

Quarterly Review

루다큐어(주) 분기보고서

(2024.3Q)

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

루다큐어(주) 분기보고서

(2024.3Q)





CEO 인사말

안녕하세요. 주주 여러분 그간 건강하게 지내고 계시는지요.

어느덧 선선한 바람이 불어오는 가을이 성큼 다가왔습니다. 낙엽이 물드는 이 계절은 새로운 시작과 성찰의 시간으로, 우리의 일상에 따뜻한 색채를 더해줍니다.

루다큐어 임직원들은 3분기를 맞아 주주간담회를 즐겁게 개최하게 되었고, 많은 분들이 참석해 주셔서 기분 좋게 분기를 마무리할 수 있었습니다.

이번 분기는 외부적으로 2024 인터비즈와 CPHI KOREA를 통해 자사 파이프라인에 대한 관심을 높이는 기회를 가졌습니다. 여러 기관 및 업체들과의 공동연구 가능성을 탐진하며, 많은 관심을 이끌어낼 수 있었습니다.

내부적으로는 회사 운영과 효율성을 증대시키기 위한 인력 충원이 이루어졌습니다. 공석이었던 CFO를 영입하여 재무건전성과 운영에 박차를 가했으며, 원활한 임상 파이프라인 확장을 위해 담당자를 추가로 충원하였습니다. 또한, 매출 증대와 동물 효능 평가 강화를 위해 동물시험실 담당자를 충원하여 더욱 체계적인 운영을 도모하고 있습니다.

앞으로도 지속적인 혁신과 협업을 통해 새로운 가능성을 탐색하며, 고객과 사회에 기여하는 기업이 되기 위해 최선을 다할 것입니다. 주주 여러분의 끊임없는 지원과 관심이 저희의 큰 힘이 됩니다. 앞으로도 함께 성장해 나가길 바라며, 루다큐어가 더욱 밝은 미래를 향해 나아가는 모습을 기대해 주시기 바랍니다. 감사합니다.

루다큐어 주식회사
대표이사 김 용 호

A handwritten signature in black ink, appearing to read "김용호".



Contents

01 2024 3분기 행사 참석

02 연구소는 지금!

03 정부과제 진행 현황

04 Series B 투자 유치 가속화

05 PM 제도 도입

06 HR

2024 3분기 행사 참석

2024 인터비즈 참석

2024년 7월 3일(수요일)부터 5일(금요일)까지 제주 섬지코지 휘닉스파크에서 제 22회 인터비즈 바이오 파트너링 & 투자포럼 행사가 개최되었습니다.

올해는 김승훈 부사장, 전하원 과장이 참가하여 통증 치료제 파이프라인의 기술 홍보와 공동연구 파트너를 발굴하고자 보령, 동국제약, 대웅제약, 비씨월드 제약 등 총 17개 기업과 통증치료제 공동연구 가능성을 탐진하는 자리를 가졌습니다.



인터비즈 InterBiz 바이오 파트너링 & 투자포럼 2024

많은 국내기업들이 RCI002 프로젝트에 대한 많은 관심을 나타내어 1:1 파트너링 미팅을 진행하였고, 기존 투자자분들과의 네트워킹을 통하여 새로운 가능성을 확인하는 자리였습니다. 현재는 비씨월드 제약과 장기지속형 관절염치료제 공동연구에 대한 논의를, 알리코 제약과는 PEGylated 장용캡슐형 경구용 통증치료제에 대한 공동연구를 진행하기 위한 논의를 진행 중에 있습니다.

중앙연구소에서는 미팅 중 질의 사항과 기술 자문을 바탕으로 펩타이드의 구조 분석과 안정성 개선 연구 등 추가 전임상 데이터 확보 및 약리 분석 자료에 집중할 예정입니다.



