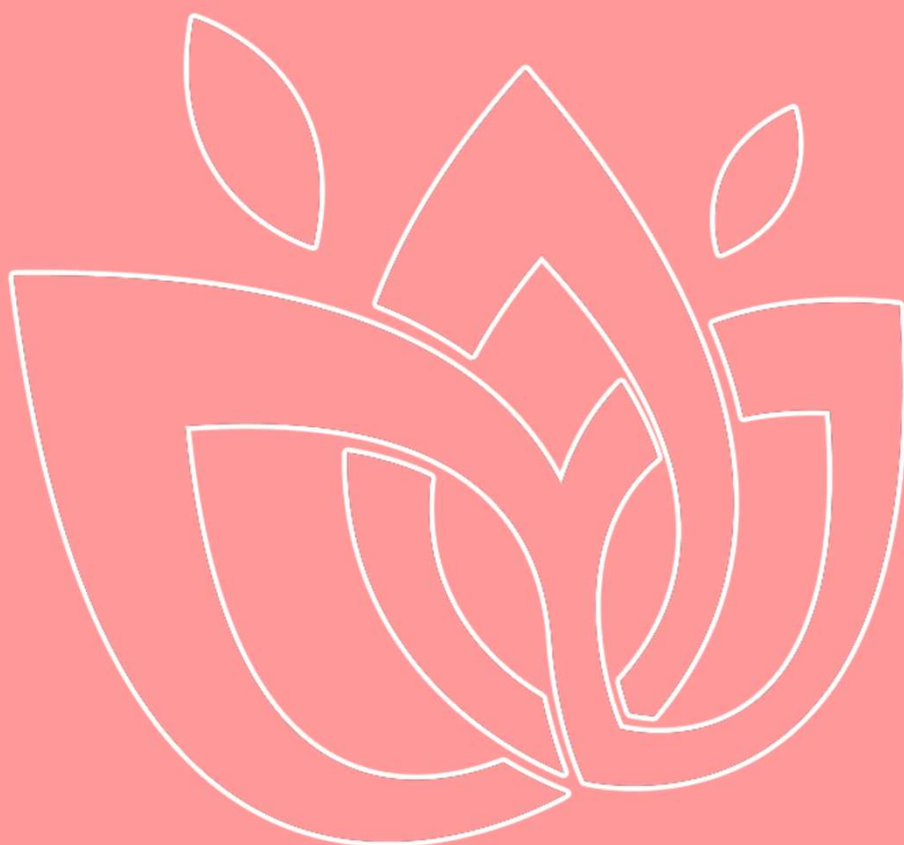


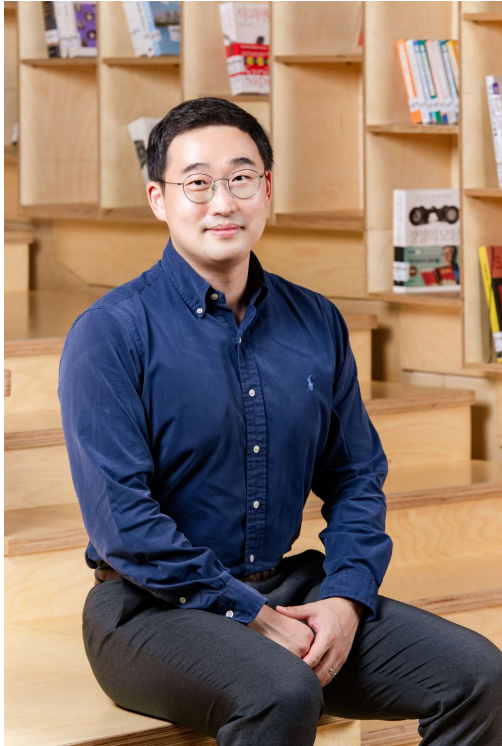
Quarterly Review

루다큐어(주) 분기보고서 (2025.1Q)

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

루다큐어(주)
분기보고서
(2025.1Q)





CEO 인사말

안녕하세요. 주주 여러분,

푸른 뱀의 해, 2025년 새해가 밝았습니다. 먼저, 지난 한 해 동안 루다큐어에 보내주신 관심과 성원에 깊이 감사드립니다. 2024년은 연구개발, 사업화, 조직 성장 등 여러 분야에서 의미 있는 성과를 거두며 한 단계 도약한 한 해였습니다.

