

Quarterly Review

루다큐어(주) 분기보고서

(2024.4Q)

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

루다큐어(주)
분기보고서
(2024.4Q)





CEO 인사말

안녕하세요. 주주 여러분,
2024년 갑진년을 마무리하고 루다큐어는 지난 한 해 동안의 성과와 경험을 발판 삼아 더욱 크고 강한 도약을 준비하고 있습니다.

2024년은 루다큐어에게 매우 뜻깊은 해였으며, 여러 중요한 이정표를 세운 해였습니다. RCI001의 PoC Study를 위한 글로벌 동물약품 전문기업과의 협력을 강화하고, 서울대학교 병원과의 협업을 통해 RCI001 국내 임상시험을 본격적으로 시작하는 등, 연구 개발과 임상시험에 있어 중요한 진전을 이루었습니다. 이러한 성과는 모두의 끊임없는 노력과 협력 덕분에 가능했던 일이었습니다.

또한, 2024년 4분기에는 약 94억 원 규모의 시리즈B 투자 라운드를 성공적으로 마감하며, 루다큐어의 연구개발 역량과 글로벌 시장 진출 가능성에 대한 투자자들의 신뢰를 얻었습니다. 이는 루다큐어가 바이오 헬스케어 분야에서 더욱 큰 영향력을 발휘할 수 있는 중요한 발판이 되었습니다.

지난 성과를 바탕으로, 2025년 을사년이 우리 모두에게 새로운 기회의 해가 되기를 기원하며, 여러분의 건강과 행복을 기원합니다.

루다큐어 주식회사
대표이사 김 용 호



Contents

01 임상 진행 상황

02 연구소는 지금!

03 정부과제 진행 현황

04 현재, 루다큐어는?

05 행사 현황

임상 진행 상황

RCI001, 국내 임상시험 개시 및 첫 환자등록



2024년 10월 28일, 안구건조증 치료제 RCI001의 국내 임상시험 개시 미팅이 서울대학교 내 암병원 지하 1층 서성한홀에서 성공적으로 개최되었습니다.

이번 미팅은 서울대학교 병원의 이승환 교수님(책임연구자)을 포함한 연구진 50명과 의약품 연구개발 전문기관 씨엔알리서치, 그리고 루다큐어 관계자 5명이 참석하여 RCI001의 임상시험 여정을 본격적으로 알리는 자리였습니다. 이날 미팅에서는 RCI001 임상시험계획서에 대한 상세한 설명이 진행되었으며, 임상시험의 진행을 위한 제반 사항들이 철저히 검토되었습니다.

2024년 11월 18일, RCI001의 국내 임상시험 첫 환자 등록이 성공적으로 완료되었습니다. 이는 임상시험이 실질적으로 시작되었음을 의미하는 중요한 이정표로, 단회 반복투여군의 모집 역시 순조롭게 진행되고 있음을 확인하였습니다. 루다큐어와 연구진은 원활한 환자 모집 및 데이터 수집을 통해 임상시험의 성공적인 진행을 다짐하고 있습니다.

이번 국내 임상시험은 RCI001의 안전성과 유효성을 검증하는 중요한 과정으로, 글로벌 시장 진출을 위한 초석이 될 전망입니다. 루다큐어는 연구진 및 협력기관과 긴밀히 협력하며, 임상시험의 모든 단계에서 철저한 관리를 통해 임상 개발의 모범 사례를 만들어가고자 합니다. 앞으로도 RCI001의 임상과 관련된 소식은 지속적으로 전해드릴 예정입니다.



RCI001 PoC Study 최종 프로토콜 확정... 글로벌 동물약품 전문기업과 협력 강화

2024년 10월 14일부터 17일까지 4일간, 반려견 안구건조증 치료제 RCI001의 PoC Study를 위해 글로벌 동물약품 전문기업이 루다큐어를 방문하여 심도 있는 논의를 진행했습니다. 이번 협의에는 글로벌 동물약품 전문기업을 비롯하여 임상시험 위수탁 연구기관(CRO)인 온힐, 그리고 루다큐어가 함께 참여하여 PoC Study의 Protocol 개발을 최종 완료하였습니다. 또한, 동물 병원 투어를 통해 PoC Study 수행에 필요한 제반 사항을 철저히 확인하며 준비 과정을 점검했습니다.