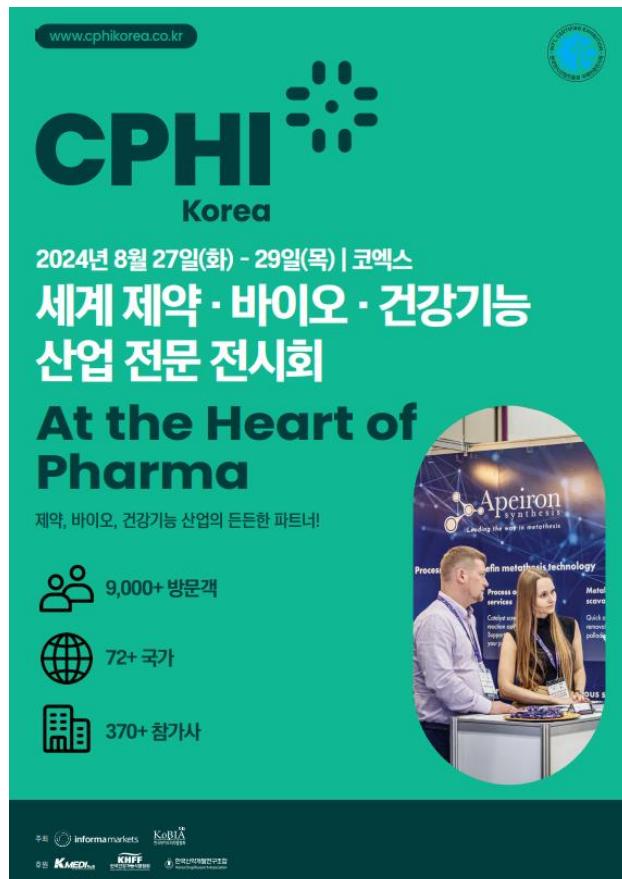
CPHI Korea 참석

세계 제약·바이오·건강기능 산업 전시회인 CPHI Korea 행사가 서울 삼성동 코엑스에서 8월 26~28일, 3일 동안 개최되었습니다.

CPHI는 제약 원료, 재료, 제조 기술, 패키징 등 제약 관련 다양한 분야의 최신 정보를 확인할 수 있고, 국내외 기업들과의 네트워킹 및 비즈니스 기회를 모색하는 행사입니다.

행사에 참여했던 루다큐어 BD팀 해리쓰 하스를 대리는 market positioning과 관련한 세미나에 참석하였으며, 해당 세미나를 통해 “글로벌 수출과 관련한 사업화 방안 및 전략 등 RCI001 사업 개발에 있어서 긍정적인 영향력을 받을 수 있는 시간이었다” 라는 소감을 밝혔습니다.

