

Quarterly Review

루다큐어(주) 분기보고서 (2025.2Q)

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



루다큐어(주)
분기보고서
(2025.2Q)





CEO 인사말

안녕하세요. 주주 여러분,
루다큐어의 분기 소식을 전하는 매거진을 통해 인사드립니다.

2025년 2분기, 루다큐어는 신약 개발의 본질적 가치에 집중하며 의미 있는 진척을 이뤄왔습니다. RCI001의 미국 FDA 2상 임상시험계획서(IND) 제출, RCI002의 글로벌 임상 진입 가능성 검토, 성과공유기업 인증 연장, 서울시 워라벨 포인트제 진입형 선정 등 내부의 준비와 실행이 외부의 신뢰로 이어지는 기반을 차근차근 쌓아가고 있습니다.

또한, 전사 구성원이 참여한 워크숍을 통해 성과 기반의 실행 전략을 구체화하고, 미래 운영 효율화 방향성도 함께 점검했습니다. 이는 단기 성과를 넘어 지속 가능하고 책임 있는 경영을 실현하기 위한 조직적 토대입니다.

루다큐어는 앞으로도 과학적 정합성과 글로벌 기준에 부합하는 임상 개발을 바탕으로 신약 파이프라인의 가치를 극대화하고, 조직과 시장 모두에 신뢰받는 바이오 기업으로 도약하겠습니다. 지속적인 관심과 지원을 보내주시는 모든 분들께 진심으로 감사드리며, 하반기에도 성과로 보답드릴 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

감사합니다.

루다큐어 주식회사
대표이사 김 용 호



Contents

- 01** 루다큐어, 바이오 네트워크 확장
- 02** 연구소는 지금!
- 03** 임상 현황
- 04** 정부과제 진행 현황 및 인증 현황
- 05** 행사 및 HR

루다큐어, 바이오 네트워크 확장

2025 BIO KOREA 참석



글로벌 기술 교류의 장, 루다큐어의 존재감을 알린다.

지난 5월, 루다큐어는 BIO KOREA 2025에 참가하여 RCI002를 비롯한 주요 파이프라인의 기술 경쟁력과 글로벌 확장 가능성을 대내외에 적극적으로 알리는 기회를 가졌습니다.

루다큐어는 국가독성과학연구소(KIT) 추천을 통해 'Rising Pavillion'에 공식 선정, 전시 부스를 운영하며 TRPV1 연계 질환에 대한 약물 개발 현황을 소개하였습니다. 이번 부스를 통해 루다큐어는 RCI001, RCI002 등 주요 신약 후보물질의 과학적 기반과 개발 전략을 국내외 바이오 업계 관계자들에게 선보였습니다.

전시 기간 동안 Senju, ST Pharm, Zoetis 등 국내외 유수의 제약사들과의 파트너링 미팅이 성사되었으며, 이를 통해 기술이전 및 공동연구에 대한 실질적 협력 기반이 마련되었습니다.

루다큐어는 이번 전시를 통해, 국내 바이오 기술의 글로벌 경쟁력을 입증함과 동시에, 기술이전 및 해외시장 진출을 위한 실질적 네트워크 확대의 성과를 거두었습니다.

앞으로도 글로벌 수준의 기술력과 전략적 협업을 바탕으로 세계 시장을 향한 루다큐어의 도전은 계속될 것입니다.



2025 BIO-USA에서 RCI001·RCI002 글로벌 파트너링 및 유전자치료제 공동개발 확대 추진

루다큐어는 지난 6월, 미국에서 개최되는 ‘BIO International Convention 2025(BIO-USA)’에 참가하여, 주요 파이프라인에 대한 글로벌 기술이전 및 공동개발 기회를 모색하며 의미 있는 성과를 도출했습니다.

행사 기간 동안 루다큐어는 RCI001 (안구건조증 치료제) 및 RCI002(TRPV1 표적 진통제)를 중심으로 세계 주요 제약사들과 파트너링 미팅을 활발히 진행했습니다.

RCI001에 대해서는 일본의 산텐(Santen), 프랑스의 떼아(Thea) 등 세계적인 안과 전문 제약사들과의 미팅을 통해 국내외 임상 진행 현황을 공유하고, 향후 공동개발 및 글로벌 시장 진출 가능성에 대해 심도 있는 논의가 이루어졌습니다. 현재 RCI001은 국내 임상 1상 종료 단계에 있으며, 미국 FDA 2상 임상시험 계획서(IND)를 제출한 상태입니다.