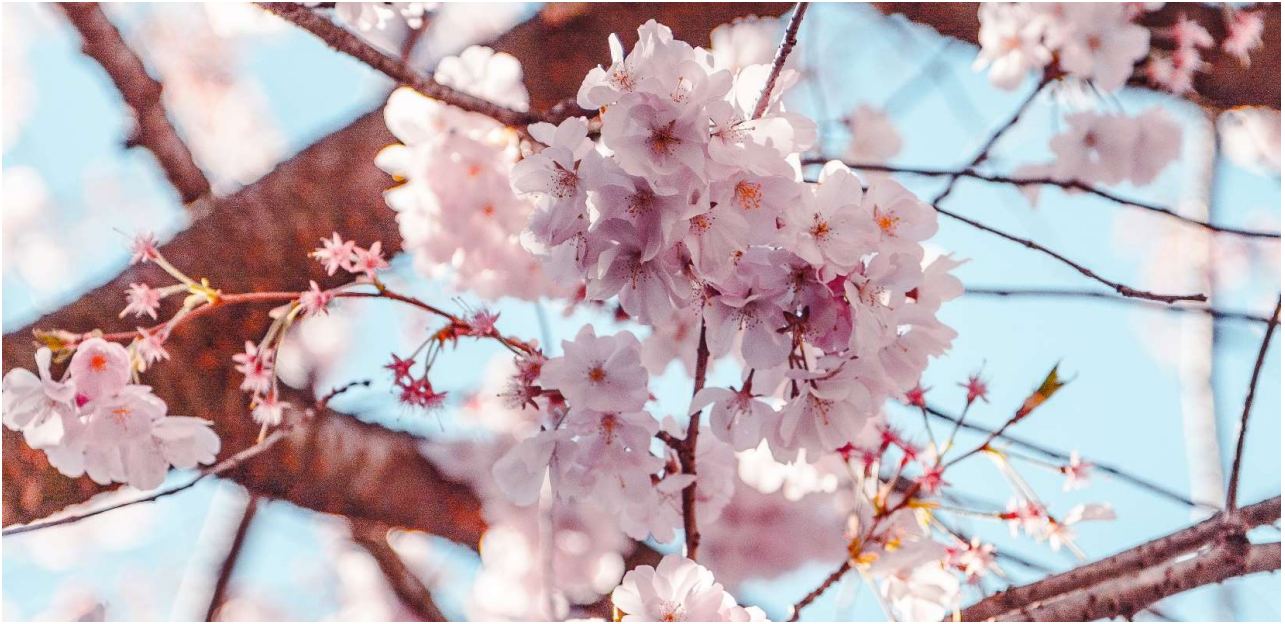
올해 루다큐어는 기업공개(IPO) 준비를 본격화하며, 내부 프로세스를 더욱 견고히 하여 투명한 경영을 실현할 것입니다. 특히, 올해 새롭게 합류한 김청량 팀장이 IPO 준비의 핵심 역할을 맡아 회사의 지속 성장과 기업 가치 제고를 위해 힘쓸 것입니다.

또한, RCI001 임상시험의 성공적 추진, RCI002 비임상 독성시험 및 기술이전, RCI001-AH 동물 의약품 PoC 성공을 주요 목표로 삼아 글로벌 경쟁력을 강화하겠습니다.

루다큐어는 지속적인 연구개발과 사업화 전략을 통해 기업 가치를 극대화하고, 주주 여러분과 함께 더욱 성장하는 한 해를 만들어가겠습니다. 새해 복 많이 받으시고, 건강과 행복이 가득한 한 해 되시길 바랍니다.

감사합니다.

루다큐어 주식회사
대표이사 김 용 호



Contents

01 루다큐어, 바이오 네트워크 확장

02 연구소는 지금!