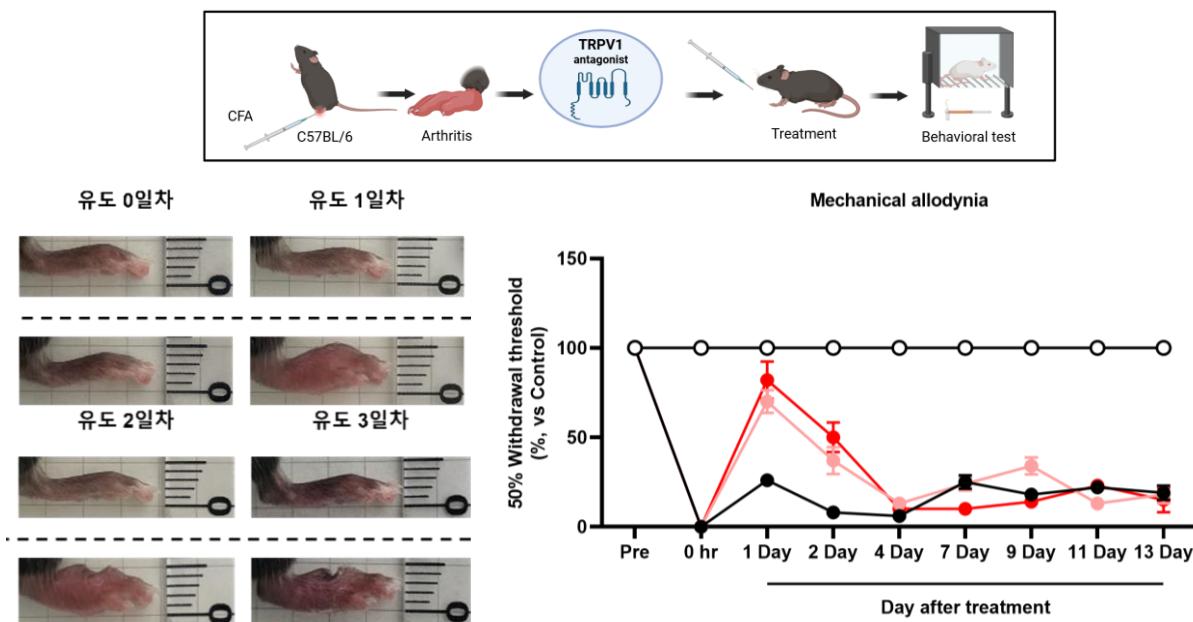
그리고 중앙연구소 신약발굴팀 김완훈 사원은 RCI002 물질 합성과 관련하여 새로운 업체들을 탐색하며 여러 업체와 네트워크를 형성하는 시간을 가졌습니다. Wayxbio, Chinese peptide company, Viwit, 큐라티스 등 10곳이 넘는 국내외 제약회사 및 의약품 합성 회사들과 RCI002 물질 합성에 대한 점과 GMP 생산과 관련한 논의를 진행하며 네트워크를 형성하였습니다. 추후 RCI002 생산에 있어 여러 업체와의 미팅을 통한 합리적이고 효율적인 방향으로 합성을 진행할 수 있도록 타 업체와의 네트워킹을 강화할 계획입니다.



연구소는 지금!

염증성 통증 질환에서 신약 후보 물질의 효능 확인

루다큐어는 염증성 통증 질환에서 신약 후보 물질의 효능을 입증하며, 통증 관리의 새로운 가능성을 제시하고 있습니다. 염증성 질환은 만성적인 염증 반응으로 인해 환자들에게 극심한 통증을 유발하며, 이는 일상 생활에 큰 불편을 초래합니다. 대표적인 예로, 류마티스 관절염(Rheumatoid Arthritis, RA)과 궤양성 대장염(Ulcerative Colitis, UC)이 있으며, 이들 질환으로 인해 전 세계적으로 수천만 명의 환자들이 고통받고 있습니다.

