

Quarterly Review

루다큐어(주) 분기보고서 (2025.3Q)

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

루다큐어(주)
분기보고서
(2025.3Q)





CEO 인사말

안녕하세요. 주주 여러분,
루다큐어는 2025년 3분기에도 신약개발의 혁신과 글로벌 경쟁력 강화를 위해 한 걸음 더 전진했습니다.

올해 7월 열린 인터비즈 바이오 파트너링 & 투자포럼과 농식품 테크 스타트업 창업박람회(AFPRO) 참가를 통해 당사의 기술과 파이프라인을 국내외 제약사와 업계 관계자들에게 널리 알리며 협력의 기회를 확대했습니다. 또한, RCI001의 FDA 2상 IND 승인, RCI002의 임상 준비 가속화, HPLC 분석법 내재화, IP 권리 강화, 그리고 디티앤씨알오와의 전략적 협약 체결은 루다큐어가 글로벌 무대에서 경쟁력 있는 바이오 기업으로 성장하고 있음을 보여주는 중요한 성과입니다.

이와 함께, 당사는 연구개발의 속도와 효율성을 높이기 위해 데이터 기반 연구 체계를 고도화하고 있으며 지적재산권과 핵심 플랫폼에 대한 권리 확보를 통해 지속 가능한 성장 전략을 실현해 나가고 있습니다. 이러한 행보는 단순한 기술 축적을 넘어, 글로벌 시장 진입과 상업화 성과를 목표로 하는 루다큐어의 전략적 방향성을 잘 보여줍니다.

루다큐어는 앞으로도 혁신 신약을 통해 인류의 삶의 질을 개선한다는 사명 아래, 글로벌 파트너십을 확대하고 시장에서 의미 있는 가치를 창출하기 위해 최선을 다할 것입니다. 앞으로의 여정을 지켜봐 주시고, 변함없는 성원과 신뢰를 부탁드립니다.

감사합니다.

루다큐어 주식회사
대표이사 김 용 호



Contents

01 루다큐어, 바이오 네트워크 확장

02 임상 현황

03 연구소는 지금!

04 지적재산권 현황

05 함께 성장하는 조직, 변화하는 루다큐어

2025 농식품 테크 스타트업 창업박람회 참석

지난 7월 16일부터 18일까지 3일간, 서울 삼성동 코엑스 C홀에서 ‘2025 농식품 테크 스타트업 창업박람회(Agri & Food Tech Startup Rising Expo, 이하 AFPRO)’가 열렸습니다. 이번 박람회에서는 디지털 농업, 기후 대응 기술 등 첨단 푸드테크 기술이 대거 소개되며 업계의 뜨거운 관심을 모았습니다. 그린바이오 기업인 루다큐어는 이번 행사에서 동물의약품 파이프라인 기술 홍보 부스를 운영하며 업계 관계자들과 소통했습니다.

또한, 부대 행사로 열린 아기유니콘 기업 토크콘서트에는 김용호 대표가 패널로 참여해, 유니콘 기업 선정 과정에서의 노하우, 창업 계기, 위기 극복 경험 등을 공유하며 청중과 뜻깊은 대화를 나누었습니다.

이번 AFPRO 참가를 통해 그린바이오 분야와 기술에 대한 시장의 높은 기대를 다시 한번 확인할 수 있었습니다. 루다큐어는 앞으로도 동물의약품 분야에서 입지를 넓혀가며, 다양한 협력 기회를 모색하고 지속적인 성장을 이어가겠습니다.



임상 현황

RCI001, 미국 FDA 임상 2상 승인

루다큐어의 안구건조증 치료제 RCI001은 본 분기에도 중요한 진전을 이루었습니다. 우선, FDA에 2상 임상시험 IND를 제출해 승인을 획득하며 본격적인 글로벌 임상 단계로 진입했습니다. 이번 임상은 다기관·무작위배정·이중눈가림·위약대조 방식으로 설계되었으며, 0.25% RCI001 점안액을 하루 2회 또는 4회 투여하는 두 그룹과 위약군을 비교해 안전성과 유효성을 평가합니다. 주요 평가지표는 안전성, 눈물 생성량, 염증 억제 효과, 각막 상피세포 치유 정도 등이며, 확보된 데이터는 향후 글로벌 신약 허가 및 상업화 핵심 근거자료로 활용될 예정으로 해당 임상 정보는 FDA 임상시험 등록정보(NCT07068958)에서도 확인이 가능합니다.

