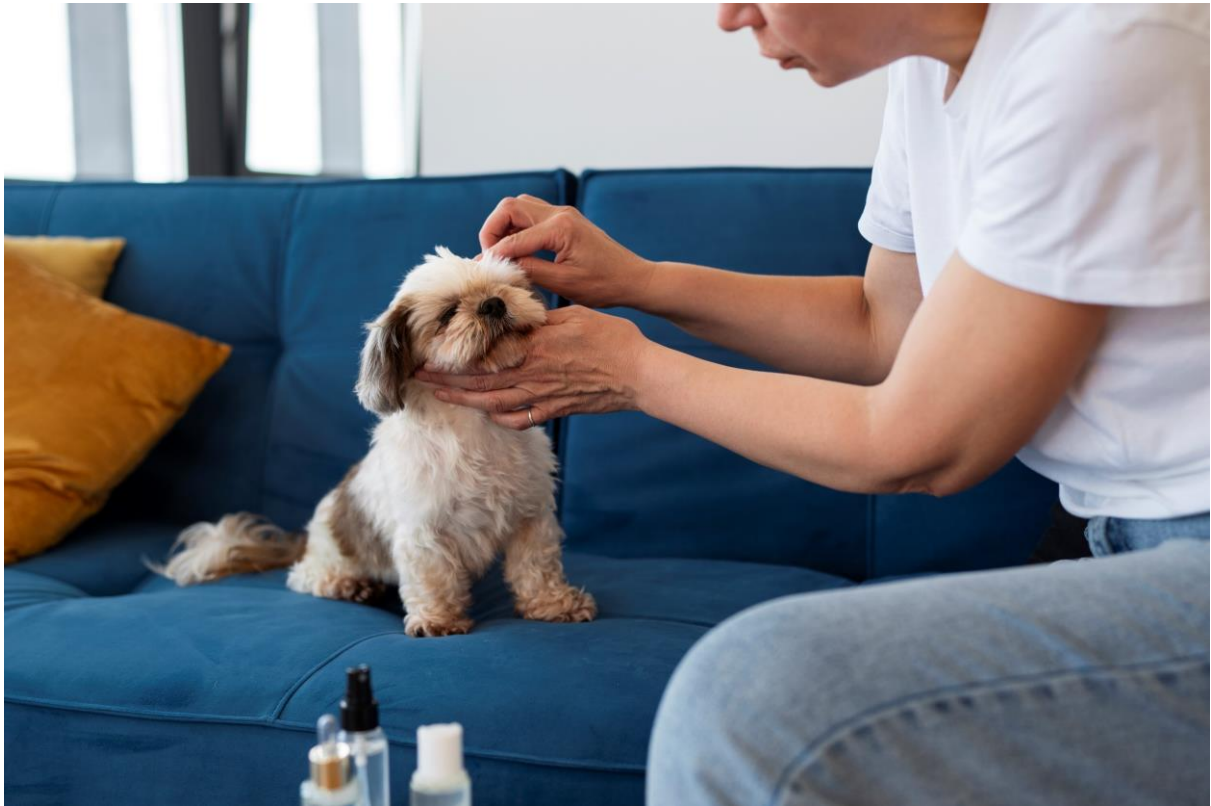
05 정부과제 진행 현황

06 Series B 투자 유치 가속화

07 HR

글로벌 동물약품 기업과의 기술이전 계약 체결

반려동물 의약품 개발을 위한 전략적 계약 체결



지난 3월 대면 미팅을 통한 Deal-term 마지막 합의 이후, 6월 28일 마침내 루다큐어가 첫 글로벌 동물약품 전문기업과의 전략적 계약을 체결하였습니다. 이는 안구건조증 및 각막 손상 치료제의 개발 및 상용화를 목표로 하며, 양사는 협력하여 동물 건강과 복지를 향상시키는 데 중점을 둘 것입니다.

본 계약의 중요한 요소는 두 기업의 성공적인 연구결과에 따라 루다큐어가 기술료를 받게 된다는 점입니다. 이는 양사 간의 협력 성과를 촉진하고, 연구개발의 동기 부여를 강화할 것으로 기대됩니다. 또한, 이번 계약은 양사가 연구개발, 원료 공급 및 글로벌 시장 영역에서 협력할 수 있는 다양한 기회를 제공하며 이를 통해 안구건조증 및 각막 손상 치료제의 상용화 및 전 세계 시장 진출을 가속화할 계획입니다.