이번 PoC Study는 안구건조증으로 고통받는 반려견들에게 RCI001과 Optimimmune (Cyclosporin)을 4주간 투여하여 그 효능과 안전성을 평가하는 것을 목표로 하고 있습니다. 총 24마리의 반려견이 이 임상시험에 참여할 예정이며, 이를 통해 RCI001의 치료 효과와 안전성에 대한 과학적 근거를 확보할 계획입니다. 해당 PoC Study는 2025년 완료를 목표로 진행하고 있습니다.



동물약품 CMC 개발

글로벌 동물약품 전문기업의 CMC팀이 10월 29일부터 이틀간 한국을 방문하여 CMC 개발 논의를 진행하였습니다. 이번 논의에서는 RCI001의 상업 생산을 위한 연구개발 및 위탁개발 생산에 대한 협의를 진행 하였으며, HL Genomic site를 방문하여 RCI001 합성 과정 전반을 점검하고 생산 공정의 최적화 방안을 논의하였습니다.

연구소는 지금!

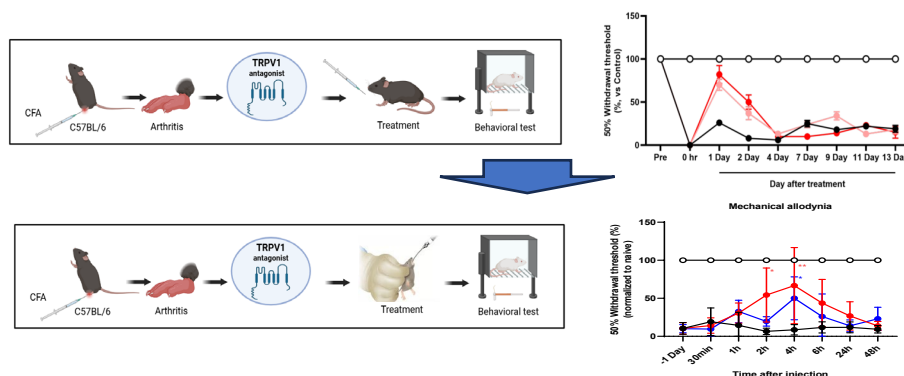
루다큐어, RA 치료를 위한 경구 제형 개발 가능성 확인

RA, 만성 통증을 동반한 자가면역 질환

류마티스 관절염(RA)은 관절에 염증을 일으켜 통증과 변형을 유발하는 자가면역 질환으로, 만성적인 경과를 보이는 질환입니다. 이러한 특성 때문에 환자들은 간편하고 지속적인 투여가 가능한 약물 제형을 선호하며, 특히 경구 제형은 주사제나 기타 투여 방식에 비해 편리성과 순응도가 높은 대안으로 평가받고 있습니다.

루다큐어는 기존 RA 모델에서 주사 투여를 통해 신약 후보 물질의 진통 효능을 확인한 바 있습니다. 이를 바탕으로 RA와 같은 만성 통증 질환 치료를 위해 경구 투여 가능성을 평가하기 위한 추가 실험을 진행하였습니다.

RA 모델에서 신약 후보 물질을 경구 투여한 결과, 기존 주사 투여 대비 효능 감소가 유의미하게 관찰되었습니다. 이는 신약 후보 물질이 경구 제형으로 개발될 가능성을 시사하는 중요한 성과로, 약물의 투여 방식에서 새로운 가능성을 열어준 실험으로 평가됩니다.



[그림 1. 류마티스 관절염(RA) 모델 효능 평가]

경구 제형 개발 가능성의 중요성

경구 제형은 만성 질환 환자들의 삶의 질을 향상시키는 데 중요한 역할을 합니다. 루다큐어는 이번 실험을 통해 신약 후보 물질의 경구 제형 개발 가능성을 확인함으로써, 환자들에게 더 나은 치료 옵션을 제공할 기반을 마련했습니다.

