

Quarterly Review

루다큐어(주) 분기보고서

(2023.2Q)

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

루다큐어(주) 분기보고서

(2023.2Q)





CEO 인사말

주주 여러분, 안녕하십니까!

추운 겨울과 같은 투자환경이 2023년에도 이어져 오고 있습니다만, 여러 주주분들의 성원과 응원으로 자사는 통증 치료제 RCI002의 특허를 출원하면서 2023년을 시작하게 되었습니다.

뿐만 아니라 안구건조증 치료제인 RCI001에 대한 FDA의 Pre-IND 미팅도 무난히 통과하였습니다. RCI001의 비임상 독성시험이 마무리 되어가면서 국내 1상 IND와 미국 임상 2상을 위한 준비가 철저히 이루어지고 있습니다.

이러한 성과들을 해외 많은 기업들과 나누기 위하여 지난 분기 동안 Bio-Korea, Bio-USA에 참가하여 많은 빅파마들과 의견을 교환함과 동시에 좋은 평가를 받을 수 있는 시간을 보냈습니다. 2023 ASCO 학회에는 임상능력을 인정받아 임상사절단의 일원으로 참석할 수 있었으며 현장에서 통증 약물인 RCI002에 대해서 많은 분들의 관심을 받기도 하였습니다.

이 모든 결과물들은 저희를 믿어 주시고 응원해 주시는 주주분들의 힘 덕분이라는 것을 임직원 모두 느끼고 있습니다. 그 믿음과 응원에 보답하는 루다큐어가 될 수 있도록 임직원 모두 최선을 다하겠다는 것을 다짐해 봅니다.

2023년 6월 30일

루다큐어 주식회사
대표이사 김 용 호

A handwritten signature in black ink, likely belonging to Kim Yong-ho, CEO of LudaQure.



01 투자 / IR

02 2023 바이오 행사 참석

03 기술 세미나 및 파트너링

04 정부과제 진행 상황

05 연구개발현황

06 HR

시리즈 B를 위한 전진

다래전략사업화센터와 투자 계약 체결

지난 1월 한림제약의 추가 투자에 이어, 다래전략사업화센터(이하 다래)와 MOU 및 투자 계약을 체결하며 시리즈 B 투자 유치에 속도를 높이고 있다.

다래는 제약 바이오 컨설팅 업계에서 최고의 명성을 가지고 있으며 매년 수십개의 제약 바이오 기업을 컨설팅하고 육성시키고 있다. 본 투자계약을 통하여 루다큐어의 기술이 더욱 큰 차별성과 신뢰성을 갖춘 지적재산권으로 성장하는 데 도움이 될 것으로 기대된다.



전략적 업무 협약식
(왼쪽부터 다래전략사업화센터 배순구 대표, 루다큐어 김용호 대표)

또한, 다래는 기술 특례 상장 성공을 위한 IP 전략 및 종합적인 컨설팅 지원 뿐 아니라 루다큐어에 대한 투자를 약속했다. 2023년 5월 4일 다래는 루다큐어 주식회사의 IP 포트폴리오 전략 수립 및 기술특례 평가 컨설팅을 위한 MOU 협약식을 가졌으며, 이후 5월 31일 개인투자조합2호로서 루다큐어에 약 1억원을 투자하여 루다큐어의 새로운 주주로 함께하게 되었다.



IR 자료 제작 완료

본격적인 시리즈 B 오픈에 맞추어 20년 노하우의 IPO IR 전문 업체 IR비즈넷과 협업하여 IR자료를 제작하였다. 해당 자료에는 첫번째 파이프라인인 안구건조증 치료제 RCI001의 안정적이고 빠른 개발 현황을 비롯하여 후속 파이프라인 만성 통증 치료제 RCI002의 국내외 시장 진출 가능성 및 루다큐어의 성장성과 미래전략을 기술하고 있다.