RCI002는 TRPV1을 타겟으로 한 내성 및 중추 부작용을 회피할 수 있는 차세대 통증 치료제로서의 가능성을 제시하며, 글로벌 공동개발 및 기술이전 가능성을 더욱 구체화하고 있습니다.

또한, 루다큐어는 이번 행사에서 동물용 유전자 치료제 분야에서도 주목할 만한 성과를 거두었습니다. 2024년 프랑스의 동물약품 전문 개발사와 체결한 공동연구 계약을 기반으로, AAV 유전자 치료제 플랫폼을 활용한 수의학적 진통제 개발 협력도 본격화하고 있습니다. 특히, 미국의 동물약품 선도기업인 Zoetis와는 사전 미팅을 통해 실질적 협력 가능성을 논의했으며, 이외에도 다수의 글로벌 기업들과의 후속 파트너링 미팅도 성사되었습니다.

루다큐어 관계자는 “이번 BIO-USA 참가를 통해 안과 및 통증 치료제 분야의 글로벌 파트너를 확보하고, 휴먼 및 애니멀 헬스케어 전반에 걸친 신약개발 전략을 가속화해 나가겠다”고 밝혔습니다.



연구소는 지금!

RCI002, 관절 내 투여 기반 비마약성 진통제 기전의 전임상 검증 본격화

루다규어의 TRPV1 표적 진통제 RCI002는 관절 내 직접 투여를 통해 말초 통증 전달 경로에 작용하는 새로운 기전으로 주목받고 있습니다. 이번 분기에는 해당 기전의 유효성과 안전성 검증을 위한 전임상 실험이 단계적으로 진행되었으며, 주요 독성시험 및 분석법 벨리데이션에서 의미 있는 결과를 확보하였습니다.

단회 관절강독성시험: 안전성 확보를 통한 투여 전략 정당성 확인

RCI002는 관절 내 공간에 약물을 직접 주입하는 기전 특성상, 국소 조직 반응 및 전신 독성에 대한 사전 검증이 필수적입니다. 이번 분기에는 설치류 모델을 대상으로 한 고용량 단회 투여 후 14일간의 경과 관찰시험이 수행되었습니다. 시험 결과, 관절 조직 내 염증, 섬유화, 괴사 등 이상 반응은 관찰되지 않았고, 간·신장 기능을 포함한 주요 혈액 생화학 지표도 정상 범위를 유지하였습니다. 이는 RCI002의 약물 전달 전략이 안전성 측면에서도 유효함을 입증한 근거로, 향후 반복 독성시험 및 초기 임상 설계의 중요한 기준점이 될 것으로 기대됩니다.

분석법 벨리데이션: DRF 실험 대비 정량 기반 확보

오는 4분기 예정된 DRF(Dose Range Finding) 실험을 위한 사전 준비로, RCI002 조제물 내 유효성분 정량 분석법의 벨리데이션도 병행되었습니다. HPLC 기반 분석법은 정확성, 정밀도, 직선성, 검출한계 등의 항목에서 ICH 및 MFDS 가이드라인 기준을 모두 충족하였습니다. 해당 분석법은 DRF는 물론 반복 독성시험, 임상 제형 관리, 품질 기준 수립까지 폭넓게 활용될 수 있을 것으로 기대됩니다.