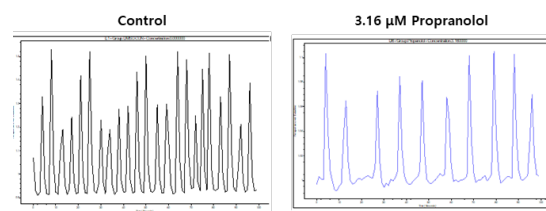
루다큐어는 RA 모델 실험에서 도출된 데이터를 기반으로 신약 후보 물질의 경구 제형 개발을 위한 연구를 지속해 나갈 계획입니다. 이는 환자 중심의 치료 옵션 확대와 약물 개발의 효율성을 높이는 데 기여할 것입니다.

심장독성 평가: 신약 개발의 필수 과정

심장독성, 왜 중요한가?

심장은 생명을 유지하는 데 필수적인 기관으로, 손상 시 치명적인 결과를 초래할 수 있습니다. 이러한 이유로 심장독성은 신약 개발 실패와 시장 퇴출의 주요 원인 중 하나로 꼽히며, 약물 개발 과정에서 반드시 해결해야 할 문제로 인식되고 있습니다. 특히 심근 세포 손상은 비가역적인 경우가 많아 조기 탐지가 중요하며, 이를 통해 환자의 안전성을 보장하고 개발 비용을 절감할 수 있습니다.

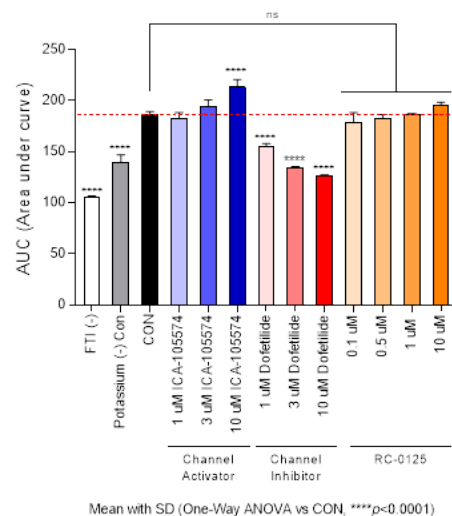
약물의 오프 타겟 효과는 의도치 않은 심혈관계 부작용을 초래할 수 있습니다. 이러한 부작용은 환자의 생명과 직결되며, 신약 개발의 성공 가능성을 저하시키는 요인이 됩니다. 비임상 단계에서 심장독성을 조기에 발견하면 임상시험 실패 위험을 줄이고, 규제 기관의 엄격한 안전성 기준을 충족할 수 있습니다.



[그림 2. CiPA assay]

루다큐어의 심장독성 평가전략

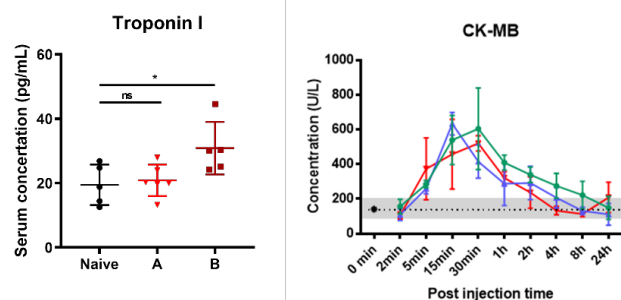
루다큐어는 신약 후보 물질에 대한 내부 심장독성 스크리닝 시스템을 운영하며, 약물 개발의 성공률을 높이고 있습니다. 특히, 심장독성이 배제된 진통 효능 물질을 선별해 안전성과 유효성이 입증된 신약 후보를 도출하는 데 주력하고 있습니다. 이를 통해 규제 요구를 충족시키는 것은 물론, 신약 승인 가능성을 극대화하고 있습니다.