03 정부과제 진행 현황

04 HR

루다큐어, 바이오 네트워크 확장

RCI001, 임상 자문회의 개최

- 한림제약과 함께 국내 Key Opinion Leader(KOL)들과 심도 있는 논의 진행



루다큐어는 한림제약과 함께 2025년 3월 13일, 서울 몬드리안 호텔에서 'RCI001 임상 자문회의'를 성공적으로 개최하였습니다. 이번 회의에는 前건선안 학회장 김효명 교수님, 차흥원 교수님, 서경률 교수님을 비롯한 국내 전안부의 Key Opinion Leader(KOL) 교수진 12명이 참석하여, RCI001의 연구 성과와 향후 임상 전략에 대한 심도 있는 논의를 진행하였습니다. 이번 자문회의를 통해 RCI001 임상 2상 성공을 위한 전략을 수립할 예정입니다.

2025년 독일 제약사 네트워킹 행사

루다큐어가 한국바이오협회에서 주최하는 'Bio-Europe 연계 독일 방문' 프로그램에 선발되었습니다. 해당 프로그램은 Bio-Europe 개최 직전인 3월 11일부터 3월 14일까지 진행되며, 독일 내 우수 제약사를 방문하여 네트워크를 구축하고 글로벌 진출의 기반을 다질 수 있는 중요한 기회가 될 것입니다.



[Boehringer Ingelheim 본사 방문]



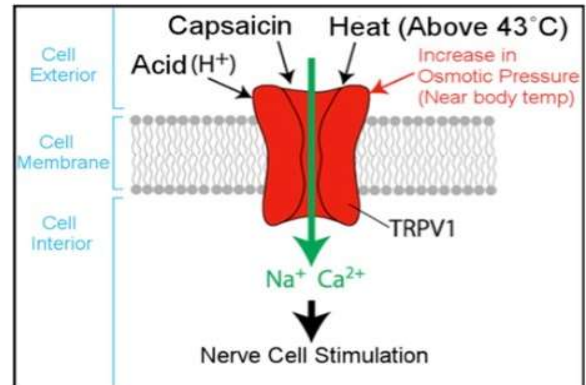
[루다큐어 Pipeline 소개]



루다큐어, TRPV1 연구 역량강화를 위한 세미나 개최

루다큐어는 최근 TRPV1(Transient Receptor Potential Vanilloid 1) 이온 채널을 주제로 한 학술 세미나를 개최하였습니다. TRPV1은 주로 신경계에 분포하며, 고온, 산성 환경, 염증성 매개물질 등 다양한 자극에 반응하여 통증 신호를 전달하는 핵심 이온 채널로 알려져 있습니다. 이에 따라 TRPV1은 신경병증성 통증, 골관절염(OA) 통증 및 다양한 만성 통증 치료제 개발의 주요 타겟으로 주목받고 있습니다.

본 세미나는 루다큐어의 통증 치료제 연구 파이프라인인 RCI002의 핵심 타겟인 TRPV1의 기전적 이해를 심화하고, 관련 연구 역량을 강화하기 위해 기획되었습니다. 이를 위해 Duke University에서 TRPV1을 전문적으로 연구해 온 권도훈 교수(현 포항공과대학교 임용)를 초청하여 강연을 진행하였습니다.



출처: <https://www.nibb.ac.jp/en/press/2011/07/15.html>



권도훈 교수는 TRPV1의 구조적 특성, 활성화 및 억제 기전, 신경계에서의 기능적 역할에 대한 최신 연구 결과를 공유하였으며, 특히 TRPV1 길항제(antagonist)의 개발 가능성과 임상적 적용 가능성에 대한 논의가 이루어졌습니다. 또한, 최근 Cryo-EM(cryo-electron microscopy)을 활용한 TRPV1 구조 분석 연구와 신약 개발에 미치는 영향을 설명하며, 새로운 치료 전략 수립을 위한 방향성을 제시하였습니다.

세미나 이후에는 루다큐어 연구진과 권도훈 교수 간의 협력 방안에 대한 논의도 진행되었습니다. TRPV1 길항제 연구와 관련하여 구조 기반 약물 설계(SBDD, Structure-Based Drug Design) 기법을 적용한 공동 연구 가능성, 기존 RCI002의 작용 기전 분석 및 최적화 방향 등에 대해 심도 있는 의견을 교환하였습니다.