Year	Partner	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Progress
RCI001 Dry Eye Disease	한림제약	Pre-clinical Domestic L/O	DS/DP	PI		Global L/O			<ul style="list-style-type: none"> Domestic L/O: HANLIM pharm Global L/O after Phase II Korea Clinical PI: 2023 4Q US FDA Clinical PI: 2024
RCI001U Corneal Ulcer	한림제약		Domestic L/O	MFDS PII	MFDS PIII				<ul style="list-style-type: none"> Indication expansion studies Domestic L/O: HANLIM pharm Korea Clinical PII: 2024 3Q
RCI003 AD / Psoriasis		Screening	Pre-clinical			Global L/O			<ul style="list-style-type: none"> GTPase inhibitor In vitro screening, In vivo efficacy test Optimization
RC-0123/0125 CIPN (Chemotherapy-Related Peripheral Neuropathy)		Screening	Pre-clinical	Tox-study	PI	Global L/O			<ul style="list-style-type: none"> AI-CADD screening TRPV1 antagonist Global L/O: 2027
RC-0165/0182 OA (Osteo Arthritis)		Screening	Pre-clinical	Tox-study	PI	Global L/O			<ul style="list-style-type: none"> AI-CADD screening TRPV1 antagonist Global L/O: 2027
RCI605 CRPS (Gene-therapy)		Discovery	Pre-clinical	Tox-study	ODD				<ul style="list-style-type: none"> Gene-therapy Patent application: AAV gene therapy
RCI004 Melanoma		Screening	Efficacy	Tox-study					<ul style="list-style-type: none"> Co Development with Syntekabio AI-CADD screening
RCI005 AMD(Implant)	Indiana University	Optimization Formulation	Pre-clinical	Tox-study	PI / PII				<ul style="list-style-type: none"> Optimization Intra-Ocular implants(SR)

파이프라인 현황

회사는 시리즈 B 라운드에서 총 100~120억원의 투자금 모집을 목표로 하고 있으며, 달성을 위해 적극적인 IR 활동에 임하고자 한다. 특히, 시리즈 B의 성공적인 유치 이후 RCI001의 임상 시험과 RCI002, RCI003의 연구개발에 활용한다는 구상을 가지고 있다.

02. Boosting
시장에서 검증된 신규 타겟의 의약품으로 글로벌 진출을 가속화 합니다.

루다큐어는 이미 근본적 차별화가 있는 안구건조증 치료제 시장에서 성과를 이뤘습니다. 이제 만성통증 치료제와 함께 시장으로 블로킹 기반 파이프라인을 확장해 나갈 것입니다.

03. Staying in Orbit
사업화 및 파이프라인 확장을 통해 안정적으로 성장 궤도에 오르겠습니다.

루다큐어는 이미 근본적 차별화가 있는 안구건조증 치료제 시장에서 성과를 이뤘습니다. 이제 만성통증 치료제와 함께 시장으로 블로킹 기반 파이프라인을 확장해 나갈 것입니다.

루다큐어 사업화 전략 개요

개발 단계별 IP 창출
•Discovery
•Pre-clinical Study
•Phase I
•Phase II
•Phase III
•Registration
•국내외 License Out

이를 통해 루다큐어는 5년 안에 First/Best-in-class 의약품 글로벌 리더의 비전을 달성할 것입니다.

IR 자료 주요 내용

2023 바이오 행사 참석

ASCO 2023, 미국임상종양학회 연례학술대회

6월 2일부터 6일까지 세계 최대 규모의 암 학술대회인 'ASCO 2023 (American Society of Clinical Oncology)'가 미국 시카고 맥코믹 플레이스(McCormick Place)에서 개최되었다. 코로나로 인해 잠겼던 강연장과 포스터 발표장에는 전세계의 암 전문가들과 제약, 바이오 업계 종사자들로 인산인해를 이뤘다.



중앙연구소 김민정 과장은 본 학회에 항암제성 통증 치료 약물 RCI002에 대한 초록을 등재하였으며, 해당 약물에 대한 비임상 결과를 여러 해외 학자들에게 소개하였다.