Mean with SD (One-Way ANOVA vs CON, **** $p < 0.0001$)

[그림 3. hERG assay]

심장독성 평가는 단순히 규제 요구사항을 충족하는 것을 넘어, 약물의 안전성과 유효성을 종합적으로 검증하는 핵심 과정입니다. 루다큐어는 이 과정을 통해 글로벌 신약 시장에서 경쟁력을 갖춘 혁신적인 치료제를 개발하는 데 기여하고 있습니다.



[그림 4. 심장 독성 평가]

루다큐어, 항암 치료 연구 확장과 CDX 모델 구축 성과

염증성 통증 질환을 넘어 항암 치료로

루다큐어는 염증성 통증 질환 연구에 더해, 항암 치료 분야로 연구 영역을 확장하며 혁신적인 성과를 이어가고 있습니다. 이번 분기에는 CDX(Cell-derived xenograft) 모델 구축을 성공적으로 완료하며, 향후 항암 신약 후보물질 효능 평가를 위한 기반을 마련했습니다.

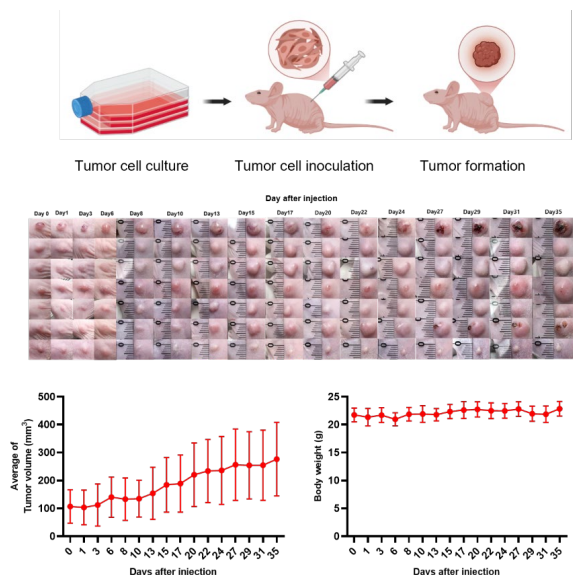
CDX 모델은 인간 암세포를 면역결핍 마우스에 이식하여 종양을 형성시키는 방식으로, 항암제 전임상 효능 평가에 널리 사용되고 있는 신뢰도 높은 플랫폼입니다. 루다큐어는 이번 모델 구축 과정에서 종양 세포를 활용해 종양 형성과 안정적인 모델 구축에 성공했으며, 이를 통해 자체적으로 CRO(Contract Research Organization) 역할을 수행할 준비를 마쳤습니다.

루다큐어가 CDX 모델을 성공적으로 구축한 것은 단순히 신약 후보물질 개발을 넘어, 이를 과학적이고 체계적으로 검증할 수 있는 전임상 플랫폼을 확보했다는 점에서 큰 진전을 의미합니다. 이러한 플랫폼은 루다큐어가 글로벌 신약 개발 경쟁에서 한 발 더 앞서 나갈 수 있는 중요한 도구로 작용할 것입니다.

글로벌 신약 개발 경쟁에서의 도약

CDX 모델은 루다큐어의 항암 신약 후보물질 효능 검증에 있어 필수적인 역할을 할 예정입니다. 이를 기반으로 항암제 평가 준비를 마친 루다큐어는 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖춘 신약 개발에 한걸음 더 나아갔습니다.

루다큐어는 구축된 CDX 모델을 활용해 항암 신약 후보물질의 효능을 검증하고, 환자들에게 더욱 효과적이고 혁신적인 치료 옵션을 제공하기 위한 노력을 이어갈 것입니다. 앞으로 루다큐어는 연구와 개발, 그리고 과학적 검증의 모든 과정을 아우르는 통합적인 접근을 통해 신약 개발의 새로운 가능성을 열어갈 것입니다.



[그림 5. CDX 모델]

정부과제 진행 현황

신규 정부과제 현황

루다큐어는 2024년 5차 민간투자 주도형 R&D 지원사업인 '스케일업 팁스'에 선정되었습니다. 투자연계형 R&D 사업으로 3년간 최대 12억 원을 지원받게 되었으며, 이를 통해 비마약성 진통제 RCI002 프로젝트의 상용화에 속도를 낼 계획입니다.