RCI001은 루다큐어 자체 신약개발 플랫폼 ‘RuCIA(Rudacure ion-Channel based Innovative Assessment)’를 통해 발굴된 신규 화합물로, TRPV1, CB1R, GPCR 등 다양한 막단백질과 이들의 하위 신호전달 경로를 동시에 표적하는 다중 타겟 기전을 가지며, 전임상 연구에서 강력한 항산화·항염 효과를 기반으로 눈물 생성을 촉진하고 염증을 억제해 안구건조증 증상을 개선하는 것으로 확인됐습니다. 특히, 쇼그렌 증후군 등 동물 모델에서 1주 이내에 눈물 분비 증가, 각막상피 회복, 염증성 사이토카인 감소 등 유의미한 결과를 보였으며, 기존 치료제 대비 우수한 효능과 양호한 안전성을 나타냈습니다. 이번 FDA 임상 2상 진입은 RuCIA 플랫폼 기반 신약개발 역량과 글로벌 연구개발 경쟁력을 입증한 성과이며 혁신적 치료제 개발과 글로벌 시장 진출을 위해 속도를 높이겠습니다.

또한, 동시에 국내에서는 1상 임상시험의 Dry-run(중간 평가)을 마무리하고, 모집된 모든 대상자의 투여를 종료했습니다. 이에 따라 식약처에 1상 종료 보고를 진행하며 임상시험의 첫 단계를 성공적으로 마쳤습니다. 비임상 연구에서도 의미 있는 진전이 있었습니다. 13주 반복투여 독성시험과 생식·발생 독성시험이 진행 중이며, 기초 연구에서는 눈물분비 기전 관련 논문과 안구건조증 review 논문을 작성하며 과학적 근거를 한층 강화했습니다. 이러한 성과는 RCI001이 글로벌 신약으로 성장해 나가는 데 든든한 기반이 되고 있습니다.

RCI002, 임상 전략 구체화 단계

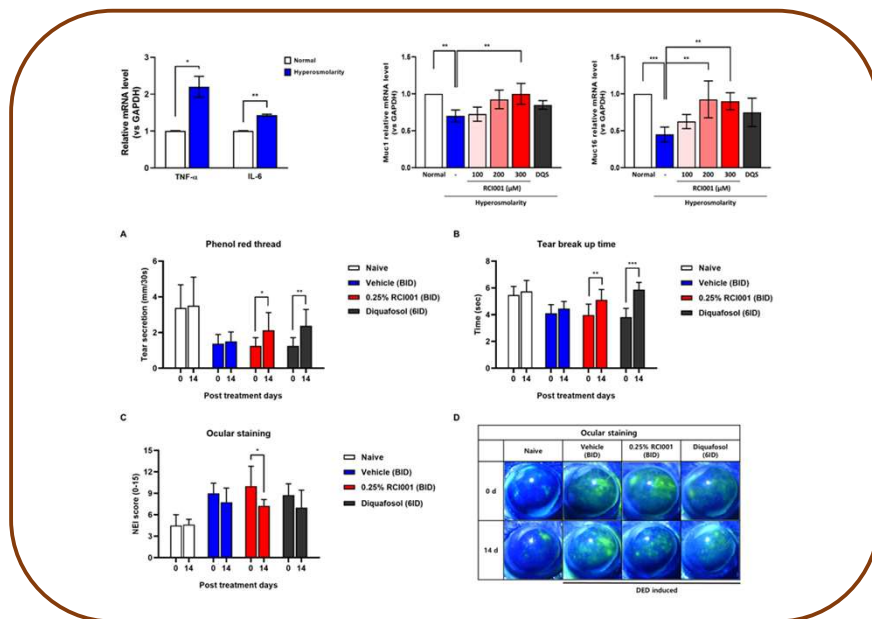
통증 치료제 파이프라인인 RCI002 역시 임상 진입을 위한 준비를 착실히 이어가고 있습니다. 현재 호주 임상시험 규제 분석을 수행하며 해외 임상 설계에 필요한 전략을 마련하고 있으며, 임상시험 수행을 위한 주요 벤더사와의 미팅을 통해 실행 단계에 가까워지고 있습니다. 또한, 식약처 대면 미팅을 통한 비임상 시험 설계, 국내 임상시험 규제 분석을 진행하며 국내외 임상 전환을 위한 기반을 다지고 있습니다.