동시에 임상개발실 하유승 이사가 KONECT 주관의 ASCO 임상시험 사절단으로 선정되어 파견되었다. 여러 컨퍼런스에 참여하여 항암, ADC, CAR-T 관련 임상 디자인 및 전략에 대한 견해를 넓혔고 RCI002의 글로벌 진출에 적용할 방안을 모색할 수 있는 기회가 되었다. 하유승 이사는 “수많은 기업들이 인류의 건강한 삶을 위해 항암제에 도전하고 있으며 루다큐어 또한 신규 파이프라인에 항암제를 올릴 있도록 연구 개발에 힘쓰겠다”는 소감을 밝혔다.



좌측부터 Project Owner 김민정 과장, Abbvie RA 담당자, WRNMC Pharmacist, 임상개발실 하유승 이사

2023 바이오 인터내셔널 컨벤션 (BIO-USA)

6월 5일부터 8일까지 4일간 미국 보스턴에서 개최된 'BIO-international Convention'에 참석하여 RCI002를 비롯한 핵심 파이프라인과 후보물질을 다수의 글로벌 제약사에 소개하였다. 마크, 베링거인겔하임을 비롯해 12건 이상의 공식 파트너링 미팅을 진행하였으며, 해당 회사들과 장기적인 파트너 체계 구축을 위한 구체적인 논의를 지속적으로 이어갈 것이다.

루다큐어는 이번 BIO-USA에서 RCI001의 후속 파이프라인이었던 RCI002, RCI003 관련 파트너링을 본격적으로 시작하였다. 다양한 글로벌 제약회사들과 미팅하며 당사 파이프라인의 indication별 시장 현황 및 market needs, 의약품 별 formulation 개발 현황을 비롯한 여러 유익한 정보들을 수집하였다. 여러가지 피드백을 기반으로 루다큐어의 파이프라인은 더욱 발전할 것으로 기대된다.



BIO USA 행사장 전경



와이앤아처 주관 현지 VC 미팅

BD팀 의약품 관련 협상 및 가치판단 교육 수료

'Applying Game Theory to Negotiation & Decision Making' 교육을 통해 NPV (Net Present Value, 순현재가치)를 이용한 체계적인 평가방법을 익힘으로써 BD팀에게 필요한 decision making 역량을 강화하였다. 해당 교육을 수강한 BD팀 해리쓰 하스를 사원은 "다양한 글로벌 제약사의 senior BD들과 Open discussion을 통해 교류하며 쌓은 여러가지 간접적인 경험들과 습득한 전략들을 기반으로 deal-making에 성공하겠다"는 포부를 밝혔다.



BIO KOREA 2023

국내 최대 규모의 기술·비즈니스 교류의 장인 'BIO KOREA'가 지난 5월 10일부터 12일까지 서울 코엑스에서 개최되었다. 2006년 이후 18회를 맞은 금번 바이오 코리아는 '초연결시대, 신성장 혁신기술로의 도약'을 주제로 51개국 730개 기업과 2만 9400여명이 함께했다.

루다큐어는 이전부터 RCI002에 관심을 보였던 MSD를 시작으로 RCI001과 RCI003의 APAC 시장 L/O에 관심을 보이는 SUN pharma, RCI002 동물의약품 개발에 관심을 보인 Boehringer Ingelheim, 호주 임상 CRO인 Acclime를 비롯하여 기업간 기술 교류 및 협업의 장을 열기 위하여 활발한 공식 비즈니스 파트너링 미팅을 진행하였다.



BIO KOREA 내 루다큐어 부스



BD팀 해리쓰 하스를 사원

또한, 인천 테크노파크 주관 K-바이오헬스 지역센터 지원사업으로부터 독립부스를 제공받아 운영하였다. 부스 내 전시된 포스터 및 홍보 영상을 통해 본 행사에 참가한 많은 국내외 관련업계 종사자들에게 자사의 기술 및 파이프라인을 소개하였다. 여러 회사들이 당사에 관심을 보이며 질의하였고, 이에 적극적으로 응답하며 논의하는 자리를 가질 수 있었다.