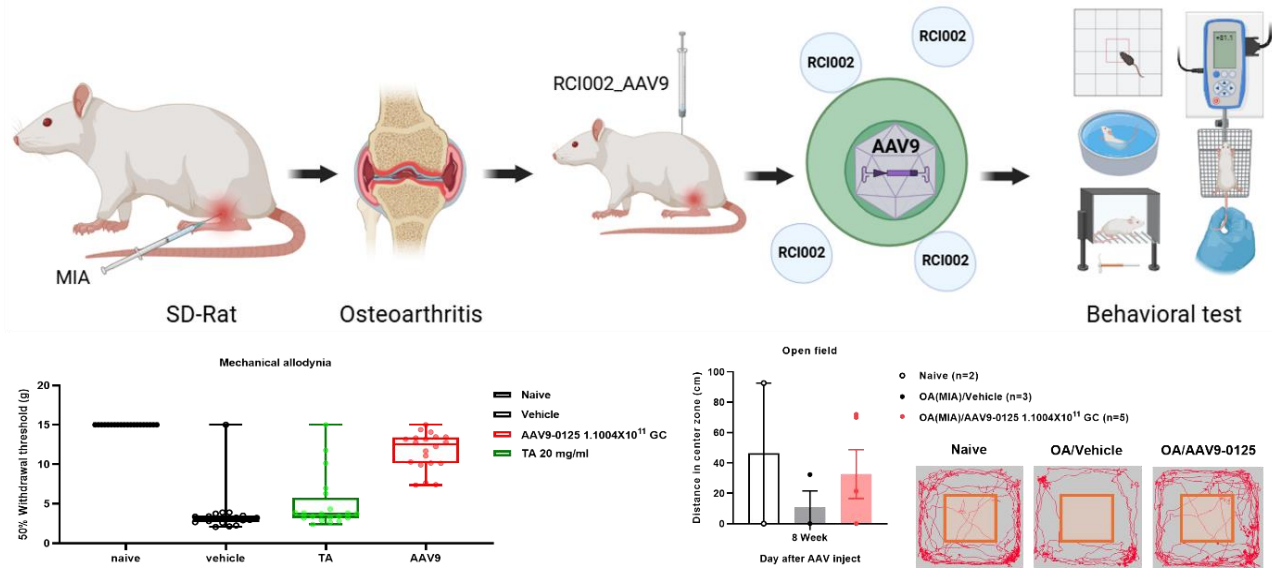
RCI002는 DRF 실험 이후 반복 독성시험을 거쳐, 향후 임상 1상 진입을 위한 비임상 패키지를 점진적으로 완성해갈 계획입니다. 이번 실험 결과는 초기 설계 의도를 실제 투여 조건에서 확인한 사례로, 기전 기반 치료 전략의 실현 가능성을 뒷받침하는 데이터로 평가됩니다.

루다규어는 앞으로도 과학적 근거에 기반한 기전 중심 개발 전략을 지속적으로 추진하며, 안전성과 효능이 입증된 신약 개발을 통해 글로벌 의료 시장의 미충족 수요를 해결해 나갈 것입니다.



반려동물 통증 치료의 새로운 패러다임

루다큐어, AAV 기반 유전자 치료로 '한 번의 주사로 6개월 통증 억제 성공'



[그림. 골관절염 랫드 모델에서 AAV9 유전자 치료의 진통 및 행동학적 효과 분석]

루다큐어가 개발 중인 TRPV1 타겟 AAV 유전자 치료제가 동물용 의약품 시장에서 새로운 접근법으로 부상하고 있습니다. 최근 완료된 전임상 결과에서는 단 1회 투여만으로 6개월 이상의 지속적인 진통 효과와 중추신경계(CNS) 안전성이 입증되어, 기존 동물용 진통제의 한계를 뛰어넘는 혁신 기술로 평가받고 있습니다.

“단 1회 주사로 반년 효과”... 동물 진료의 현실을 바꾸다

동물 진료 현장에서는 반복 투약, 복약 순응도, 고령 환축의 부작용 등 다양한 한계가 존재해 왔습니다. 루다큐어는 이러한 문제를 해결하기 위해 TRPV1 길항 펩타이드를 AAV 벡터로 전달하는 방식을 채택, 단일 투여만으로 장기적 진통 효과를 유도하는 전략을 개발하였습니다.



- 골관절염(OA) 동물 모델을 통해 20주 이상 통증 완화 효과 유지
- 반복 행동학적 평가에서 신경계 이상 반응, 정서 변화, 활동 저하 등 부작용 미발현
- 중추신경계 안전성 확보 → 고령 반려동물 대상 치료 적합성 확보



왜 AAV인가?... 동물 치료에 최적화된 벡터 플랫폼

루다큐어가 선택한 AAV(아데노연관바이러스)는 유전자 치료 플랫폼 중에서도 안정성과 조직 특이성 면에서 가장 폭넓게 검증된 벡터로, 면역 반응 유발이 낮고 비분열 세포에도 효율적으로 작용하는 특성 덕분에 중추신경계 및 말초신경계 타겟 치료에 최적화되어 있습니다.

동물에서는 복약 거부, 행동 저항 등으로 인한 반복 투여의 현실적 제약이 크기에, 한 번의 주사로 수개월간 효과를 유지할 수 있는 AAV 기반 치료 전략은 수의 진료 현장에서 매우 실용적인 해법으로 주목받고 있습니다.

