

# Quarterly Review

## 루다큐어(주) 분기보고서

(2023.3Q)

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



# 루다큐어(주) 분기보고서

(2023.3Q)





## **CEO 인사말**

주주 여러분, 안녕하십니까!

1년간의 결실을 맺는 추석과 함께 가을이 찾아왔습니다. 임직원분들과 주주분들의 성원에 힘입어 루다큐어도 튼튼한 내실을 다지는 지난 분기였습니다.

주력 파이프라인인 RCI001은 주요 독성시험을 모두 완료하여 국내 IND 자료 검토에 들어가 4/4분기에 식약처 승인을 목표로 업무가 진행 중입니다. 통증치료제인 RCI002는 국내 모기업과 공동연구를 위한 계약 조건을 조율 중에 있어 이 역시 연말내 좋은 소식을 전할 수 있을 듯 합니다. 또한, 프랑스 동물의약품 판매 1위 기업과 기술이전 관련하여 지속적인 업무 협조를 진행 하여 연내 결실을 맺을 수 있을 것으로 예상되며 이를 위하여 임직원 모두 최선을 다하여 성과를 이끌어 내고자 합니다.

이외에도 RCI001 조성물 특허 확보, 3건의 정부과제 선정 등 파이프라인 기술 개발을 위한 성과도 창출하였습니다. 그간 연구개발에 부족한 개발능력을 강화하기 위하여 한림제약 오미진 이사가 자문위원으로 함께하게 되었습니다. 두 분의 합류를 축하해 주시고 활약도 기대해 주시면 감사하겠습니다.

여름의 끝에서 갑작스런 기온의 변화로 많은 분들이 고생하고 계시는듯 합니다. 각별히 건강 유념하시고 다음에는 많은 성과들을 공유할 수 있도록 하겠습니다.

2023년 9월 29일

루다큐어 주식회사  
대표이사 김 용 호



## 01 연구개발현황

---

## 02 정부과제 추진현황

---

## 03 2023 인터비즈 행사 참석

---

## 04 HR

---

## 05 교육

---

# 연구개발현황

## RCI001

**안구건조증 치료제** RCI001 파이프라인이 국내 임상 1상 IND 제출을 앞두고 있습니다. 코로나 기간동안 지연되었던 비설치류(Rabbit, Beagle) 점안투여 독성시험을 완료, 이에 따라 임상 1상 프로토콜의 최종 작업을 진행하고 있습니다. 이번 비설치류 독성시험에서는 특별한 독성 징후가 발견되지 않아, RCI001 점안 치료에 대한 안전성을 확보하였습니다. IND Packaging 문서는 올해 4분기 식약처에 제출할 예정입니다.

또한, RCI001의 석출 현상을 지연하고 용해도를 개선시키는 부형제가 포함된 조성물 특허를 국내 출원하였습니다. 더 강화된 지적재산권 확보를 위하여 PCT 출원 이후 미국, 유럽 등 각 국 진입을 준비하고 있습니다.

관인생략	
출원번호통지서	
출원특기	출원번호 10-2023-0121513 (접수번호 1-1-2023-1011273-15) (DAS접근코드E588)
출원인명칭	출원인명칭 루다큐어 주식회사(1-2019-043753-9)
대리인명칭	8-옥스-Z-대옥시구아노신 또는 이의 약학적으로 허용가능한 염을 포함하는 수용액 형태의 점안제
발명자성명	김동현 박영규 이동현 김진경
발명의명칭	8-옥스-Z-대옥시구아노신 또는 이의 약학적으로 허용가능한 염을 포함하는 수용액 형태의 점안제
특허청장	
<< 안내 >>	
<p>1. 귀하의 출원은 위와 같이 정상적으로 접수되었으며, 이후의 심사 진행상황은 출원번호를 이용하여 특허출원페이지(<a href="http://www.patent.go.kr">www.patent.go.kr</a>)에서 확인하실 수 있습니다.</p> <p>2. 출원에 따른 수수료는 접수일로부터 다음날까지 통보된 납입영수증에 성명, 납부자번호 등을 기재하여 가까운 은행 또는 우체국에 납부하여야 합니다.</p> <p>3. 남부자번호: 0131(가관코드) + 접수번호</p> <p>4. 귀하의 주소, 연락처 등의 변경사항이 있을 경우, 즉시 (특허고려번호 정보변경(경청), 정정신고서)를 제출하여와 출원 이후의 각종 통지서를 정상적으로 받을 수 있습니다.</p> <p>5. 기타 심사 절차(제도)에 관한 사항은 특허청 홈페이지를 참고하시거나 특허고객상담센터(☎ 1544-8080)에 문의하여 주시기 바랍니다.</p> <p>※ 심사제도 안내: <a href="https://www.kipo.go.kr">https://www.kipo.go.kr</a> 지식재산제도</p>	