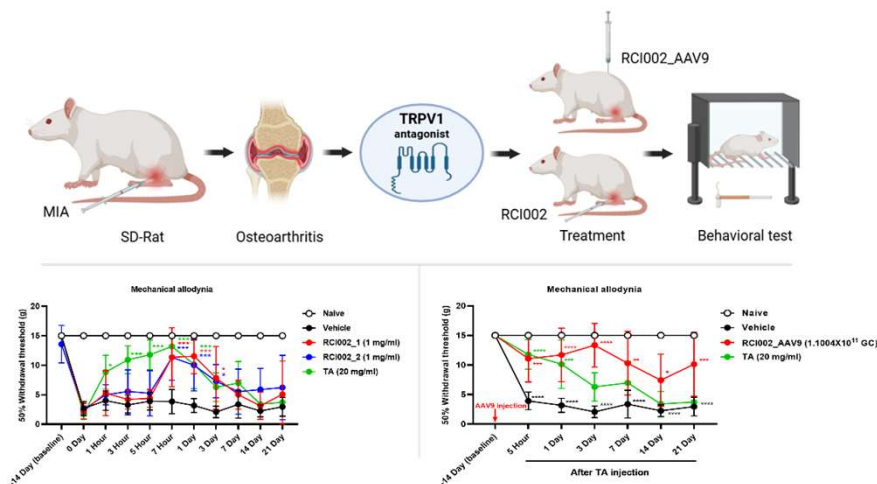
루다큐어는 이번 세미나를 계기로 TRPV1 기반 통증 치료제 연구의 경쟁력을 강화하고, 국내외 연구진과의 협력을 통해 보다 혁신적인 신약 개발을 추진할 계획입니다.



골관절염(OA) 치료의 패러다임 전환-TRPV1 길항제와 AAV 유전자 치료 연구 확장

골관절염(OA)은 퇴행성 관절 질환으로 연골이 점진적으로 손상되면서 심각한 통증과 운동 장애를 유발하는 만성 질환으로 알려져 있습니다. 특히, OA는 단순한 염증 반응을 넘어 관절 구조의 변화와 신경성 통증을 동반하며, 질병이 진행될수록 치료가 어려워지는 특성을 가집니다. 현재 사용되고 있는 소염진통제(NSAIDs)나 스테로이드 기반 치료제는 단기적인 통증 완화에는 효과적이지만, 지속적인 치료가 필요하고 근본적인 질병 진행을 막지 못한다는 한계를 가집니다.

루다큐어는 이러한 문제를 해결하고 보다 지속 가능한 치료 옵션을 제시하기 위해, TRPV1 길항제를 활용한 국소 주사 치료법과 AAV(Adeno-Associated Virus) 기반 유전자 치료법을 개별적으로 연구하고 있습니다. 이번 연구에서는 각각의 치료 전략이 OA 치료에서 어떠한 장점을 가질 수 있는지 검증되었으며, 이를 통해 OA 치료의 패러다임을 변화시킬 가능성이 확인되었습니다.



[그림 1. 골관절염(OA) 모델 효능 평가]

TRPV1 길항제 기반 관절강 내(A) 투여, 빠르고 강력한 진통 효과 확인

TRPV1은 신경 말단에서 열/산성/염증성 물질에 의해 활성화되는 통증 관련 이온 채널로, 염증성 및 신경병증성 통증에 있어 모두 중요한 역할을 가지기에 OA 치료제 개발에 있어 활발히 연구되고 있는 타겟입니다.

루다큐어는 TRPV1 길항제를 활용하여 이러한 만성 통증을 억제하는 전략을 연구하고 있으며, 이번 실험에서 관절강 내(IA) 주사 방식으로 신약 후보 물질을 투여한 결과 즉각적이고 강력한 진통 효과가 확인되었습니다.

주요 연구 결과, 단회 IA 투여만으로 신약 후보 물질이 관절 내에서 안정적으로 유지되며, 추가 투여 없이도 빠르고 지속적인 진통 효과를 나타냈습니다. 더 나아가, 기존 진통제보다 우수한 통증 완화 효과와 지속성을 보였습니다. 이러한 결과는 관절강 내 TRPV1 길항제 투여가 OA 환자들에게 보다 효과적이고, 기존 치료제보다 부작용이 적으며, 주사 빈도를 줄일 수 있는 치료 전략이 될 수 있음을 시사합니다.