IBK 창공(創工) 수료식

IBK 창공 프로그램(구로 11기) 성료



6월 20일, 수료식 & 네트워킹 행사를 마지막으로 올해 1월부터 진행된 IBK 창공 프로그램(구로 11기)이 종료되어 대장정을 마무리 하였습니다. 본 행사에는 김승훈 부사장님이 참가하여 주요 성과와 추후 사업 일정에 대해 공유하고 네트워킹하는 시간을 가졌습니다.



IBK창공

루다큐어는 창공 프로그램을 통해 상반기부터 인사 및 세무 컨설팅, IR demo day 및 투자 연계, 유럽 엑셀러레이팅 참석 등 다양한 지원을 받았습니다. 컨설팅을 통해 내부 시스템을 점검하여 개선할 수 있었으며, 유럽(독일) 시장을 이해하는데 큰 도움을 받았습니다.

구로 11기 졸업기업으로서 사업 종료 후에도 홍보와 마케팅, 투자 연계, 추가 컨설팅 등 후속지원을 약속 받아 IBK 창공과의 인연을 지속적으로 이어 나갈 수 있을 것으로 기대됩니다.

IBK 창공 유럽 액셀러레이팅

IBK창공 유럽 액셀러레이팅 프로그램 성공적 마무리



IBK창공에서 주관한 유럽 액셀러레이팅 프로그램이 성공적으로 마무리되었습니다. 이번 프로그램은 4월 16일부터 21일까지 6일간 독일 자르브뤼켄에서 진행되었으며, 루다큐어를 포함한 8개 기업이 참가했습니다.

루다큐어 BD팀 해리스 하스를 대리는 유럽 시장 진출 및 사업 현지화를 목표로 다양한 활동에 참여했습니다. 현지 마케팅, 세일즈, 시장조사, 혁신에 대한 워크숍을 통해 유럽 시장을 깊이 이해할 수 있었으며, 이를 통해 독일을 포함한 다양한 네트워크를 구축하였습니다.

특히, 유럽을 대상으로 하는 IR 피칭 컨설팅을 통해 향후 유럽 기업들과 파트너십 형성에 대한 기대를 높였으며, 유럽 시장에서의 성공적인 진출 가능성을 크게 키웠습니다.

해리스 하스를 대리는 "이번 프로그램을 통해 유럽 시장에 대한 이해도가 크게 높아졌으며, 현지 네트워크 구축과 파트너십 형성에 큰 도움이 되었다. 앞으로도 글로벌 경쟁력을 강화해 나갈 것"이라고 말했습니다.

이번 유럽 액셀러레이팅 프로그램의 성공적인 마무리는 IBK창공과 참가 기업들에게 새로운 도약의 기회가 될 것으로 기대됩니다.

BIO International Convention에서 글로벌 제약사와 파트너십 강화



2024년 BIO-KOREA 행사가 서울 삼성동 코엑스에서 5월 8~10일 3일간 개최되었습니다.

금년도에는 인천광역시자유구역청 기업 내에서 루다큐어가 8개의 특별관 지원사 중 하나로 선정되어 IFEZ 바이오 헬스케어 공급사슬 특별관을 통해 부스를 운영하였으며, RCI001과 RC-0165를 중심으로 기술홍보를 진행하게 되었습니다.

유한양행, Roche, GC cell, Microbiotix 등 약 20개의 국내외 제약회사들과 기술에 대해 논의하고 네트워킹하면서 기술이전과 공동연구에 대한 수요를 파악하는 시간들이었습니다. 추후 국내 BIO 행사에 참여 시에는 계약성고를 이끌어낼 수 있도록 의약품 평가 CRO에 대한 홍보를 더욱 강화하는 등 마케팅 전략을 강화할 계획입니다.