RCI001 조성물 특허 출원

Final Pathology Report		Draft Pathology Report	
Testing Facility Study Reference Number	1845.01	Testing Facility Study Reference Number	1845.02
StageBio Project Identification	00225-0176	StageBio Project Identification	00225-0177
Study Title	RCI001: A 28-Day Study in Rabbits Recovery Period	Study Title	RCI001: A 28-Day Ocular Toxicity Study in Beagle Dogs with a 18-Day Recovery Period (GLP)
Prepared by Test Site	StageBio 4930 Main Street Mount Jackson, VA 22842	Prepared by Test Site	StageBio 4930 Main Street Mount Jackson, VA 22842
Testing Facility	Altasciences Preclinical Services Scott Technology Park 130 Discovery Drive Scott Township, PA 18447	Testing Facility	Altasciences Preclinical Services Scott Technology Park 130 Discovery Drive Scott Township, PA 18447 United States of America
Sponsor	Rudacure Co., Ltd. 21988, R302, 9, Songdomirae-ro, Yeosu-gu, Incheon, Rep. of Korea	Sponsor	Rudacure Co., Ltd. 21988, R302, 9, Songdomirae-ro, Yeosu-gu, Incheon, Rep. of Korea
Date	13 Sep 2023	Date	2/13/2023

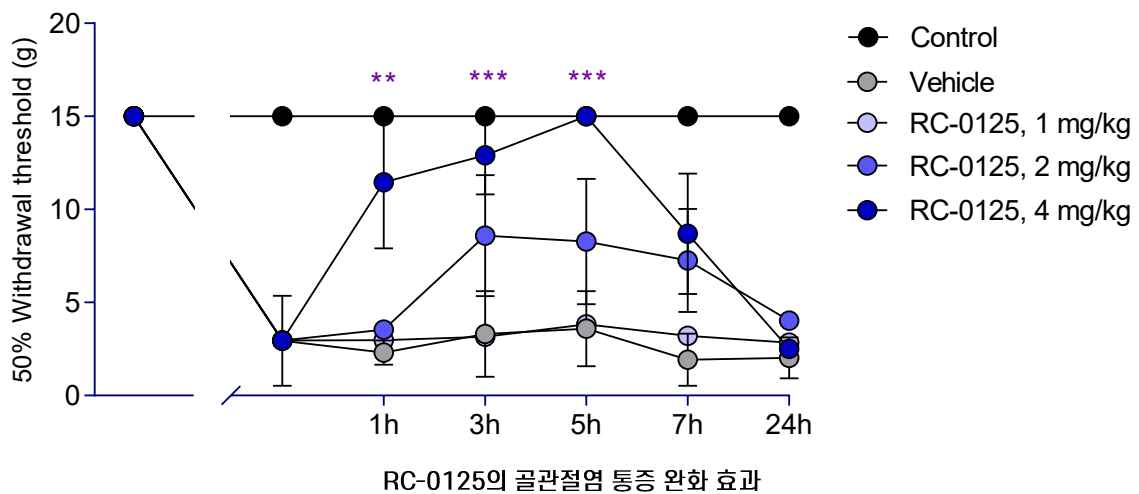
비설치류 점안투여 독성시험 결과 확보

작년부터 이어져온 프랑스 Ceva사와는 RCI001 독성시험 등의 연구개발 결과를 꾸준히 공유하면서 동물의약품 공동개발에 대한 논의를 지속적으로 진행하였습니다. Ceva 측에서는 10월 중으로 최종적인 내부 검토를 통해 해당 프로젝트에 대한 Go/No Go를 결정할 예정입니다.