또한, 2024년 초에 협약하였던 과제들을 마무리하였습니다. 그린바이오 제품 상용화 지원사업 등 종료되는 모든 사업들의 지원금을 100% 집행 완료하고, 모든 과제 목표를 달성하였습니다. 서울형 Tips 사업 역시 1차년도 평가가 완료되어 2차년도 “계속”과제로 평가되었습니다.

2025 신규과제 도전

차년도에는 RCI001의 임상 2상 IND 승인을 목표로 국가신약개발과제에 도전하며, 추가 파이프라인에 대해서도 선도/후보물질 개발을 위한 R&D 사업에 지원하고자 합니다. 대부분의 사업 공고가 공지되는 2025년 1분기에는 여러 번 탈락의 고배를 마셨던 우수기업부설연구소 인증 등의 사업에도 재도전하여 창업 7년차의 유종의 미를 거두고자 합니다.

정부과제 현황표

지원기관	사업명	사업기간	총 정부지원금	비고
중소벤처기업부	글로벌 유니콘 프로젝트 아기유니콘	2024-05-01 ~ 2025-04-30	300,000,000원	수행중
중소벤처기업부	Scale-up Tips	2024-09-01~ 2027-08-31	1,200,000,000원	
여성과학기술인육성재단	WISET 대체인력 지원사업	2024-06-01~ 2025-05.31	30,000,000원	
서울경제진흥원(SBA)	서울형 Tips 민간투자연 계 지원사업	2023-11-01 ~ 2025-10-31	400,000,000원	1차 종료 2차 협약
농촌기술진흥원	그린바이오 제품 상용화 지원사업	2024-05-01 ~ 2024-12-31	50,000,000원	종료
(재)인천테크노파크	K-바이오헬스 지역센터 지원사업	2024-04-01 ~ 2024-10-31	50,000,000원	
(재)인천테크노파크	스케일업 챌린지랩 지원사업	2024-04-01 ~ 2024-11-30	31,000,000원	
서울바이오허브	IP경영트랙	2024-04-01 ~ 2024-11-30	18,000,000원	
(재)인천테크노파크	산업혁신기술지원 플랫폼 구축사업 - 패키지서비스	2024-08-01 ~ 2024-12-31	20,000,000원	
합산			2,099,000,000원	

현재, 루다큐어는?

RCI001 유도체 물질 특허, PCT 출원 완료

루다큐어가 글로벌 시장을 향한 또 하나의 중요한 발걸음을 내디뎠습니다. 당사는 각막 손상 회복 효과를 보이는 RCI001 유도체에 대한 물질 특허의 PCT(특허협력조약) 출원을 2024년 11월 22일 성공적으로 완료하였습니다. 이는 루다큐어가 보유한 독자적인 연구개발 역량과 혁신적인 신약 후보 물질의 가치를 국제적으로 인정받기 위한 중요한 단계입니다.

신규 특허 현황표

특허명	국가	출원번호	출원일
8-옥소-2'-데옥시구아노신 또는 이의 약학적으로 허용가능한 염증 포함하는 수용액 형태의 점안제	미국	18/813,805	2024-08-23
	유럽	24197366.8	2024-08-29
2'-데옥시구아노신 유도체 또는 이의 염 및 이를 포함하는 약학 조성물	PCT	PCT/KR2024/018577	2024-11-22

이번 조성물 특허 출원을 시작으로 약점으로 지적되고 있는 RCI001의 지적재산권을 더욱 강화하고자 합니다. 특히, 원료의약품 합성 공정에 대한 Route Scouting을 통하여 기존 공정을 개선하고, 수율과 높은 순도를 갖는 제법을 개발하여 신규 제법 특허를 창출하고자 합니다.