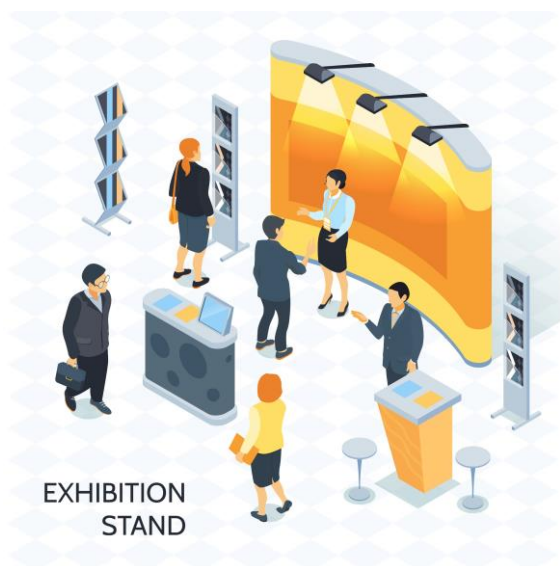


ifez 바이오 헬스케어 공급사슬 특별관 행사



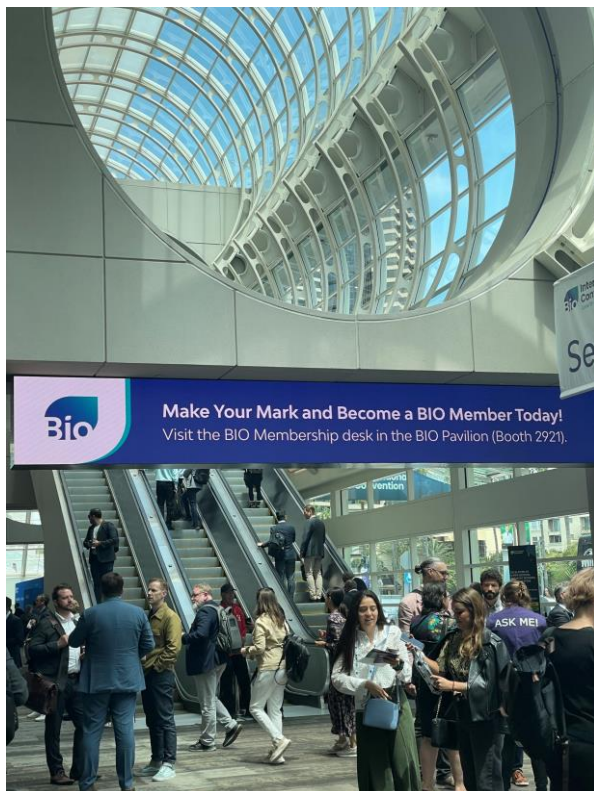
BIO USA 2024

BIO International Convention에서 글로벌 제약사와 파트너십 강화



지난 6월 3일부터 6일까지 미국 샌디에고에서 개최된 'BIO International Convention 2024'에서 한국관 부스 참여기업으로서 RCI001과 RCI002를 비롯한 핵심 파이프라인과 후보물질을 다수의 글로벌 제약사 및 미국 투자자들에게 소개했습니다.

이번 행사에서 MSD, 산텐, 테이코쿠제약을 포함한 10건 이상의 글로벌 제약회사와 공식 파트너링 미팅을 성공적으로 진행하였습니다. 해당 기업들과 장기적인 파트너 체계 구축을 위한 구체적인 논의가 이어졌으며, 앞으로도 지속적으로 협력할 계획입니다.



BIO USA 행사장



Biotechnology Innovation Organization



루다큐어는 작년 BIO USA부터 RCI001의 후속 파이프라인 RCI002 및 RCI003 관련 파트너링을 본격화했습니다. 다양한 글로벌 제약회사들과 미팅을 통해 해당 파이프라인의 적응증별 시장 현황, market needs, 의약품별 제형 개발 현황 등에 대한 유익한 정보를 수집했습니다



이러한 피드백을 바탕으로 루다큐어의 파이프라인은 한층 더 발전할 것으로 기대됩니다. 금번 BIO USA에 참여한 루다큐어 관계자들은 “이번 BIO International Convention 2024를 통해 글로벌 제약사들과 협력 가능성을 높였으며, 우리 파이프라인에 대한 다양한 피드백을 받아 향후 발전 방향을 더욱 구체화할 수 있었다”고 밝혔습니다. 그는 “앞으로도 다양한 글로벌 세미나, 파트너링 행사에 적극적으로 참여하며 글로벌 시장에서의 경쟁력을 강화하기 위해 지속적으로 노력할 것”이라고 덧붙였습니다.