AAV 기반 유전자 치료, 단 한번의 투여로 장기적 진통 효과 유도

현재 OA 치료제의 가장 큰 한계는 효과 지속 시간입니다. 일반적인 경구제나 주사제는 일정 시간이 지나면 체내에서 분해되거나 제거되므로 반복 투여가 필수적입니다. 그러나, AAV 기반 유전자 치료법은 환자의 세포 내에서 치료 단백질을 지속적으로 생성하도록 유도하는 전략으로 단일 투여만으로도 장기간 효과를 유지할 수 있는 획기적인 기술로 주목받고 있습니다.

루다큐어는 OA 치료에서 AAV를 활용하여 통증 조절을 유도하는 치료 전략을 실험하였으며, 연구 결과 단 한 번의 투여만으로도 장기적인 진통 효과를 확인하였습니다. 주요 연구 결과, AAV 전달체를 이용하여 관절 내에서 치료 유전자가 지속적으로 발현되었습니다.

또한, 기존 치료제보다 훨씬 긴 기간 동안 통증 완화 효과가 지속되었습니다.

이는 AAV 기반 치료법이 투약 빈도를 획기적으로 줄이면서도, 기존 치료제 대비 더욱 장기적이고 효과적인 OA 치료법이 될 가능성을 제시합니다. 특히, 현재의 반복적 주사 치료보다 환자의 부담을 줄이고, 장기적인 관점에서 OA 진행을 완화할 수 있는 혁신적인 대안으로 평가됩니다.

루다큐어, OA 맞춤형 치료 전략으로 신약 개발 가속화

루다큐어는 TRPV1 길항제 기반 국소 주사 치료와 AAV 기반 유전자 치료가 각각 OA(골관절염) 치료에서 효과적인 접근법이 될 수 있음을 확인하였으며, 이를 바탕으로 다음 분기 연구를 본격적으로 추진할 계획입니다.



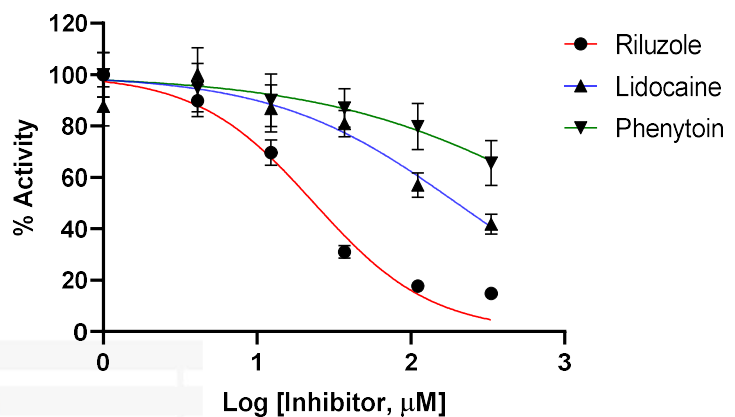
루다큐어는 이번 연구를 기반으로, 보다 효과적이고 지속 가능한 OA 치료제 개발을 목표로 연구를 확대할 계획입니다. 단기적인 통증 조절뿐만 아니라, OA의 질병 진행 자체를 억제하는 근본적인 치료법 개발을 위해 신약 후보 물질 및 유전자 치료법을 지속적으로 검증할 예정입니다.

NaV 채널 분석의 중요성

전압개폐성 나트륨 이온 채널(NaV, Voltage-gated Sodium Channel)은 세포막을 통해 나트륨 이온(Na^+)의 이동을 조절하는 단백질로, 신경 및 근육의 흥분성을 제어하는 중요한 역할을 합니다. 이 채널은 심장박동, 신경 신호 전달, 통증 신호 조절 등 생리학적으로 필수적인 기능을 수행하기 때문에, NaV 채널의 이상 활성화는 신경병성 통증, 간질, 심장 부정맥, 근육 이상 증상 등 다양한 질환과 밀접하게 연관되어 있습니다. 이에 따라 NaV 채널을 조절하는 신약 개발이 효과적인 치료법으로 주목받고 있으며, 약물의 효능과 부작용을 정밀하게 평가하는 것이 중요합니다. 루다큐어는 혁신적인 NaV 채널 타겟 연구를 통해 새로운 가능성을 열어 나가고자 합니다.