행동학적 부작용 無, CNS 안전성 확보

이번 연구에서는 골관절염(OA) 동물모델을 기반으로 약 20주 동안의 통증 완화 유지 뿐 아니라, 반복적인 행동학적 평가를 통해 신경학적 부작용, 정서 변화, 활동 이상 등이 전혀 발생하지 않았음을 확인했습니다. 이는 중추계 안전성 확보가 필수적인 반려동물 진료에서 큰 강점으로 작용합니다.

진통 치료제의 새로운 카테고리 열다!

기존 동물용 진통제 시장은 NSAID 계열이 중심이며, 반복 투약이 필수적입니다. 반면 루다큐어의 AAV 유전자 치료제는 ‘단회 투여형 지속성 진통제’라는 독자적 포지셔닝이 가능하며 특히 약물 복용이 어려운 고령견, 공격성이나 거부 반응이 있는 환축, 수술 후 장기 통증 관리 등 현실적인 니즈를 충족시킬 수 있어, 수의 진료 현장에서 실질적인 솔루션이 될 것으로 기대를 모으고 있습니다.

현재 반려동물용 유전자 치료제는 전 세계적으로도 개발 사례가 매우 드문 분야입니다. 루다큐어는 이러한 틈새를 공략해, 향후 글로벌 수의약품 기업과의 공동개발, 라이선스 아웃 등 다양한 사업화 전략을 구상하고 있습니다. 국내외 Companion Animal 시장을 겨냥한 동물용 유전자 치료제의 상용화 가능성을 실현하는 첫 사례가 될 수 있다는 점에서 산업계의 이목이 집중되고 있습니다.

루다큐어는 향후 수의사 대상 IR 및 파트너링 기회를 확대해 나갈 예정이며, AAV 기반 진통 유전자 치료제의 국내외 허가 가능성 및 적용 확대 방안을 다각도로 모색 중입니다. 이에 따라 반려동물용 유전자 치료제 시장의 선도 기업으로 자리매김할 계획입니다.



RCI001 & RCI002, 글로벌 임상 여정 속으로

국내외 임상개발 현황 업데이트

RCI001, 글로벌 2상 돌입... 한 걸음 더 가까워진 가능성

RCI001은 안구건조증 치료를 목표로 한 루다큐어의 핵심 파이프라인으로, 최근 국내외에서 의미 있는 진전을 이루고 있습니다. 식약처 QID 승인 완료, 국내 임상자료 품질에 대한 신뢰도를 입증했으며, 반복 QID도 순조롭게 진행 중입니다. 미국에서는 2025년 6월 30일(현지시간), FDA에 2상 임상시험계획서(IND)를 성공적으로 제출했습니다. 현재 승인을 기다리고 있으며, 결과는 오는 8월 중 확인될 예정입니다. 국내에서는 1상 임상시험이 순조롭게 환자 등록을 마치며 진행 중입니다. 이에 따라, 다음 단계인 2상 임상을 위한 임상시험 계획서(Protocol) 개발도 본격화되고 있습니다. 미국과 한국을 아우르는 전략적 임상 진입을 통해 RCI001은 한층 더 현실적인 치료제로 다가서고 있습니다.

RCI002, 예비 임상 가능성 검토 중

루다큐어의 또 다른 핵심 신약후보물질 RCI002는 만성 통증 치료제 개발을 목표로 하고 있습니다. 현재 해외 임상 추진 가능성을 중심으로 사전 조사 및 실무 논의가 이뤄지고 있으며, 호주 내 CRO 및 임상시험기관과의 미팅을 통해 현지 임상 환경, 절차 및 초기 운영 여건에 대한 정보를 탐색하는 자리를 가졌습니다. 루다큐어는 RCI002의 글로벌 임상 방향성에 대해 다각도로 분석 중이며, 임상 설계의 적정성과 실행 가능성을 충분히 검토한 후 구체적인 추진 계획을 마련할 예정입니다. RCI002는 전 세계적인 통증 치료제 시장에서의 가능성을 타진하는 새로운 여정을 시작하고 있습니다.

이처럼 루다큐어는 환자 중심의 혁신 신약 개발을 통해 글로벌 무대에서 의미 있는 성과를 만들어가고 있습니다. 다음 분기에는 더욱 구체화된 임상 진전 소식으로 찾아 뵙겠습니다.