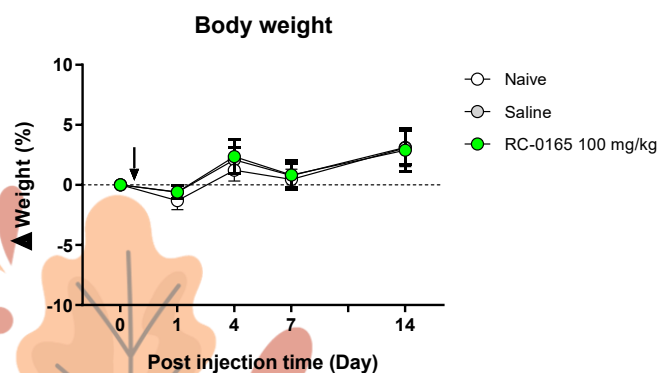


## RCI002

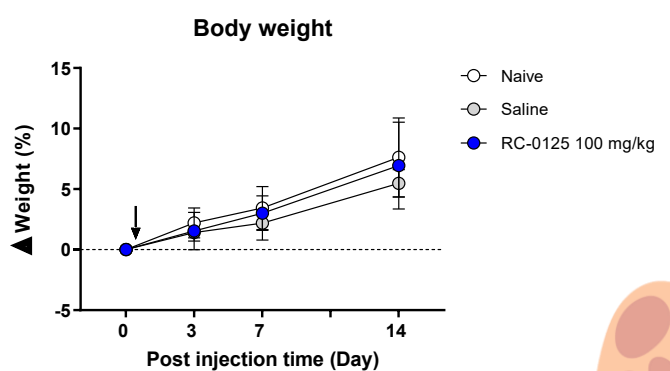
**만성 통증 치료제** RCI002는 도출한 4가지 펩타이드에 대한 효능평가가 지속적으로 수행 중에 있습니다. RC-0165와 더불어 RC-0125에서도 골관절염 통증(Osteoarthritis pain)에 대한 치료 효과를 확인하였습니다. RC-0125를 골관절염 Rat 모델에 전신투여한 결과, 농도의존적인 통증 완화 효과를 나타내었습니다. 해당 결과를 바탕으로 신경병증성 통증, 골관절염 통증 등 다양한 적응증 치료제로 적용할 수 있을 것으로 기대됩니다.



RC-0125와 RC-0165에 대한 자체 단회투여 독성시험에서도 별다른 체중 변화, 육안 관찰 등에서 독성 징후를 나타내지 않았습니다. 해당 결과를 참고하여 GLP 단회투여 독성시험을 진행할 예정입니다.



RC-0165 단회투여 이후 체중 변화율



RC-0125 단회투여 이후 체중 변화율



# 연구개발현황

## RCI002

### HK inno.N과 공동연구 계약 임박



지난 9월 14일, 다시 한번 HK inno.N과 서울 사무소에서 만성 통증 치료제 파이프라인 RCI002의 원활한 공동연구를 위하여 실무진들이 함께 모이는 자리를 가졌습니다.

본 미팅에서는 루다큐어와 inno.N의 연구개발 역할에 대해 분배하고, 추후 나아갈 개발 방향성에 대해 논의하였습니다. RCI002 펩타이드 선도물질에 대한 타당성분석(feasibility test)을 진행하면서 세부 계약 조건을 조율한 이후, 올해 안으로 계약 체결이 이루어 질 것으로 보입니다. 루다큐어의 우수한 기술력과 HK inno.N의 통증 치료제 개발 경험 노하우를 통해 큰 시너지가 발휘될 수 있기를 기대해 보겠습니다.