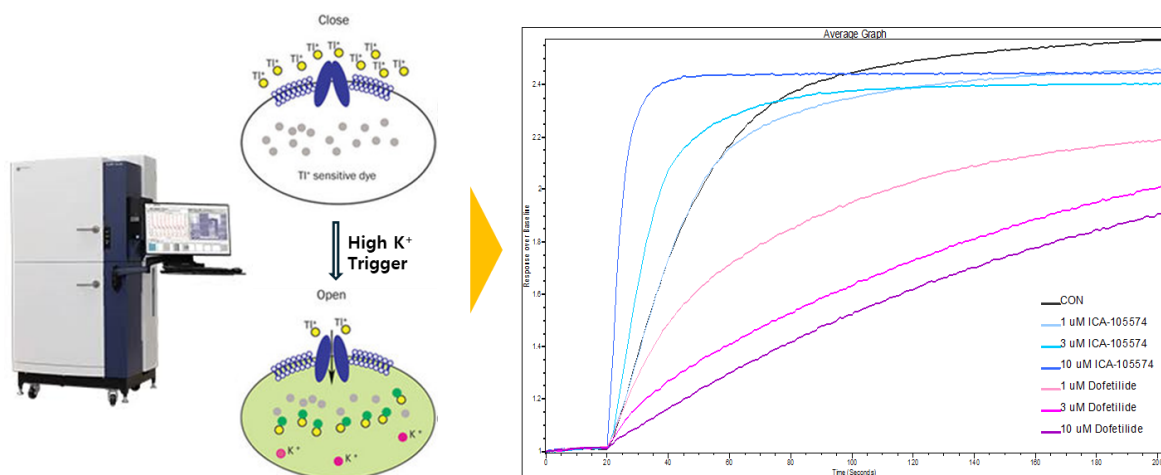
연구소는 지금!

자사내 신규 독성시험법 확립

그동안 외부 분석기관에 의뢰해서 진행했던 시험물질 심독성 평가 시험인 hERG assay의 셋업이 최종단계에 도달했습니다. 1차로 iPSC Cardiomyocyte를 이용한 실험을 통해 FLIPR 장비를 활용하여 hERG assay의 적용가능성을 확인했습니다. 1회성 사용 세포주인 iPSC cell 의 단점을 보완하여 안정적으로 계대배양이 가능하며 hERG channel을 과발현하는 세포주를 확보하였고, 자사내 hERG assay 시험법을 구축하는 실험을 진행했습니다. 이온채널 분석에 널리 사용되는 Thallium influx assay를 응용하여 hERG channel 과발현 세포주에 Thallium indicator를 배양한 후 시험물질을 전처리 했습니다. 이후 FLIPR 장비 내에서 hERG channel을 열 수 있는 Potassium과 Indicator와 반응할 Thallium 이온이 포함된 용액으로 자극을 주어 열려있는 hERG channel을 통해 세포 내로 유입된 Thallium 이온의 형광 파장을 실시간 측정하는 방법으로 시험법을 확립했습니다.

따라서 자사 내 보유하고 있는 여러 시험물질의 심독성을 non-GLP로 평가할 수 있는 시스템을 갖추고 후보물질 도출을 위해 심장안전성 확인을 위한 독성평가를 진행할 계획입니다. FLIPR 장비의 새로운 활용법을 확장하여 신규 시험법을 구축했으며 추후 표준시험법 확립으로 외부위탁과제 수주로 확장하여 자사의 이익창출에 기여할 수 있을 것으로 기대됩니다.

또한 새로운 이온채널 분석법인 Membrane potential assay 시험법 셋업을 진행하고 있습니다. 특히 막전위차에 의해 개폐되는 이온채널인 Nav, Kv 등의 이온채널에 직/간접적으로 결합할 가능성이 있는 시험물질의 효력시험을 위해 FLIPR 장비를 이용한 Membrane potential assay를 확립할 예정입니다. Na⁺/K⁺ pump의 탈분극에 의한 세포막의 전위차를 발생시켜 신경세포 자극에 관여하는 약물을 스크리닝할 수 있을 것으로 생각합니다.



hERG assay 분석법

혈액학적 독성검사: 신약 개발의 중요한 안전성 평가 도구

혈액학적 검사는 실험동물을 이용한 독성 시험에서 핵심적인 평가 지표로 사용됩니다. 이 검사는 실험물질이 독성을 유발할 수 있는지를 평가하며, 그 원인과 작용 메커니즘을 규명하는 데 중요한 역할을 합니다. 실험동물에서 채혈 후 얻은 혈청을 사용하여 다양한 생화학적 지표를 측정하여 간, 신장, 심장, 췌장 및 기타 장기의 변화를 평가합니다.