2023 BIO KOREA
International Convention
2023. 05. 10(Wed) ~ 12(Fri) | COEX, SEOUL

기술 세미나 및 파트너링

한국바이오협회 · 로슈 파트너링 오픈 이노베이션

한국바이오협회는 국내 제약바이오 기업의 해외협력 네트워크 구축을 지원하고자 글로벌 제약회사 로슈와 파트너링 데이를 개최하였다. 다양한 혁신 기술과 역량을 가진 80여개의 신청 기업 가운데, 8개의 기업만이 로슈와 글로벌 연구개발 및 파트너링 네트워크 협업 방안을 위한 면담 대상으로 루다큐어가 선정되었다. 해당 미팅은 로슈 본사에서 진행되었으며, 아시아 파트너링 글로벌 헤드인 Harm-Jan Borgeld를 비롯한 BD director, Project leader에게 당사의 파이프라인 및 후보물질들을 소개하였다. 당사 관련 질의응답과 여러 피드백을 통해 루다큐어의 혁신을 가속화하여 성장할 수 있는 기회를 모색하는 자리였다.



한국 로슈 본사 전경 (서울)

국내외 기술이전 및 공동연구 추진을 위한 파트너링 미팅

abbvie

지난 2022년 JPM에서 대면했던 글로벌 기업 Abbvie와 올 5월부터 네트워킹을 이어가고 있다. 추가로, 다가오는 7월 RCI001 해외 L/O를 위한 파트너링 미팅을 진행할 예정이다.



인터비즈 **InterBiz**
바이오 파트너링 &
투자포럼 **2023**

7월 5일부터 3일간 휴닉스 제주 섭지코지에서 제 21회 인터비즈 바이오 파트너링 및 투자포럼이 개최된다. 루다큐어는 RCI001을 비롯한 전체 파이프라인 및 당사가 보유한 기술에 관심을 갖는 국내 제약사 · 투자사들과 미팅을 진행 예정이다.

HK 이노엔과 MOU 체결

‘23년 1분기에 진행했던 만성 통증 치료 후보물질 RCI002 기술 세미나 이후 논의된 루다큐어와 이노엔 공동연구 체결이 검토 마지막 단계에 있다. 정식 체결에 앞서, 양사는 TRPV1 타겟 통증 치료제 기술에 대한 세부 사항을 논의하고자 MOU를 체결하였다. 본 계약을 통하여 양사 간의 신뢰를 강화하였으며, 추후 공동연구 계약 체결에 대한 기대감을 높였다.

inno.N



세바코리아, Postbio와 PoC 연구 계약 체결



3월에 있었던 BIO-Europe에서 Ceva와 미팅한 이후, RCI001 동물의약품 공동개발 과정이 한 단계씩 진행되고 있다. 그 첫 단계로 한국에서 동물 효능 실험으로 일컫는 PoC (Proof of Concept) Study를 수행하기 위하여 Ceva의 국내 자회사 세바코리아와 추후 시험을 관리할 CRO POSTBIO 3자간 CDA를 체결하였다.



정부과제 진행 상황

신규 정부과제 선정을 통해 연구개발/사업화 자금 확보

2023년 상반기에는 신규 정부과제 수주에 전념하였다. 기존에는 RCI001을 중심으로 연구 개발 과제에 참여하였다면, 금년도부터는 RCI002 및 RCI003 기술을 기반으로 여러가지 과제에 지원하였다. 2분기 기준 8개의 지원사업에 선정되어 협약을 완료하였고 4.15억원의 연구개발비와 사업화 자금을 확보하여 기존과제 포함 총 7억 원 이상의 국고보조금을 집행할 수 있게 되었다.