RCI001 연구 성과: 눈물막 균형 회복 가능성 확인

국제 건조안 함의 보고서인 TFOS DEWS III에서는 건성안 질환을 “눈물막 항상성의 상실”로 정의하며, 눈물막 균형이 질환의 핵심 기전임을 강조하고 있습니다. 루다큐어는 앞선 연구를 통해 Rac1 억제제 RCI001이 Rac1-GTPase 억제를 통해 NLRP3/IL-1 β 염증 경로를 차단, 건조안을 개선할 수 있음을 확인한 바 있습니다. 이번 연구에서는 눈물막 항상성 유지에 중요한 요소인 결막 내 뮤신 발현 조절에 주목했습니다. 그 결과, RCI001이 결막 세포 내 뮤신 유전자 발현을 효과적으로 조절한다는 사실을 밝혔습니다.

나아가 대조 약물인 Diquafosol과 유사한 수준으로 눈물 생성량 증가 및 안구 손상 개선 효과를 보였으며, 특히 1일 6회 투여가 필요한 Diquafosol에 비해 우수한 투약 편의성을 입증했습니다. 현재 임상시험이 진행 중인 RCI001은 이번 연구 성과를 통해 다중 기전을 갖춘 혁신적 건성안 치료제 후보 물질로서의 가능성을 더욱 강화했습니다. 루다큐어는 안구표면의 항상성을 유지하는 새로운 치료 전략을 제시하며, 글로벌 학술 무대에서 인정받을 수 있는 성과로 발전시켜 나가고 있습니다.



[그림. RCI001에 의한 눈물층 회복지표 및 동물실험 결과]

HPLC 분석법 내재화 및 표준화 추진

루다큐어는 기시법(기준 및 시험방법)에 사용되는 핵심 분석 기술인 HPLC(High Performance Liquid Chromatography)를 자체적으로 수행하기 위한 내재화 및 표준화 작업을 추진하고 있습니다. 이를 통해 외부 의존 없이 분석의 일관성과 재현성을 확보하고, 신속·효율적인 연구 수행이 가능해졌습니다. 현재 HPLC 분석법은 혈청 내 유효물질의 약동학적 특성 평가에 적용되어 약물 전달 방식 판단에 중요한 근거 자료로 활용되고 있으며, 향후 다양한 후보물질의 기시법 수립·밸리데이션에도 폭넓게 적용될 예정입니다. 이는 품질 관리와 신약 기술 개발 측면에서 루다큐어의 연구 경쟁력을 한층 강화할 것으로 기대됩니다.

연구소는 지금!

RCI002 개발 추진을 위한 디티앤씨알오와 전략적 업무 협약 체결(MOU)



[사진. (좌측부터) 루다큐어 전하원 연구기획팀장, 루다큐어 김윤연 중앙연구소 효능연구팀장, 루다큐어 김승훈 부사장, 디티앤씨알오 이철규 부사장, 디티앤씨알오 박지은 컨설팅센터장]

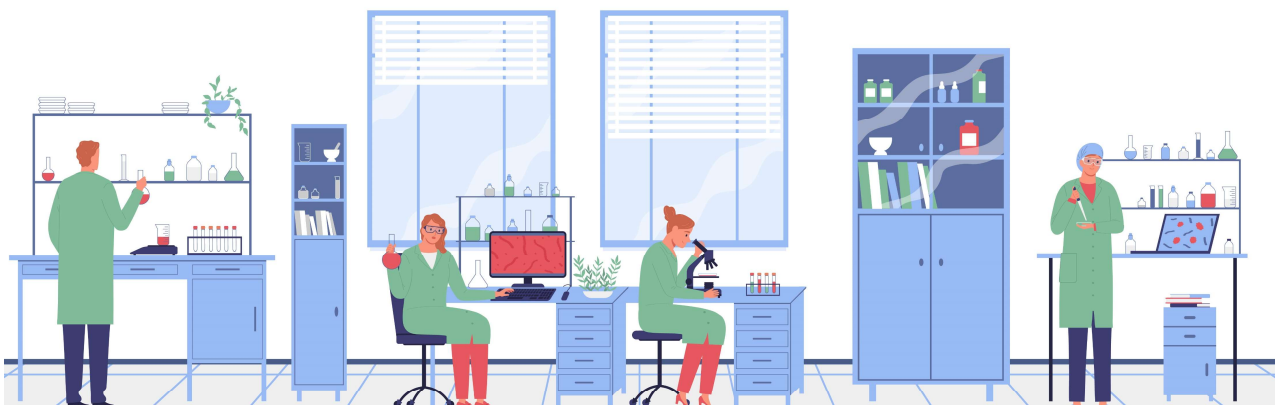
루다큐어는 지난 8월 22일, 비임상 CRO 전문 기업 디티앤씨알오(DT&CRO)와 전략적 업무 협약을 체결했습니다. 이번 협약은 RCI002 개발의 본격적인 추진에 따라 양사의 전문성과 강점을 결합해 비임상 및 임상시험의 효율성을 높이고 신약개발 속도를 가속화하는 것을 목표로 합니다.