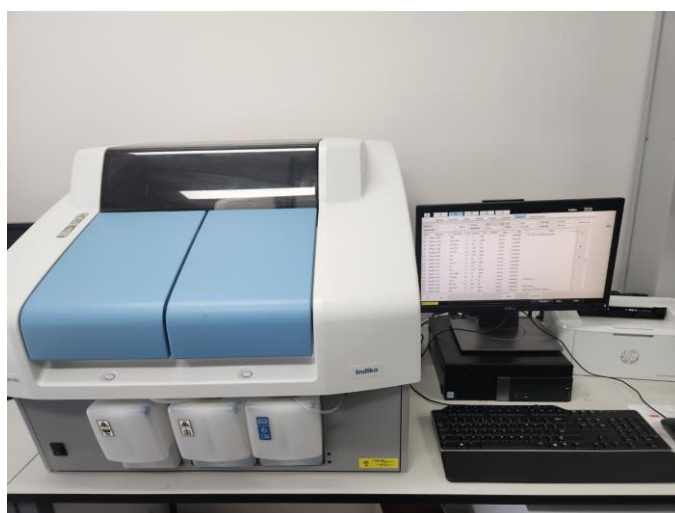
[주요 검사 항목]

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| · 간독성 지표 효소 (AST, ALT) | · 콜레스테롤 (T-Cholesterol) |
| · 총빌리루빈 (T-Bilirubin) | · 혈당 (Glucose) |
| · 크레아티닌 (Creatine) | · 요산 (Uric acid) |
| · 알부민 (Albumin) | · 총단백질 (T-protein) |

이러한 검사를 통해 실험물질이 혈액 및 장기에 미치는 영향을 정밀하게 분석하며, 안전성이 높은 선도 물질을 식별하는 데 도움을 줍니다. 또한, 항응고 처리된 혈액을 사용하여 적혈구, 백혈구, 혈소판 등의 핵심적인 혈액학적 지표도 측정하여 전반적인 생리적 상태를 평가합니다.

[CRO 영역 확장성]

이러한 혈액학적 독성검사는 연구 및 개발 단계에서부터 임상시험 전까지 폭넓게 활용되며, 제약 및 생명과학 분야의 Contract Research Organization (CRO)에서도 핵심적인 역할을 하고 있습니다. CRO는 고객의 요구에 따라 전문적인 혈액학적 분석을 제공하여, 안정성 높은 신약 개발을 지원하고 있습니다.



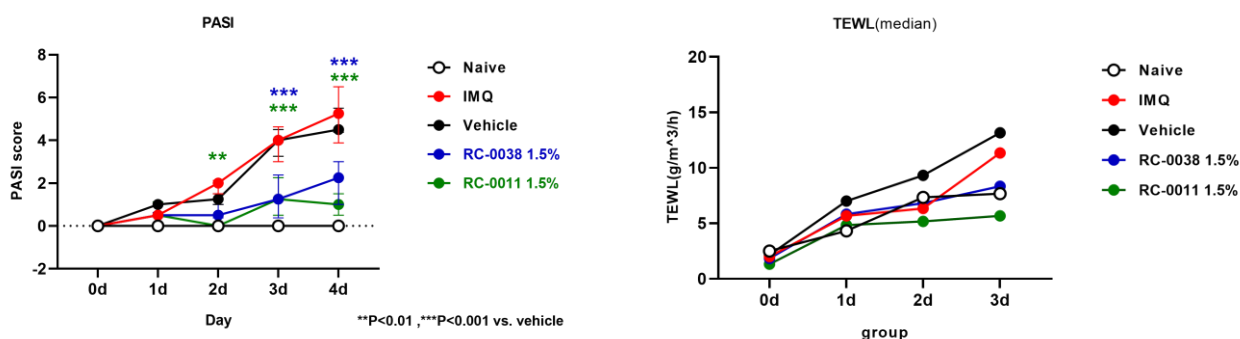
(←) 일반 혈액 측정 장비 혈액 생화학 측정 장비 (↑)

루다큐어, 건선 치료제 RC003 효능 입증

루다큐어가 최근 개발한 건선 치료제 RC003은 건선 치료 연구에서 중요한 진전을 이루었습니다. 연구는 건선을 유발한 마우스 모델을 사용하여 기존 선도물질 RC-0038과 신규 개발된 RC-0011의 치료효과를 평가하였습니다.

연구 결과, RC-0038과 RC-0011을 사용한 실험 그룹에서는 피부 환부 면적이 줄어들었으며, 피부 중증도를 나타내는 PASI 점수에서도 유의미한 개선이 나타났습니다. 이는 건선이 발생할 때 생기는 피부에 생긴 붉은 발진이 감소하고, 피부 상태가 개선되었음을 의미하며, 특히 PASI 점수의 개선은 건선 증상의 심각도가 크게 감소했음을 시사하는 중요한 지표로서, 이를 통해 피부 불편감 감소와 함께 피부 상태의 개선을 의미함을 시사합니다.