FLIPR장비를 통한 NaV 채널 분석

루다큐어는 FLIPR (Fluorescent Imaging Plate Reader) 장비를 활용하여 NaV 채널의 활성 변화를 신속하고 정밀하게 평가하고 있습니다. FLIPR 시스템의 형광 기반 세포 분석 기술을 통해 세포 내 나트륨 이온(Na^+) 농도의 변화를 실시간으로 모니터링할 수 있으며, 기존 전기생리학적 방법보다 고속처리와 대량 분석이 가능하여 신약 후보 물질의 스크리닝을 더욱 효율적으로 수행할 수 있습니다. 또한, 높은 재현성을 제공해 신뢰도 높은 데이터를 확보할 수 있다는 강점이 있습니다. 향후 루다큐어는 FLIPR 장비를 적극 활용하여 NaV 채널 분석을 더욱 정교하게 진행하고, 신약 개발의 속도와 정확성을 한층 높여 나갈 계획입니다.



2025 정부과제 및 지원사업 현황

2025년 신규 과제 공고에 따라 루다큐어는 다양한 연구개발 및 사업화 지원 사업에 적극 참여하고 있습니다. 안구건조증 치료제 RCI001의 국내 임상 2상 IND 승인을 위해 국가신약개발사업에 신청하였으며, 동물 의약품 연구개발 및 사업화를 위한 농식품 벤처육성 지원사업(첨단기술), 혁신 유니콘 및 우수기업부설연구소 인증 사업에도 도전하였습니다.

또한, AI 기술을 활용한 CNR1 타겟 건선 치료 유효/선도물질 도출을 목표로 산학연 Collabo R&D (컨소시엄형) 사업에도 지원하였으며, 이를 위해 신테카바이오, 인제대(허준성 교수팀), 서강대(주봉건 교수팀) 등 4개 기관과 협력하여 연구를 진행할 예정입니다.

아울러, 2차년도에 접어든 스케일업 Tips 사업과 서울형 민간투자연계 지원사업을 통해 통증 치료 펩타이드 개발에 박차를 가할 계획입니다. 루다큐어는 앞으로도 지속적인 연구개발 과제 도전을 통해 더욱 깊이 있는 연구로 의미 있는 성과를 만들어가겠습니다.

정부과제 현황표

지원기관	사업명	사업기간	총 정부지원금	비고
KDDF	국가신약개발과제	2025-04-01 ~ 2026-12-31	2,800,000,000원	제출완료
한국농촌기술진흥원	농식품 벤처육성 지원사업 (첨단기술)	2025-04-01 ~ 2025-12-31	300,000,000원	제출완료
KOITA	우수기업부설연구소	-	-	제출완료
신용보증기금	혁신유니콘	2025년 상반기	-	제출완료
중소벤처기업부	산학연 Collabo R&D (컨소시엄형)	2025-04-01 ~ 2025-12-31	100,000,000원	제출완료
중소벤처기업부	글로벌 유니콘 프로젝트 아기유니콘	2024-05-01 ~ 2025-04-30	300,000,000원	진행중
중소벤처기업부	Scale-up Tips	2024-09-01 ~ 2027-08-31	1,600,000,000원	진행중
여성과학기술인육성재단	WISET 대체인력 지원사업	2024-06-01 ~ 2025-05-31	30,000,000원	진행중



2025년 시무식, 새로운 도약을 위한 출발

2025년 1월 6일, 서울 사무소에서 전사 임직원이 모여 신년 시무식을 개최하며 힘찬 새해를 시작했습니다. 이번 시무식에서 김용호 대표는 기업공개(IPO) 준비를 공식 선언하며, 이를 위한 시스템 재정비, 기술 고도화, RCI001 임상시험의 성공적 추진, 통증 치료제 RCI002의 비임상 독성시험을 통한 기술이전, RCI001-AH 동물의약품 PoC 성공을 주요 목표로 제시했습니다.