양사는 이번 협약을 통해

- 신약 후보물질 발굴 및 연구개발 협력
- 비임상·임상시험 기획 및 수행 협력
- 데이터 기반 분석 및 연구지원 체계 구축 협력

등 다양한 분야에서 긴밀히 협력해 나갈 예정입니다.

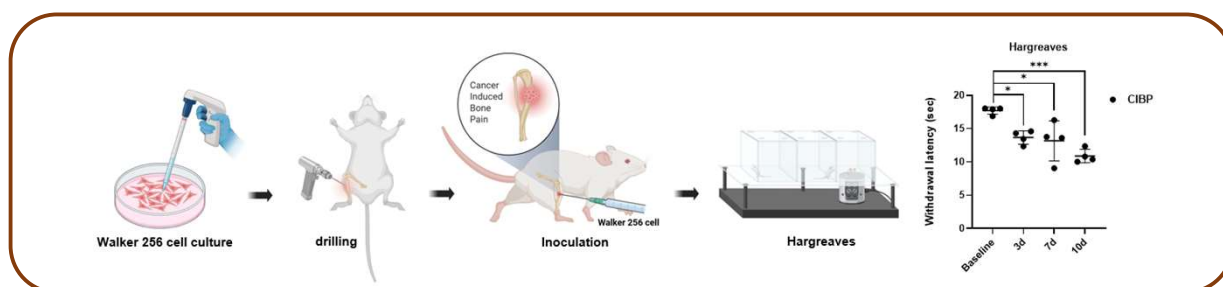
이번 협력은 단순한 공동 프로젝트를 넘어, 루다큐어의 기술력과 파트너사의 전문성이 맞물려 새로운 도약을 만들어가는 중요한 첫걸음이 될 것입니다. 특히 RuCIA 플랫폼을 통해 발굴된 후보물질이 보다 신속하게 임상 단계로 진입하고, 나아가 글로벌 시장에서 의미 있는 성과로 이어지기를 기대합니다.



난치성 통증에서 항소양까지: 루다큐어 파이프라인의 적응증 확장 전략

루다큐어는 그간 OA, RA, UC 등 염증성 통증 모델과 DPN, CIPN 등 신경병증성 통증 모델에서 자사 파이프라인의 진통 효능을 입증하며 연구 기반을 다져왔습니다. 이러한 성과를 바탕으로 연구 역량을 암유발 골통증(CIBP) 영역으로 확장하고 있습니다. CIBP는 골암세포가 뼈에 자리 잡으며 발생하는 통증으로, 골파괴·신경재형성·염증성 사이토카인 분비가 동시에 얹힌 대표적인 복합성 통증 모델입니다. 이러한 특성상 기존 염증성 혹은 신경병증성 모델보다 검증 난도가 높은 만큼, 더욱 정밀한 접근이 요구됩니다.

루다큐어는 정밀한 모델 구축을 위해 Hargreaves 열통각 측정 장비를 활용해 CIBP 동물모델에서의 통증 반응을 체계적으로 정량 평가(열 자극에 대한 회피 시간을 측정)하고 있습니다. 이를 통해 기존 모델과 차별화되는 통증 양상을 검증하고, 새로운 기전의 진통제 평가를 위한 과학적 근거를 축적하고 있습니다. 궁극적으로는 현재 개발 중인 약물을 전신 투여 가능 제형으로 전환하여 *systemic analgesic efficacy*를 평가할 계획입니다. 이는 기존의 국소 투여 전략을 넘어, 전신 약물로서의 임상 적용 가능성을 탐색하는 중요한 단계가 될 것입니다.