주요 국내 특허 출원 현황표

특허명	국가	출원번호	현재 상태
8-옥소-2'-데옥시구아노신 또는 이의 약학적으로 허용가능한 염증 포함하는 수용액 형태의 점안제	국내	10-2023-0121513	2025년 상반기 등록 예상
신규 펩타이드 및 이의 용도	국내	10-2023-0026404	심사청구 예정 특허등록 가능성 높음
8-옥소-2'-데옥시구아노신 유도체	국내	10-2023-0195845	심사청구 예정 특허등록 가능성 높음
염증 치료용 조성물	국내	-	가출원 상태. 2025년 본 출원 예정

한편, 루다큐어가 보유하고 있는 특허 목록을 검토하여 25년 3월중으로 조성물 국내 특허가 등록이 될 것으로 예상되며, 펩타이드 물질 특허도 심사청구를 진행한다면 특허 등록 가능성이 높을 것으로 사료됩니다. RA, IBD 등 염증성 통증 치료용 조성물 특허 역시 추가되는 펩타이드 유효성 평가 결과를 바탕으로 정식 출원도 예정되어 있습니다.





루다큐어, 2024년 4분기 투자유치 성공... 총 94억 원 시리즈B 마감

루다큐어는 2024년 4분기에 약 10억 원의 투자 계약을 성공적으로 마무리하며, 시리즈B(Series B) 라운드를 총 94억 원 규모로 마감하였습니다. 이번 투자는 루다큐어의 혁신적인 연구 개발과 성장 가능성을 높이 평가한 투자자들의 신뢰를 바탕으로 이루어졌습니다.

각 투자처는 루다큐어가 신약 개발 및 임상 시험, 글로벌 시장 진출을 더욱 가속화할 수 있도록 지원하기로 하였으며, 이를 통해 루다큐어는 바이오 산업 내에서 더욱 경쟁력을 갖춘 기업으로 자리매김할 전망입니다. 이번 투자 유치를 발판 삼아 루다큐어는 지속적인 연구 개발을 통해 혁신적인 신약을 개발하고, 글로벌 시장에서의 입지를 확대하며 바이오 헬스케어 분야에서 더욱 강력한 영향력을 발휘할 계획입니다.



PO 준비를 위한 리더십 워크숍 개최

2024년 11월 27일, 송도 센트럴파크 호텔에서 IPO(기업공개) 준비를 위한 리더십 워크숍을 개최하였습니다. 이번 워크숍은 루다큐어의 핵심 경영진과 주요 리더들이 한자리에 모여, 기업공개를 앞두고 필요한 전략을 논의하고 조직의 방향성을 공유하는 뜻깊은 자리였습니다.




이번 워크숍에서는 IPO 추진을 위한 주요 과제와 목표를 점검하고, 기업 가치 극대화를 위한 전략적 로드맵을 수립하는 데 집중하였습니다. 특히, 재무적 준비사항을 비롯하여 연구개발(R&D) 과정, 글로벌 시장 확대 계획, 내부 조직 역량 강화 등 다각적인 측면에서 논의가 이루어졌습니다.

루다큐어는 이번 워크숍을 통해 IPO를 향한 준비 과정을 더욱 체계적으로 정비하고, 성공적인 기업공개를 위한 내부 역량을 한층 강화할 계획입니다. 앞으로도 혁신적인 연구개발과 글로벌 시장 공략을 지속하며, 바이오 산업을 선도하는 기업으로 성장해 나갈 것입니다.

행사



루다큐어, 2024년 주주간담회 및 성과공유회 개최



**2024년도
루다큐어(주)
주주간담회**

2024년 12월 5일 목요일 오후 3시

항상 루다큐어에 대한 관심과 성원에 감사드립니다.
한 해의 마무리가 가까워짐에 따라 올해의 성과와 향후 전략을 공유하고, 주주 여러분과의 소중한 소통의 시간을 갖고자 아래와 같이 주주간담회를 개최하고자 합니다.

장소 서울시 금천구 가산디지털1로 145, 에이스하이엔드타워3차 10층 1001호

주최 루다큐어(주)

문의 루다큐어(주) 경영기획실 (070-7599-1642)

제1부 15:00-15:10	1. 개회사 2. 대표이사 인사
제2부 15:10-16:00	3. 다과회 및 연간 성과보고
제3부 16:00-17:00	4. 네트워킹

지난 12월 5일 목요일 오후 3시, 루다큐어(주) 서울 사무소에서 주주간담회 및 성과공유회가 성공적으로 개최되었습니다. 이번 행사는 한 해를 마무리하며 2024년의 성과를 돌아보고, 향후 전략을 주주 여러분과 공유하는 뜻깊은 자리였습니다.