### 온힐-온힐핏과 동물의약품 공동개발을 위한 첫 걸음



RCI001의 동물의약품 개발 가능성을 검증하고자 MOU를 체결하였던 온힐, 온힐핏과 효능 평가를 진행할 예정입니다. 본 평가는 건성각결막염(KCS) 동물을 이용할 예정이며, RCI001이 항염증 및 각막 손상 회복 효과를 가지고 있고 최근 비설치류 독성시험에서도 안전성이 검증되었기 때문에, 금번 시험에서 긍정적인 결과가 예측됩니다.

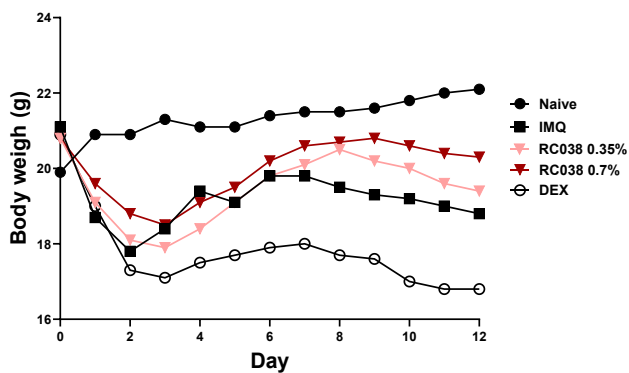
### PK 시험 및 분석법 개발



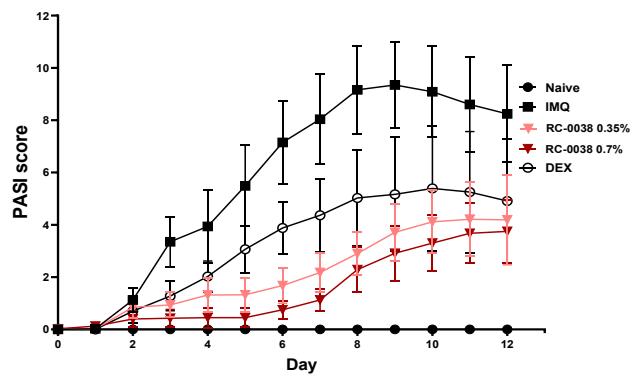
인천테크노파크에서 지원하는 2023년도 산업혁신 기술지원 플랫폼구축사업 패키지지원서비스를 통해 RC-0125와 RC-0165의 분석법 개발 및 PK 시험을 진행하고자 합니다. 해당 사업에 선정되어 K-medihub 전임상센터로부터 약 3천만원 수준의 기술 서비스를 지원받게 되었습니다. RCI002 펩타이드 개발 프로젝트가 다수 R&D 및 사업화 과제에 선정된 만큼 다양한 연구결과를 확보하여 빠른 임상시험 진입에 힘쓰고자 합니다.

## RCI003

**건선 치료제** RCI003은 후보물질 도출을 위한 연구가 한창입니다. RCI003 선도물질의 치료 유효성을 확인하기 위해 건선 마우스 모델을 이용하여 효능 실험을 진행하였습니다. 마우스 등 부위에 건선 유도 물질을 발라준 후, RCI003 선도물질을 처리하여 일별로 체중변화와 건선 지표의 변화를 관찰한 결과, 체중 변화(독성)가 없었으며, 건선 징후의 중증도를 나타내는 지표인 PASI Score가 스테로이드 DEX (Dexamethasone) 대비 회복되는 것을 확인하였습니다.



체중 변화 관찰



관능평가를 통한 PASI Score 평가

해당 동물실험과 더불어 여러 *in vitro* 결과를 통해, RCI003 물질 및 용도 특허를 확보할 계획입니다. 이번 지적재산권 확보로 개발 속도에 열을 올릴 것으로 기대됩니다.

## CRO 사업 영역 확장

### Taqman Array Cards (TAC) 장비 활용 유전자 발현 평가

Thermofisher사에서 출시된 Taqman Array Cards는 Real-time PCR 시험법 기반으로 384-well 한 개의 plate에 최대 96개 (inventoried), 또는 연구자 필요에 의한 유전자를 삽입할 수 있습니다. 보고자 하는 샘플의 cDNA를 각 loading port에 삽입하고 Real-time PCR을 진행하여 대량의 유전자 발현분석이 가능한 시험법입니다. 해당 시험법의 자사 연구소 도입에 대한 유효성 검증을 진행하였고 한 개의 샘플로도 대량의 유전자 분석이 가능함을 입증하였습니다. 따라서 여러 가지 약물에 대한 다양한 타겟 유전자 조절 기전을 확인할 수 있습니다. 이러한 장점을 갖는 TAC 장비를 CRO 서비스 사업에 주력으로 활용할 계획입니다.