[그림. CIBP 모델 구축]

이와 함께, 루다큐어는 신약개발 영역을 더욱 넓히기 위해 이번 분기 차세대 후보물질 RCI009의 연구를 시작했습니다. RCI009는 TRPV1을 표적하는 항소양(anti-pruritic) 길항제로, 아토피 동물모델에서 피부 병변에 국소 도포하여 효과를 검증 중입니다. 현재 연구에서 TRPV1 억제제를 통한 항소양 효과가 확인된다면, 이는 단일 성과를 넘어 신규 파이프라인으로의 확장을 의미하는 중요한 전환점이 될 것입니다.

루다큐어는 이처럼 기존 파이프라인의 성과를 바탕으로 새로운 연구 영역을 적극적으로 개척하며, 신약개발의 가능성을 꾸준히 확장해 나가고 있습니다.

**“염증성·신경병증성 통증을 넘어,
합성 골암통증까지”**



지적재산권 현황

지적재산권 강화, 한 단계 도약한 분기

이번 분기 루다큐어는 지적재산권(IP) 역량을 다각도로 강화하며 신약개발 경쟁력 제고에 주력했습니다. 연구 성과를 기반으로 한 특허 및 상표 출원을 통해 기술적 우위를 공고히 하고, 글로벌 시장에서의 권리 확보를 위한 전략적 행보를 이어가고 있습니다.

통증치료제 파이프라인, 신규 특허로 더 견고하게

루다큐어는 신규 통증 치료 용도 특허를 국내와 PCT에 동시 출원하며 파이프라인의 권리 기반을 강화했습니다. 이는 단순한 연구 성과를 넘어 시장 진입과 경쟁사 대비 우위를 위한 Evergreen 전략을 실현하는 중요한 단계로, 통증 치료제 분야에서 지속 가능한 성장의 발판을 마련했습니다.

RC1002 원천 기술, 일본에서 성과 인정

당사의 첫 치료 용도 특허가 일본에서 최종 등록되었습니다. 이는 연구의 신규성과 진보성이 해외에서도 공인된 성과로, 루다큐어 기술의 독창성과 글로벌 진출 가능성을 다시 한번 입증했습니다. 특히 일본을 비롯한 아시아 시장 진출을 위한 중요한 교두보가 될 것으로 기대됩니다.

RuCIA 플랫폼, 상표 출원으로 정체성 강화

아울러, 루다큐어의 핵심 신약개발 플랫폼인 RuCIA에 대해 상표를 출원하며 연구개발 정체성과 브랜드 가치를 강화했습니다. 이는 단순한 기술 보호 차원을 넘어, 당사의 차별화된 플랫폼을 하나의 브랜드 자산으로 성장시키기 위한 전략적 행보입니다.

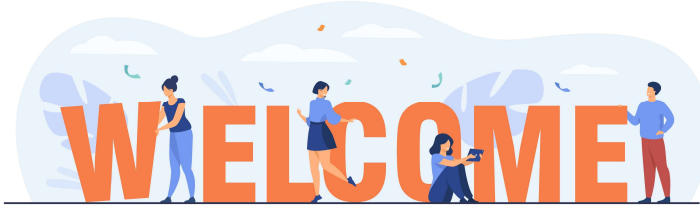
지적재산권 신규 현황표

구분	발명의 명칭	진입국가	출원/등록일자	출원/등록번호
특허 출원	통증 치료용 조성물	국내	2025. 8. 29.	10-2025-0122722
		PCT	2025. 8. 29.	PCT/KR2025/013324
	신규 펩타이드 및 이의 용도	중국	2025. 8. 13.	-
특허 등록	TRPV1 활성 매개 질환 억제 물질	일본	2025. 4. 9.	JP 7663882호
상표 출원	RuCIA	국내	2025. 8. 11.	40-2025-0146222



함께 성장하는 조직, 변화하는 루다큐어

새로운 동료와 함께하는 3분기 시작



이번 3분기에는 우리 회사의 성장을 함께 이끌어 갈 효능연구팀 신규 구성원인 구연수 사원과 최가은 사원이 9월 1일에 합류했습니다. 연구 현장에서의 전문성과 열정을 갖춘 새로운 동료의 합류는 팀의 역량을 한층 강화하고, 앞으로의 연구 성과에도 긍정적인 시너지를 가져올 것으로 기대됩니다. 효능연구팀은 그동안 다양한 전임상 모델을 기반으로 파이프라인의 가능성을 검증하며 회사의 핵심 경쟁력을 뒷받침해 왔습니다. 이번에 새롭게 합류한 인력은 이러한 연구 과정에서 중요한 역할을 담당하게 될 예정입니다. 앞으로 함께 만들어 갈 여정에 큰 박수를 보내며, 새로운 출발을 맞이한 동료에게 따뜻한 환영의 인사를 전합니다.