개인기초연구사업 기본연구과제에서 RCI001 MoA 연구를 수행할 예정이며, 창업도약패키지와 K-바이오헬스 지역센터 지원사업에서는 RCI002의 연구 개발 및 기술 사업화를 진행할 계획이다. 가천대학교 정윤재 교수팀과 함께하는 산학연 Collabo R&D 과제에서는 RCI003 후보물질 발굴을 위한 기초연구를 수행하게 되었다. 추후 다양한 투자유치 프로그램을 통하여 국내외 VC를 만나고, IR Pitch 행사에 참여할 수 있는 기회를 확대할 계획이다.

신규 과제 추진 현황

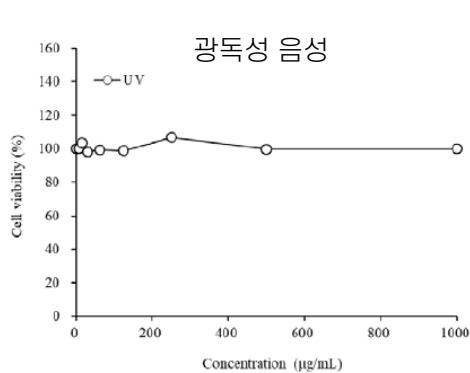
사업명	주관부처	지원기간	정부지원금	Progress
개인기초연구사업 기본연구	한국연구재단	2023-06-01 ~ 2025-05-31	0.48억 원	선정완료
창업도약패키지	인천테크노파크	2023-05-01 ~ 2024-02-28	2억 원	
K-바이오헬스 지역센터 지원사업	인천테크노파크	2023-05-01 ~ 2023-10-31	0.3억 원	
산학연 Collabo R&D 사업	중소벤처기업부	2023-04-01 ~ 2023-12-31	0.5억 원	
IKMP 외국인투자유치 지원사업	KOITA	2023-04-01 ~ 2025-03-31	-	
중장년 아이디어 투자 프로그램 (CIPO)	한국발명진흥협회	2023-06-01 ~ 2023-11-30	최대 0.4억 원	
부스트 스타트업 프로그램	인천테크노파크	2023-06-01 ~ 2023-11-30	-	
본투글로벌센터 해외진출 지원사업	K-Global Startup Hub	2023-05-08 ~ 2023-12-31	-	
WISET 대체인력지원 사업	여성과학기술인 육성재단	2023-06-01 ~ 2024-08-31	0.27억 원	
국가신약개발사업 (3차)	국가신약개발사업단	2023-09-01 ~ 2025-08-31	15억 원	평가 중
바이오아이코어 사업 3차년도	중소벤처기업부	2023-01-01 ~ 2023-12-31	3억 원	계속과제
신진연구 인력지원사업	중소벤처기업부	2022-05-01 ~ 2024-04-30	0.2억 원	

연구개발현황

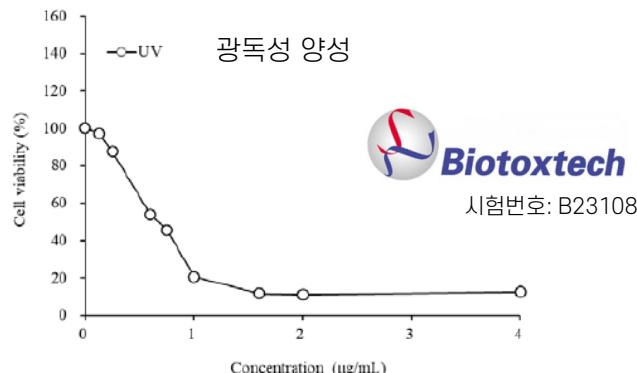
RCI001

연구건조증 치료제 RCI001의 성공적인 국내 임상 1상을 위해 식약처에 의약품 사전 검토를 의뢰하였다. 사전 검토 결과, 독성시험에 대한 보충자료로 광독성시험 관련 자료를 추가할 것을 요청 받았다. 이에 국내 GLP 인증 기관인 바이오톡스텍 업체에 *in vitro* 3T3 NRU 시험을 의뢰하였으며, RCI001의 광독성은 음성이라는 결과를 확인하였다.