정부과제 진행 현황

2분기 정부과제 및 지원사업 현황

2025년 1분기에서 새로이 신청한 과제들이 선정되는 성과가 있었습니다. 먼저 한국농촌기술진흥원 주관의 농식품 벤처육성 지원사업(첨단기술)에 선정되어 동물약품 RCI007의 연구개발 및 사업화를 수행합니다. 또한, 신테카바이오, 인제대학교 허준성 교수팀, 서강대학교 주봉건 교수팀과의 컨소시엄을 구성하여 산학연 Collabo R&D 사업을 수주하였습니다. 해당 과제는 CNR1 수용체를 타겟으로 한 건선 치료 선도물질 확보를 목표로 합니다.

루다큐어는 그 동안 아기유니콘 육성사업과 서울형 민간투자연계 지원사업을 통해 기술에 대한 고도화와 글로벌 시장 진출을 위한 기반을 다져왔습니다. 각 과제가 올해 종료되는 만큼 사업 목표를 모두 달성하고 의미 있는 성과를 만들어내고자 합니다. 이어서 2025년 하반기 정부 지원사업에 대해서도 탄탄히 준비해 나갈 예정입니다.

정부과제 현황표

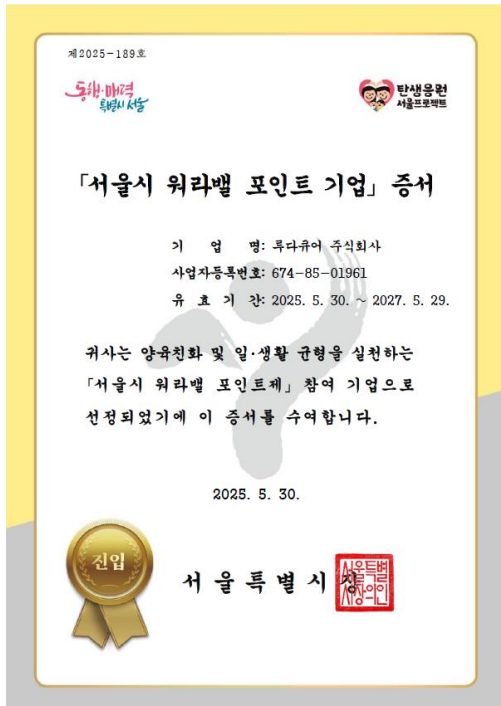
지원기관	사업명	사업기간	총 정부지원금	비고
한국농촌기술진흥원	농식품 벤처육성 지원사업 (첨단기술)	2025-04-01 ~ 2025-12-31	300,000,000원	신규협약
중소벤처기업부	산학연 Collabo R&D (컨소시엄형)	2025-04-01 ~ 2025-12-31	100,000,000원	신규협약
(재)인천테크노파크	바이오중소벤처기업 제품화 지원사업	2025-06-01 ~ 2025-10-31	16,000,000원	신규협약
중소벤처기업부	Scale-up Tips	2024-09-01 ~ 2027-08-31	1,600,000,000원	계속과제 진행중
서울경제진흥원	서울형 민간투자연계 연구개발 지원사업	2023-10-01 ~ 2025-10-31	400,000,000원	계속과제 진행중
여성과학기술인육성재단	WISET 대체인력 지원사업	2024-06-01 ~ 2024-05-31	30,000,000원	1차년도 종료
여성과학기술인육성재단	WISET 대체인력 지원사업	2025-06-01 ~ 2026-05-31	15,000,000원	2차년도 협약
중소벤처기업부	글로벌 유니콘 프로젝트 아기유니콘	2024-05-01 ~ 2025-06-30	300,000,000원	종료



서울시 워라벨 포인트제, 진입형 선정!

서울시에서 주관하는 '워라벨 포인트제'에 루다큐어가 진입형 기업으로 최종 선정되었습니다. 이번 선정은 조직문화, 제도 실행, 복지 등에서 일·생활 균형을 성실히 이행한 결과입니다.

사내 구성원 모두의 참여와 협조로 조직문화 개선을 위한 실질적 실천이 이루어졌으며, 향후 맞춤형 워라벨 프로그램 운영과 사업 지원 가점, 인센티브 제공 등의 지원이 이어질 예정입니다. 이번 진입형 선정은 단순한 인증을 넘어, 루다큐어가 지향하는 지속가능한 일터 문화의 기반이 되리라 기대됩니다.