행사는 세 개의 세션으로 구성되었습니다. 1부에서는 대표이사의 개회사 및 인사가 진행되었으며, 2부에서는 다과회와 함께 연간 성과보고가 이루어졌습니다. 마지막으로 3부에서는 네트워킹 시간을 통해 주주들과의 소통을 더욱 강화하는 기회가 마련되었습니다.

특히 이번 간담회에서는 2024년 연간 성과 공유와 미래 계획에 대한 질의응답이 활발하게 이루어졌습니다. 주주들은 루다큐어의 성장 가능성과 글로벌 시장 진출 전략에 대해 큰 관심을 보이며, 향후 비전 실현을 위한 다양한 의견을 나누었습니다.

또한, 행사 준비 과정에서 임직원들이 직접 핑거푸드를 정성스럽게 준비하며 따뜻한 환영의 분위기를 더했습니다. 주주들은 정성 어린 다과를 즐기며 자유롭게 소통하고 교류하는 시간을 가졌습니다.

앞으로도 루다큐어는 모든 이해관계자들과 협력하여 다양한 파이프라인이 글로벌 시장에서 인정받을 수 있도록 역량을 집중할 계획입니다. 이를 통해 지속적인 연구 개발과 혁신을 바탕으로 바이오 헬스케어 산업을 선도하는 기업으로 자리매김할 것입니다.

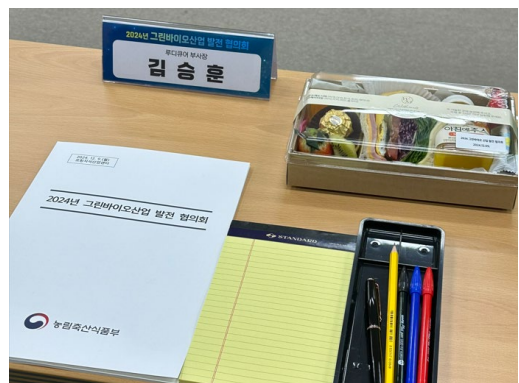


2024년 그린바이오산업 발전 협의회 참석

지난 12월 9일, 포항 지식산업센터에서 농림축산식품부 주관으로 열린 ‘2024년 그린바이오산업 발전 협의회’가 성황리에 마무리되었습니다. 이번 행사는 농림부 장관이 참석한 가운데, 그린바이오 벤처캠퍼스 착공식을 시작으로 2024년 그린바이오산업의 경과 보고가 진행되었습니다. 이번 협의회에서는 그린바이오산업의 다양한 분야에서 성과를 공유하고 미래 발전 방향을 논의하는 자리가 마련되었습니다.

특히, 루다큐어 김승훈 부사장은 농림부 장관과의 간담회에서 동물의약품 산업의 시장 분석 통계자료 공유의 필요성을 강조하며, 이를 통한 산업 발전 전략 수립의 중요성을 피력하였습니다. 또한, ‘그린바이오 스케일업 팁스(TIPS) 사업’의 운영 제안 등 동물의약품 관련 R&D 사업의 발굴과 확대를 위한 범정부 차원의 지원을 요청하였습니다.

이번 행사는 천연물 소재, 동물용 백신, 육종, 의약품 등 다양한 그린바이오산업의 생태계를 직접 체험할 수 있는 기회를 제공하였습니다. 이를 통해 관계자들은 산업 활성화를 위한 공감대를 형성하고, 나아가 지속 가능한 바이오산업 발전을 위한 협력 방안을 모색하는 뜻깊은 시간을 가졌습니다. 그린바이오산업은 미래 지속가능한 산업으로 주목받고 있으며, 루다큐어를 비롯한 여러 기업과 연구기관들이 협력하여 그린바이오산업의 성장을 이끌어갈 것으로 기대됩니다.





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

www.rudacure.com