A) RCI001



B) Chloropromazine (positive control)



추가로, 미국 Alta Science와 진행중인 비설치류를 이용한 반복 점안투여 독성시험이 마무리 단계에 있다. 독성 결과 및 분석법에 대한 최종 결과를 수령하게 되면 국내 임상 1상 IND를 계획에 따라 차질 없이 제출할 계획이다.

동물의약품 개발 현황

연구건조증 동물의약품 개발 파트너사인 Ceva와 3,4차 미팅을 통해 Collaboration Agreement 계약 사항에 대한 세부 조율 중이며, 국내에서 PoC Study를 진행하기로 하였다. Ceva 한국 지사인 Ceva Korea, Postbio와의 CDA 체결을 진행하여 본격적으로 비설치류에서 PoC study 개시를 위해 논의 중이다.

연구개발 내용	2023년						
	6	7	8	9	10	11	12
Ceva와 Agreement 계약 조율							
비설치류 점안투여 독성시험							
임상시험용 완제의약품 생산							
원료, 완제의약품 안정성 시험							
국내 IND 제출 및 승인							

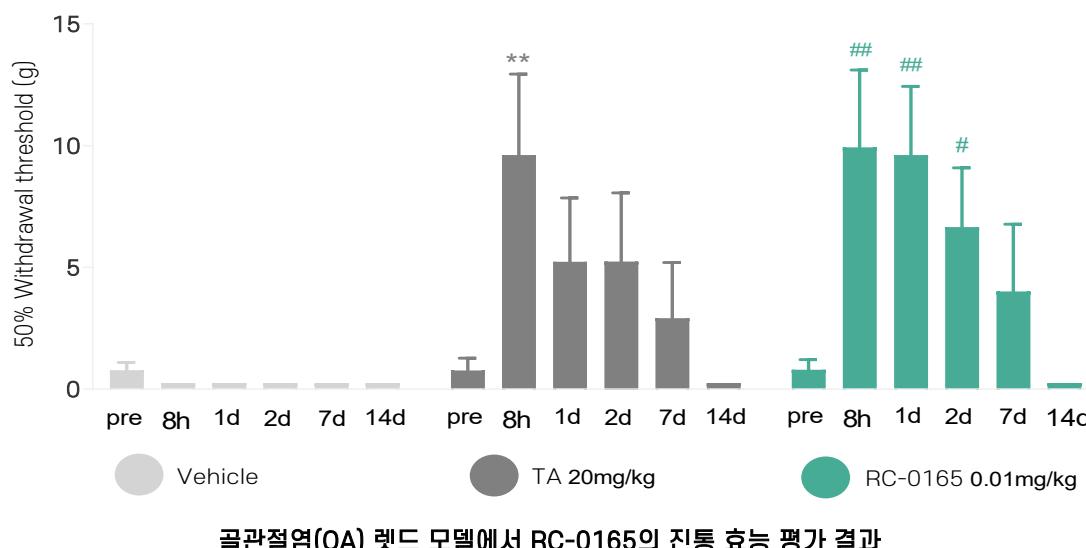
하반기 RCI001 연구개발 주요 일정

RCI002

신경병증성 통증 치료제

나타낸 RC-0123과 RC-0125에 대한 물질 최적화 과정이 수행 중이다. 인벤티지랩의 IVL-DrugFluidic 플랫폼 기술에 접목 가능한지 알아보기 위해 feasibility test가 진행 중이며, 염변경 등을 통한 물질 최적화 과정을 검토하고 있다.