Taqman Array Cards (TAC) 장비



# 정부과제 추진현황

## 신규과제 선정

이번 3분기에도 4억 이상의 정부과제에 선정되는 성과가 있었습니다.

먼저 2023년도 산업혁신 기술지원 플랫폼구축사업 패키지지원서비스에 참여하게 되어, 대구경북 첨단의료산업진흥재단 전임상센터와 RCI002 펩타이드 선도물질에 대한 PK 시험 및 분석법 개발을 진행할 예정입니다.

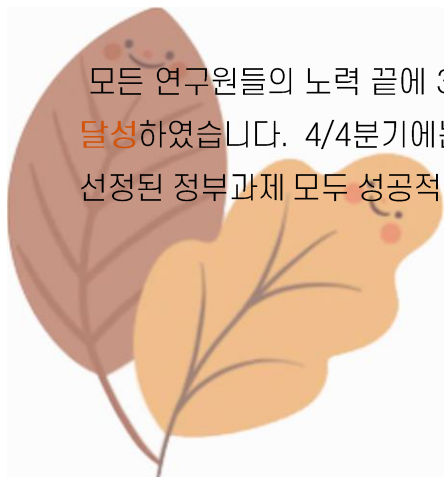
서울형 TIPS과제로 알려져 있는 서울형 민간투자연계 기술사업화 지원사업에도 선정되었습니다. 본 과제는 2년간 골관절염 통증을 적응증으로 하는 통증 펩타이드 개발을 목표로 설정하였습니다. 특히 이번 과제는 우리와 전략적 협력 관계를 맺고 있는 다래전략사업화센터가 운영사로 함께하게 되어 성공적으로 사업을 수행할 수 있을 것으로 기대됩니다.

또한, 현재 수행 중인 창업도약패키지의 특화 프로그램인 글로벌 마케팅, 글로벌 진출 기반 프로그램을 통해 약 6백만원 상당의 지원 서비스를 제공받을 예정입니다. 각 프로그램은 해외시장조사 및 해외 홍보물 제작과 특허 취득을 지원해주는 사업이며, 해당 프로그램을 활용하여 파이프라인별 타겟 적응증의 시장 조사 뿐만 아니라 RCI001 조성물 특허의 PCT 출원을 진행할 예정입니다.

사업명	주관부처	지원기간	정부지원금	Progress
2023년 산업혁신 기술지원 플랫폼 구축지원사업	한국연구재단	2023-09-01 ~ 2023-12-31	0.4억 원	선정완료
서울형 민간투자연계 기술사업화 지원사업	인천테크노파크	2023-10-01 ~ 2025-09-30	4억 원	
창업도약패키지 특화프로그램 - 글로벌 마케팅, 글로벌진출기반	인천테크노파크	2023-10-01 ~ 2024-02-28	0.06억 원	

### 2023년 3분기 선정 과제 현황

모든 연구원들의 노력 끝에 3/4분기까지 **2023년에만 약 10억 원의 정부지원금을 수주하는 성과를 달성**하였습니다. 4/4분기에는 종료 예정 과제들에 대하여 최종 보고 및 평가가 있을 예정입니다. 선정된 정부과제 모두 성공적인 종료가 이루어질 수 있도록 철저히 준비하고 노력하겠습니다.



## 2023 인터비즈 행사 참석

2023년 7월 5일부터 7일까지 2박 3일간 제주 섭지코지에서 인터비즈 바이오 파트너링 & 투자포럼 2023 행사가 열렸습니다. 김용호 대표이사, 김승훈 부사장, 전하원 대리, 곽지민 사원, 김동휘 사원 총 5명이 참여하였으며, 공급기관으로써 차세대 통증 치료제 개발 프로젝트 RCI002의 기술을 홍보하고, 수요기관으로써 기업, 대학 등 다양한 기관과 여러 분야에서 협력할 수 있도록 검토하는 시간을 가졌습니다.