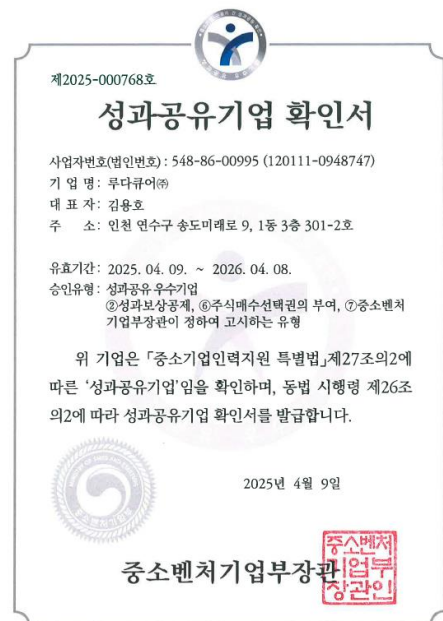


[그림. 서울시 워라벨 포인트 기업 증서]

성과공유기업 인증서, 1년 연장 승인!

루다큐어는 고용노동부로부터 '성과공유기업' 인증서를 1년 연장 받았습니다. 이는 성과보상공제 제도 도입, 직원들과의 성과 나눔 실천, 주식매수선택권 부여를 통한 중장기 인센티브 운영 등 꾸준히 시행한 결과로, 대외적으로도 책임 있는 기업 운영의 모범 사례로 인정받은 것입니다.

성과공유 인증 연장은 단순한 외부 표창이 아닌, 회사의 경영철학이 실질적으로 운영되고 있음을 입증하는 지표가 될 수 있습니다.



[그림. 성과공유기업 확인서]

루다큐어, 함께 만드는 오늘



‘문화의 날’ 맞아 광명에서 플로깅·헌혈 캠페인 진행



[사진. 안양천 일대 플로깅 단체 사진]

루다큐어는 지난 4월 30일 ‘문화의 날’을 맞아 서울 사무실 인근의 광명시 안양천 일대에서 플로깅 및 헌혈 캠페인 봉사활동을 실시했습니다. 이번 봉사활동은 루다큐어 ESG 경영 실천의 일환으로, 광명시 자원봉사센터 및 헌혈의집 광명센터의 협조 아래 진행되었으며, 회사 소속 연구원 및 임직원 전원이 자발적으로 참여했습니다.

임직원들은 본격적인 활동에 앞서 광명시 자원봉사센터에서 봉사의 의미를 되새기며 오리엔테이션에 참가, 이후 철산역 인근 시장과 안양천 산책로 등 시민 이용이 많은 지역을 중심으로 플로깅 활동을 펼쳤으며, 헌혈이 가능한 직원들은 대한적십자사 헌혈의집 광명센터 지점을 방문하여 전혈, 혈소판, 혈장 등 다양한 형태 헌혈에 참여했으며, 헌혈의 중요성을 알리기 위한 헌혈 홍보 활동에도 함께 참여하여 생명 나눔의 가치를 확산하는데 힘을 보탰습니다.

이날 헌혈의집 광명센터의 인정숙 간호사는 루다큐어 임직원들의 참여를 환영하며, 헌혈 필요성과 수혈 체계에 대한 설명을 직접 전해 행사에 의미를 더했습니다. 특히, 이번 봉사활동은 루다큐어 사내 슬로건 “루다큐어, 함께 만드는 오늘”의 가치를 실현하는 현장이기도 했으며, 단순한 참여를 넘어, 지역사회와 함께하고 서로를 돌보는 문화가 일상 속에서 실천될 수 있도록 하는 철학이 이번 행사로 고스란히 드러났습니다.

루다큐어 임직원들은 “화창한 봄날, 직원들이 한마음으로 환경 보호와, 생명 나눔을 실천한 뜻깊은 시간이었다”며 “작은 실천이지만 지역 사회와 함께 숨 쉬고 책임지는 기업으로 나아가기 위한 노력을 이어가고 있다”고 전했습니다. 루다큐어는 이번 봉사활동을 시작으로 ‘문화의 날’을 활용한 정기적인 지역 연계 사회공헌 활동을 계획하고 있으며, 기관 협업 봉사, 환경정화 활동 등 다양한 ESG 실천 활동을 지속적으로 확대해 나간다는 방침입니다.