효능연구팀 | 구연수 사원



효능연구팀 | 최가은 사원

임직원 면담 제도 신규 도입

루다큐어는 이번 분기부터 임직원 면담 제도를 새롭게 도입했습니다. 이번 제도의 핵심 목적은 정기적인 소통을 통해 구성원의 의견을 경청하고, 이를 바탕으로 조직문화를 개선하며 성과 관리와 경력 개발 방향을 체계적으로 지원하는 데 있습니다. 면담은 분기별 정기 운영을 원칙으로 하며, 개인별 성과 관리와 성장 방향을 점검하는 동시에, 협업 과정에서의 개선 과제와 제도적 보완점을 발굴하는 중요한 창구로 활용됩니다. 도출된 의견과 과제는 경영 의사결정 과정에 적극 반영될 예정입니다. 이번 제도 도입을 통해 임직원 모두가 한층 더 투명하고 열린 소통 환경 속에서 자신의 의견을 나누고, 회사와 함께 성장할 수 있는 기반이 마련될 것으로 기대됩니다.



함께 성장하는 조직, 변화하는 루다큐어

2025년 리더십 워크숍 진행



[사진. 2025년 8월 리더십 워크숍에 참석한 루다큐어 임직원 일동]

지난 8월 25일부터 26일까지, 루다큐어는 전사 리더들이 한자리에 모여 리더십 워크숍을 진행했습니다. 이번 워크숍은 2025년 하반기 사업 운영을 점검하고, 다가오는 2026년을 대비한 사업 모델과 경영 전략을 함께 구상하는 의미 있는 자리였습니다.

워크숍에서는 각 부서의 성과와 과제를 공유하며, 조직이 나아가야 할 방향성을 심도 있게 논의했습니다. 특히, 빠르게 변화하는 글로벌 바이오 산업 환경 속에서 루다큐어가 지속적인 성장을 이어가기 위한 전략적 실행 방안들이 다각도로 제시되었습니다.

참석자들은 이번 논의를 통해 부서 간 협업 강화, 연구개발 효율성 제고, 글로벌 진출을 위한 경쟁력 확보 등 핵심 주제에 공감대를 형성했습니다. 또한 2026년을 준비하는 경영 전략 로드맵을 함께 설계하며 루다큐어의 중장기 비전을 한층 구체화할 수 있었습니다.

이번 리더십 워크숍은 단순한 회의가 아니라, 루다큐어의 미래를 그려가는 전략적 소통의 장이자, 모든 리더가 한 방향으로 나아가기 위한 단단한 결속의 계기가 되었습니다.



서울시 워라밸 지원사업을 통한 '직장 내 성희롱·성폭력 예방 교육' 시행



루다큐어는 지난 분기, 서울시여성가족재단의 '서울시 워라밸 포인트 기업'으로 선정된 이후, 건강하고 안전한 직장문화를 조성하기 위해 성희롱·성폭력 예방 교육을 진행했습니다.

이번 교육은 노무법인 한선 김수정 노무사를 초청해 오프라인 집체교육으로 마련되었습니다. 그동안 온라인 중심으로 진행되던 법정 의무교육과 달리, 현장 강의에서는 전문가의 심층적인 설명과 사례 중심의 토론이 함께 이루어져 임직원들이 보다 현실적이고 생생한 관점에서 이해할 수 있었습니다.

교육 현장에서는 실무와 연결된 질의응답이 활발히 오가며, 임직원들이 성인지 감수성을 높이고, 상호 존중과 배려의 직장문화를 다짐하는 뜻깊은 시간이 되었습니다.

루다큐어는 앞으로도 단순한 의무교육을 넘어, 임직원 모두가 안심하고 근무할 수 있는 환경을 만들기 위해 전문적이고 체계적인 교육 프로그램을 지속적으로 확대해 나가겠습니다.

홈페이지 개편 진행

루다큐어는 현재 홈페이지 개편 작업을 진행하고 있으며, 보다 직관적이고 편리한 사용자 경험을 제공하기 위해 디자인과 콘텐츠를 전면 개선하고 있습니다.

이번 개편은 다음 분기 중 마무리될 예정으로, 새롭게 단장한 홈페이지를 통해 한층 향상된 소통 창구를 선보일 계획입니다.





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

www.rudacure.com