또한, 피부 보호 기능을 측정하는 TEWL(Transepidermal Water Loss) 테스트와 피부 조직 내 변화 관찰을 위한 조직 염색 분석 결과에서도, RC-0038과 RC-0011을 사용한 그룹은 건선을 유발한 그룹(IMQ)과 비교해 피부 장벽의 강화, 피부 조직 내 염증 반응 감소와 피부 구조의 개선 효과를 확인하였습니다. 이러한 결과는 건선을 통해 유발되는 피부의 외부 자극에 대한 민감도를 낮추며, 수분을 더 효율적으로 유지할 수 있음을 의미하며, 피부 조직 내 깊숙한 곳에서 염증을 억제하고 회복을 촉진할 수 있는 능력을 확인, 긍정적인 변화를 일으키는 능력을 확인하였습니다.



건선 치료 효능 평가(L: PASI test, R: TEWL test)

특히 최근 FDA에서 승인된 다른 건선 치료제들이 작용하는 염증(TNF- α , IL-17, IL-23)을 억제하는 방향을 중점으로 연구를 진행하고 있습니다. 특히 건선의 초기 원인인 IL-23을 주요 타겟으로 삼아 RC-0038과 RC-0011, 그리고 새로운 물질인 HL-237, PMG-019의 효능 평가를 계획 중에 있으며, 이를 통해 건선 치료의 새로운 전환점 및 효과적인 건선 치료법을 개발하고자 하고 있습니다.

이번 연구를 통해, 루다큐어는 건선 치료제 개발에 중요한 진전을 이루었음을 입증하며, 앞으로 더 효과적인 건선 치료법 개발 및 기대되는 효과적 건선 치료법을 제시할 수 있을 것으로 기대 됩니다.

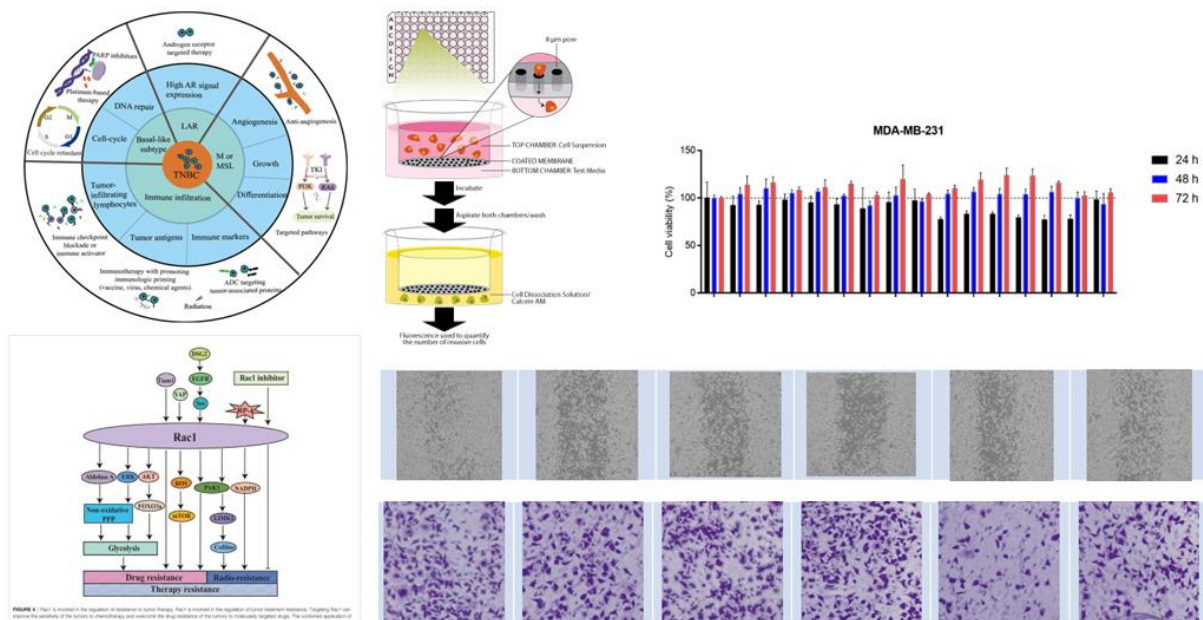
항암 유효물질 발굴을 위한 예비실험

선행되고 있는 각 파이프라인에 이어 후발 주자로 새로운 파이프라인 선발을 위해 암세포에서 항암 효과 가능성을 확인하고자 연구 수행 중에 있습니다.