2025년 상반기 평가 및 하반기 목표 설정 워크샵, 성공적 수행

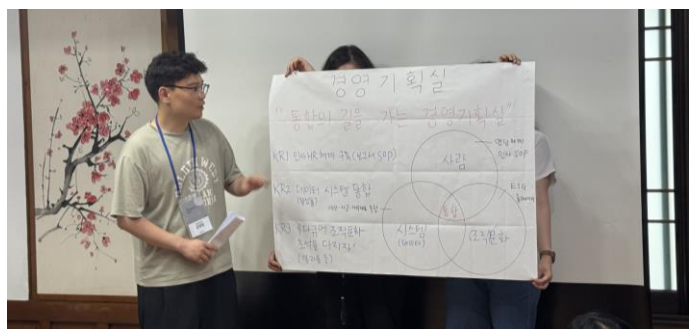
루다큐어는 지난 6월 25일부터 6월 27일까지 2박 3일간, 전사 임직원을 대상으로 한 2025 상반기 평가 및 하반기 목표 설정을 위한 워크샵을 파주 살림채 펜션에서 진행하였습니다.

이번 워크샵은 직급별·직무별 분임 토의, 그리고 외부 강사의 특강을 통해 팀 간 소통 방식과 협업 전략, 공동 목표를 도달하기 위한 "우리"라는 개념에 대한 강연을 통하여 루다큐어 전사 인원이 동일한 목표를 위하여 각자의 위치에서 어떤 역할을 해야 되는지를 논의하고 공유할 수 있는 시간을 가졌습니다.

지난 6개월간 각자의 성과가 회사 전반에 어떻게 영향을 미치고 개인의 성장이 회사의 성장에 어떻게 구현이 되는지를 컨센서스를 이루게 되기 계기가 된 자리였습니다.

워크샵 마지막 날에는 단체 산행을 통하여 리프레시와 조직 에너지 재충전의 시간을 가졌습니다. 함께 걷고 함께 숨 쉬며, 지속 가능한 성과를 위한 파이팅을 함께 다짐하는 자리를 마련하였습니다.

워크샵을 통하여 확정이 된 OKR을 기반으로 하반기 각자의 KPI를 디자인하고 그에 따른 구체적인 성과를 도출하는 계획을 설정하게 될 예정입니다.



[사진. 루다큐어 워크샵 행사 사진]

2025년 2분기 신규입사자

올해 2분기에는 루다큐어의 미래를 함께 그려갈 신약발굴팀의 새 구성원 2명이 2025년 4월 21일에 합류했습니다. 연구개발의 가장 앞단에서 새로운 가능성을 만들어내는 신약발굴팀 답게, 두 분 모두 열정과 전문성을 겸비한 인재들입니다. 각자의 자리에서 새로운 아이디어와 에너지를 더해줄 두 분의 합류가 앞으로의 루다큐어에 큰 시너지를 줄 것으로 기대됩니다. 앞으로의 여정이 즐겁고 의미 있는 시간이 되길 바랍니다. 진심으로 환영합니다!



신약발굴팀 | 이승우 과장 신약발굴팀 | 김병주 사원

“환영합니다! 함께 성장하고 도전하는 루다큐어의 여정에 힘찬 첫 발걸음을 내디뎌주세요.”

2025년 상반기 인사평가 완료

루다큐어는 2025년 상반기 인사평가를 성공적으로 마무리하며, 성과 중심의 공정한 평가 시스템을 바탕으로 한 인사관리 체계가 본격적으로 자리잡아가고 있습니다. 이번 인사평가는 성과와 역량, 조직 기여도 전반을 입체적으로 반영하여 진행되었으며, 사전에 공지된 KPI 지표 중심 평가를 진행했습니다. 평가 결과는 인센티브 지급 및 인재 관리의 기초 자료로 활용되었으며, 성과 등급에 따라 차등 보상 등 후속 조치가 진행되었습니다.

하반기에는 워크샵을 통하여 확정이 된 부서별 OKR을 기반으로 개인의 KPI를 설정하고 그에 따른 구체적인 성과를 도출하고자 합니다.

루다큐어는 지속적으로 KPI 명확성 개선, 구성원 간 상호 이해 기반의 평가 체계 고도화를 통해 신뢰 기반 성과문화를 구축해 나갈 예정입니다.





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

www.rudacure.com