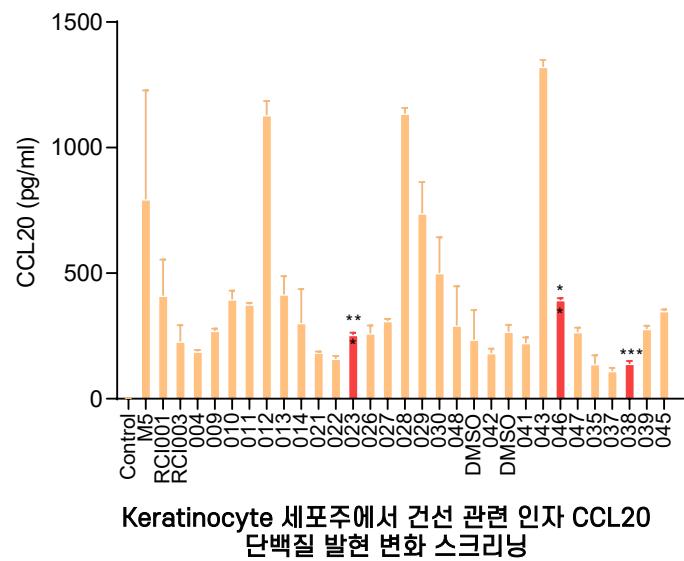
기존에 발견한 TRPV1 억제 효과가 뛰어난 선도물질 중 마우스 전신투여 시 체온 저하 현상이 나타났던 펩타이드를 골관절염(OA) 모델에서 관절강 투여로 실험한 결과, 양성대조군 TA (Triamcinolone acetonide)보다 우수한 진통 효과를 나타내면서 체온 저하 현상이 없음을 확인하였으며, 추가로 PoC test 및 반복 시험 등을 수행한 후, 해당 펩타이드를 골관절염 통증 치료제의 후보물질로 개발할 예정이다.



BC003

건선치료제 BCI003 역시 후보물질 발굴을

위한 기초 연구가 한창이다. M5 유도 건선모델에서 유도체 처리를 통해 건선 관련 사이토카인 CCL20, IL-23의 단백질 발현 변화를 분석한 결과, 세포독성 없이 단백질 발현량을 유의하게 감소시키는 물질을 발견하였다. 올 하반기에는 본 물질들을 이용하여 건선 동물 모델에서 유효성 평가 진행 및 관련 특허를 확보하고자 한다.



상반기 설문조사

복지 및 인사 제도 개선을 위한 발판으로 전 임직원 대상 첫 익명 설문조사를 진행하였다. 설문조사는 직무, 조직, 복리후생 3가지 카테고리의 총 32가지 질문으로 HR팀이 자체 제작하였다. 주요 이슈로는 임직원 간 소통의 아쉬움, 평가제도 개선, 복리후생 제도의 확장 등이 제시되었다. 소통 문제의 해결을 위한 전사 eDISC 워크숍 진행, 새로운 평가제도 도입을 추진하는 등 근무환경 개선 방안을 모색 중이다. 반면, 교육지원 및 문화의날 시행 등 현 복리후생 제도에는 만족하는 결과를 보였다. 본 조사를 통해 루다큐어 인사시스템 및 복리후생제도의 현태와 개선 방향을 파악할 수 있었으며 정기적인 설문조사를 통해 건강한 조직문화를 만들어 갈 예정이다.

2023년도 상반기 인사 평가 실시

6월에는 작년 10월부터의 성과를 발표하는 시간을 가지는 동시에 상반기 인사평가를 실시하였다. 각 팀, 개인별 발표를 진행함으로써 서로의 업무를 파악할 수 있었고, 스스로를 평가하면서 미비점과 개선점을 공유하며 본인과 조직 전체의 성장에 기여할 수 있는 방법을 찾는 시간을 가졌다. 기존 방식에서 탈피하여 새로운 방향으로 나아가고자 2024년에는 직무평가와 역량평가 도입을 추진하고 있다. 처음 시도하는 만큼 신중을 가하여 공정하고 투명한 평가 시스템을 도입할 예정이다.