연구 대상으로 하는 적응증은 삼중음성유방암(Triple Negative Breast Cancer, TNBC)으로 전체 유방암의 약 20%를 차지하고 있으며, 현재 효율적인 항암제가 없어 치료하기 어려운 유형의 유방암으로 알려져 있습니다.

여러 논문을 통해 기전적으로 항암의 효과가 나타날 수 있는 타겟을 설정하였고, 그 타겟에 작용할 가능성이 있는 물질들을 다양한 시험법을 통해 세포사멸이나 생존력, 전이 및 침투 억제 등 여러가지 측면에서 유효한 효과를 확인하려는 연구를 진행하고 있습니다.

이제 첫 발을 내디딘 초기 단계지만 앞으로 유효물질 선별과 후보물질 도출을 위해 도전적인 연구가 수행되어 좋은 성과를 얻을 수 있을 것으로 기대됩니다.



삼중음성유방암 세포주에서 암 치료 유효성 평가 기법 구축

정부과제 진행 현황

신규 정부과제 현황

2024년 1분기에 신청하였던 대부분의 정부과제 평가결과가 공지되었습니다.

가장 눈에 띄는 소식은 K-유니콘 글로벌 프로젝트의 아기유니콘 사업에 선정되었다는 것입니다. ‘글로벌 유니콘 프로젝트’는 대한민국 창업 생태계를 활성화하고, 글로벌 시장에서 경쟁력 있는 유니콘 기업을 육성하기 위한 국가 대표 창업 지원 정책으로, 이번 선정으로 인해 글로벌 시장 진출을 위한 시장 개척 자금, VC 및 투자자 연계, 해외 진출 컨설팅 등을 지원받게 됩니다.

루다큐어의 동물의약품 개발 추진 이후, 관련 과제를 처음 수주하게 되었습니다. 농촌기술진흥원의 그린바이오 제품 상용화 지원사업을 통해 RCI001-AH의 동물 임상 프로토콜 개발과 글로벌 기술이전 계약을 추진할 예정입니다.

또한, 인천테크노파크 주관의 K-바이오헬스 지역센터 지원사업, 스케일업 챌린지랩 지원사업 선정으로 통증 및 건선 치료제 전임상 연구에 도움을 줄 예정입니다. 이로써 2024년 상반기에만 약 4.6억 원의 국고보조금을 수주하는 성과를 달성하였으며, 아쉽게 미선정된 초격차 스타트업 프로젝트 후속지원 사업과 우수기업부설연구소 인증사업에는 추후 재도전하고자 합니다!

오는 7월 1일에는 안구건조증 치료제 RCI001의 국내 임상 1상 결과 확보와 국내 2상 IND 승인을 목표로 소재부품기술개발사업 (이종기술융합형) 발표평가를 앞두고 있습니다.

지원기관	사업명	사업기간	총 정부지원금	비고
중소벤처기업부	글로벌 유니콘 프로젝트 아기유니콘	2024-05-01 ~ 2025-04-30	300,000,000원	선정 완료
농촌기술진흥원	그린바이오 제품 상용화 지원사업	2024-05-01 ~ 2024-12-31	50,000,000원	선정 완료
(재)인천테크노파크	K-바이오헬스 지역센터 지원사업	2024-04-01 ~ 2024-10-31	50,000,000원	선정 완료
(재)인천테크노파크	스케일업 챌린지랩 지원사업	2024-04-01 ~ 2024-11-31	31,000,000원	선정 완료
여성과학기술인육성재단	WASET 대체인력 지원사업	2024-06-01~ 2025-05.31	30,000,000원	선정 완료
산업통상자원부	2024년도 소재부품기술 개발사업(이종기술융합형)	2024-07-01 ~ 2026-12-31	2,500,000,000원	발표 평가
KOTRA & 한국바이오협회	Bio-USA 한국관 부스 지원사업	2024-06-03 ~ 2024-06-06	-	사업 종료
IBK 기업은행	IBK 창공 프로그램 (구로 11기)	2024-01-01 ~ 2024-04-30	-	사업 종료

Series B 투자 유치 가속화

루다큐어는 2024년 2분기에 약 30억 원의 투자 계약을 성공적으로 마쳤습니다. 이번 투자는 주식회사 온힐, 지티오 제이커브 그린바이오 투자조합, 마그나 GREEN 펀드로부터 각 약 10억 원씩 이루어졌습니다.