또한, 2025년 창립 7주년을 맞아 구영아 대리의 과장 승진과 곽동호 사원의 대리 승진을 축하하였으며, 지난 한해 동안 우수한 성과를 거둔 최승혁 사원을 '우수사원', 타의 모범이 된 최찬희 대리를 '모범사원'으로 선정하여 시상하는 뜻깊은 시간을 가졌습니다.

2025년 상반기에는 전사 워크숍을 통해 중·단기 목표를 설정하고 평가 시스템을 고도화하며, Project Management System의 안정적 정착을 위한 내부 교육을 경영기획실 주도로 진행할 예정입니다.

푸른샘의 해를 맞아 임직원 모두가 설정한 목표를 조기에 달성하고, 끊임없이 성장하여 인정받는 루다큐어가 될 것을 다짐하며 시무식을 성공적으로 마무리하였습니다.

2025년 시상식

Congratulation



효능연구팀
구영아

대리 >>> 과장



우수사원 | 효능연구팀 최승혁 사원



임상개발실
곽동호

사원 >>> 대리



모범사원 | 경영기획실 최찬희 대리

2025년 신규입사자



신약발굴팀 | 송제한 사원

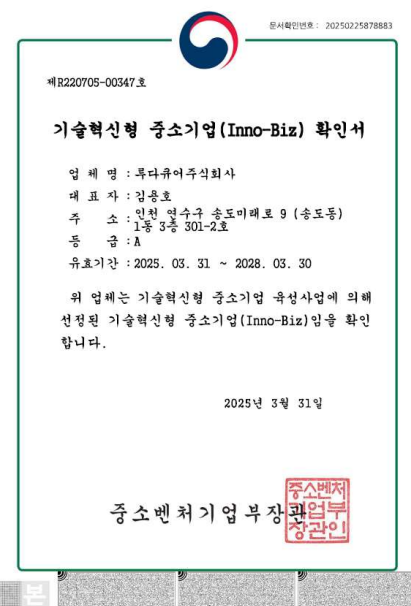
경영기획실 | 김청량 팀장/과장

루다큐어는 2025년 2월 신약발굴팀에 송제한 연구원을, 2025년 3월 경영기획실에 김청량 팀장을 새롭게 채용하며 조직을 강화하고 있습니다. 송제한 연구원은 신약발굴팀에서 연구 보조 역할을 통해 팀의 효율성과 생산성을 향상시키는 데 중요한 기여를 할 예정입니다. 김청량 팀장은 세무사 자격을 보유한 전문가로, IPO(기업공개) 준비의 핵심 인물로 활동하며 IFRS(국제회계기준) 전환을 포함한 전략적 경영 및 재무 전략을 주도하고자 합니다. 이를 통해 루다큐어는 기업공개 준비를 탄탄히 하고, 내실을 강화하고자 합니다.

이번 인력 채용은 회사의 전략적 목표 달성을 위한 핵심 인재 확보로, 루다큐어는 전문성과 역량을 갖춘 인재들을 통해 연구개발과 경영 관리 분야에서 새로운 성과를 창출할 계획입니다. 앞으로도 지속적인 인재 영입을 통해 조직의 역량을 강화하고, 글로벌 경쟁력을 더욱 높여 나갈 것입니다.

이노비즈 인증 연장 완료, 혁신성 및 기술력 인정

루다큐어는 이번 3월, 이노비즈(Inno-Biz) 인증 연장을 완료하여 기업의 혁신성과 기술력을 다시 한번 인정받았습니다. 이노비즈 인증은 기술 혁신 기업에게 부여되는 인증으로 연구개발 역량, 기술성, 시장 경쟁력을 종합적으로 평가하여 인증이 이루어집니다. 이번 인증 연장은 루다큐어의 지속적인 기술 개발과 혁신적인 연구 성과가 반영된 결과로, 미래 지향적인 성장 가능성과 안정성을 입증하는 중요한 이정표가 되었습니다. 이로써 루다큐어는 기술력을 바탕으로 한 사업 확장과 새로운 기회 창출에 박차를 가할 예정입니다.



[그림. 이노비즈 확인서]