신입사원 채용



신약발굴팀 김완훈 사원

- 전문연구요원
- 중앙대학교 약학 석사
- *In vitro* 신약 스크리닝
- CMC 업무 담당



재무회계팀 최찬희 대리

- 세무회계 사무소, (주)바이모션 등 회계, 구매, 정산, CS 업무 20년 이상
- 사무자동화산업기사, 정보처리기능사 등
- 재무/회계/구매 담당



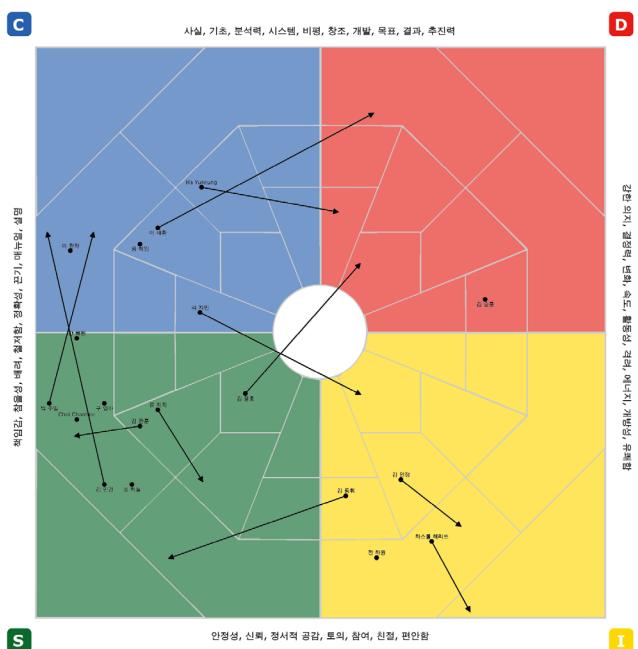
루다큐어의 새로운 가족이 되신 걸 환영하며 앞으로 잘 부탁드립니다!



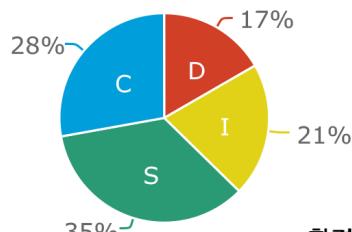
전사 eDISC 워크숍 진행

지난 4월 루다큐어 전 직원을 대상으로 서로의 행동 유형 이해와 원활한 소통을 위한 Extended DISC(이하 eDISC) 진단을 실시하였다. eDISC는 전세계적으로 널리 인정받은 인간행동 개념을 설명하는 분석도구로, 조직의 효율성을 제고하는데 효과적으로 사용되고 있는 진단법이다. 먼저 실시한 팀장 리더십 교육에서 좋은 반응을 보여 전사 교육을 추가 실시 하였고, 임원과 근로자 전 조직의 상호 이해도를 높이며 팀워크를 향상시키는 자리를 가졌다.

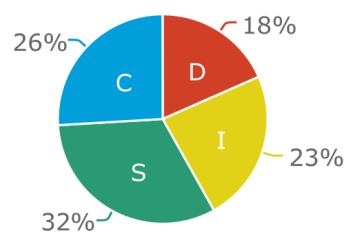
교육을 마친 김용호 대표는 “서로의 의사소통 스타일 및 우호적인 환경을 공유하는 자리를 통하여 불필요한 문제들을 피하고, 조직생활에 필요한 팀워크 향상 및 커뮤니케이션 효율을 증가시킨다면 개인의 능력이 빛날 수 있으리라 기대한다. 임원과 근로자 간의 견해를 알 수 있었고 앞으로도 이와 같은 기회를 자주 마련하여 상호이해를 강화할 수 있도록 할 예정”이라고 소감을 밝혔다.



자연스러운 행동스타일



환경에 조정된 행동스타일



루다큐어 임직원 eDISC 진단 결과