행사장 전경



대표님 투자 미팅 사진

총 22건의 미팅을 실시하면서 많은 제약사들이 통증 치료제 기술도입에 니즈가 있음을 확인할 수 있었습니다. 뿐만 아니라 제제연구, 합성 등 다양한 공동연구 방법을 모색할 수 있는 시간이었습니다. RCI002에 대한 많은 관심을 받은 만큼, 추가 시험결과를 확보하는 등 개발에 속도를 낼 필요가 있을 것으로 보입니다. 또한, 추가 파이프라인 기술의 라이선싱을 위해서도 만반의 준비가 필요하겠습니다.

내년에는 더 좋은 기술력을 가지고 참여할 수 있었으면 좋겠습니다!



## 약학 전문 신규 인력 채용



오미진 이사

겸) 한림제약 개발부 이사  
RA 및 임상 개발 경력 20년  
완제품 IND승인 및 NDA  
의약품 재평가 PMS 관리



효능연구팀 | 김재승 사원

전문연구요원  
MCPHS Univ.(US) 약학박사  
제약 및 프로젝트 관련 자료 분석  
기타 실험 보조



금번 신규 인력으로 약학 전문가들을 영입하였습니다.  
루다큐어와 함께 그려갈 미래가 기대됩니다!



## 하유승 이사 결혼

유난히 더웠던 7월에는 루다큐어의 오랜  
염원이었던 임상개발실 하유승 이사님의  
결혼이라는 기쁜 소식이 있었습니다.  
업무에서 최선을 다하는 모습을 보면 가정도  
충분히 잘 이끌어 가실 것으로 보입니다.  
루다큐어 임직원의 축하 속에서 새로운  
시작을 맞이하게 된 두 분의 앞날에 항상  
축복만 가득하기를 빌어봅니다.





## KFDC 규제과학교육 수강

지난 6월 19일부터 7월 31일까지 강혜린 팀장, 김완훈 사원, 김동휘 사원이 KFDC 규제과학 교육 전문과정 수료를 완료하였습니다. 본 과정은 의약품의 개발부터 시판 후 관리까지 의약품 전 주기에 대한 전반적인 이해와 법적, 과학적 지식을 갖춘 규제업무 전문 인력 양성을 위한 교육(인증)입니다. 강혜린 팀장은 “RA 교육을 통해 의약품 개발이나 허가 과정에 관하여 심층적으로 알 수 있었고, 제조 및 품질 관리부터 임상시험, 인허가, 시판 후 관리 등 제약회사가 개발한 의약품을 상업화하기까지 제약 산업에 대해 전반적으로 교육을 받을 수 있었습니다.”며 인력 성장을 위한 회사의 적극적인 지원에 감사를 표했습니다. 교육 수강자 세 명 모두 인증시험까지 잘 마쳐 교육수료 인증을 받는 쾌거를 이루었습니다. 세 분 모두 고생하셨습니다!



재단법인 한국규제과학센터  
Korea Regulatory Science Center



## 내부 PM 교육 진행

PMP 자격증을 보유한 김승훈 부사장님이 강사로 변신하여 2달 간 Project Management 내부 교육을 실시하였습니다. 매주 2~3명의 직원들이 참석하여 Project Management(Agile, Waterfall 방식), 리스크 관리, Gantt Chart 실습 등 눈높이 교육이 진행되었습니다. 해당 교육을 통해서 PM 개념에 대해 이해하고, 의약품 개발 성공이라는 큰 목표를 달성하기 위해 각각의 효율적인 프로젝트를 관리하며 리스크를 파악·대응할 수 있는 방법을 배우게 되었습니다.





인천광역시 연수구 송도미래로 9, 1동 3층 301-2호  
서울특별시 금천구 가산디지털1로 145, 10층 1001호

[www.rudacure.com](http://www.rudacure.com)