각 투자처는 루다큐어의 성장 가능성을 높이 평가하고 혁신적인 연구 개발을 지원하기로 했으며, 이번 투자 유치를 통해 루다큐어는 신약 개발과 임상 시험, 글로벌 시장 진출을 더욱 가속화할 예정입니다. 목표 금액인 100억 원을 유치하기 위하여 여러 투자사들과 지속적으로 논의 중이며, 금년까지 Series B round를 마감할 것으로 예상되고 있습니다.

● 투자 계약 체결 상세

투자처	계약체결일	투자유치금액
주식회사 온힐	2024.4.5.	약 30억 원
지티오 제이커브 그린바이오 투자조합	2024.4.25.	
마그나 GREEN 펀드	2024.4.26.	

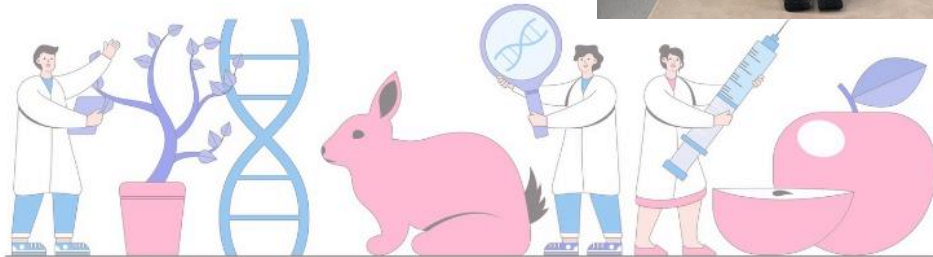


GTO Investment



위령제

2024년 5월 14일, 송도 사무소에서 인간의 의학적 발전과 복리를 위해 희생된 동물의 영혼을 달래기 위하여 전 임직원이 참석하여 위령제를 거행하였습니다. 2023년에는 설치류 등 약 1700여 마리의 실험동물이 희생되었으며, 루다큐어의 수많은 연구개발 성과에 밑거름이 되었기에 엄숙한 분위기 속에서 넋을 기리게 되었습니다. 동물들의 헛된 희생이 되지 않도록 앞으로도 생명 윤리를 준수하고, 우수한 연구 성과로 과학기술의 발전에 기여하는 루다큐어가 되겠습니다.



상반기 신입사원 환영회



위령제 후, 송도 트리플스트리트로 이동하여 3-4월에 입사한 4명의 신입사원(조익표 사원, 김윤연 팀장, 이아진 과장, 최승혁 사원, 입사순)과 육아휴직을 마치고 돌아온 윤예진 대리(3월 28일 복귀)의 환영식을 열게 되었습니다. 2개의 사무소 운영으로 인해 어려웠던 전체 회식을 주최하며, 송도-서울 인원간 교류와 함께 환영의 시간을 가졌습니다 ☺

중앙연구소 효능 연구팀 신규 인력 충원



효능연구팀 김윤연 팀장

서울시립대학교 면역학 석사
전) 경기바이오센터 연구원
전) 지놈앤컴퍼니 책임연구원
전) 메디프론 책임연구원



효능연구팀 이아진 과장

고려대학교 분자생물학 박사
전) 가천대 이길여암당뇨연구원 post-doc
전) 인하대병원 전임연구원



효능연구팀 최승혁 사원

강원대학교 바이오자원환경학과 학사
강원대학교 식품환경융합학과 석사
전) 대웅테라퓨틱스 연구원

PM(Project Manager) 양성 교육

6월 10일부터 6월 13일까지 중앙연구소 강혜린 팀장과 임상개발실 하유승 실장이 PM 양성교육 수료하였습니다. 본 과정은 반복적이고 관행적으로 수행하던 과거와는 달리 모든 과제에 구체적인 목표를 할당하고 이를 달성하는 방식으로 업무 형태를 새로 전환시키고, 성과와 혁신을 지향하는 기업의 니즈에 맞추어 기획된 프로젝트 관리 전문 교육과정입니다.

강혜린 팀장은 “PM양성 교육을 통해 조직뿐만 아니라 팀 내 프로젝트를 관리하는 방법까지 프로젝트 기반으로 업무가 진행되는 직무에 적용될 수 있도록 폭 넓은 교육을 받을 수 있었습니다.”며 인력 성장을 위한 회사의 적극적인 지원에 감사를 표했습니다.