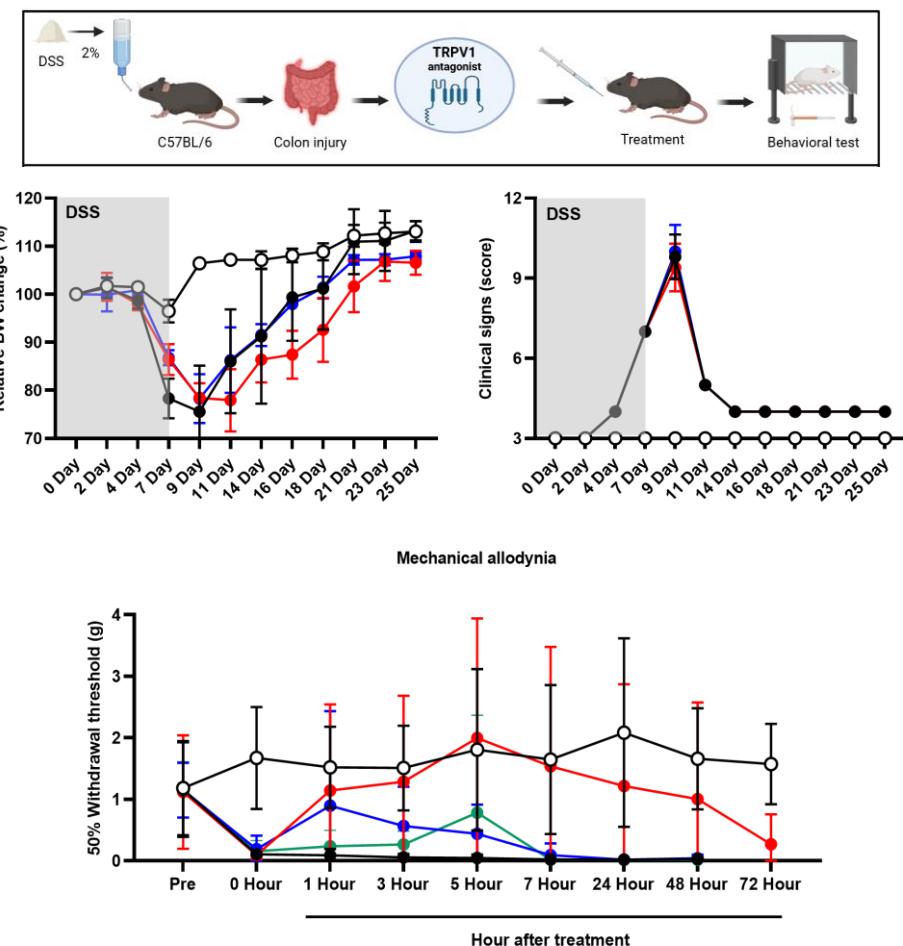


[그림 1. 류마티스 관절염(RA) 모델 효능 평가]

류마티스 관절염(RA)은 주로 관절에 염증을 일으켜 통증과 변형을 유발하는 질환으로, 관절이 붓고 딱딱해지는 증상을 동반합니다. RA는 약 2,500만 명의 환자에게 영향을 미치며, 치료하지 않으면 관절 손상과 삶의 질 저하로 이어질 수 있습니다¹⁻²). 루다큐어는 RA 모델을 통해 신약 후보 물질이 관절 염증을 유발하는 주요 사이토카인의 분비를 억제하고, 환자들이 겪는 통증을 유의미하게 감소시킴을 확인했습니다. 특히, 50% Withdrawal Threshold 평가(통증 평가 시험법)를 통해 신약 후보 물질이 RA 환자들에게 통증 완화의 새로운 가능성을 제시할 수 있음을 보여주었습니다.

궤양성 대장염(UC)은 장 내벽에 만성적인 염증이 발생하여 극심한 복통과 장기적인 합병증을 유발하는 질환입니다. 특히, 20~30대 젊은 성인들 사이에서 발병률이 증가하고 있으며, 이는 젊은 환자들의 삶의 질에 큰 영향을 미치고 있습니다³⁻⁴). UC 환자들은 종종 복약 순응도가 낮아 적절한 치료와 관리가 어려워 합병증의 위험이 높아질 수 있습니다. 루다큐어는 UC 모델을 통해 신약 후보 물질이 장 염증을 유발하는 주요 물질들의 분비를 감소시키고, 복부 통증을 유의미하게 억제하는 효과를 확인하였습니다. 이는 UC 환자들에게 통증 관리의 새로운 대안을 제시합니다.

"루다큐어, 통증 관리의 새로운 장을 열다."



[그림 2. 염증성 대장염(UC) 모델 효능 평가]

루다큐어의 새로운 도전과 비전

루다큐어는 염증성 통증 질환으로 고통받는 환자들에게 새로운 치료 옵션을 제공하는 것을 목표로 하고 있습니다. 이번 연구 결과는 RA와 UC 환자들에게 더 나은 삶의 질을 제공할 수 있는 중요한 첫걸음이 될 것입니다. 앞으로도 루다큐어는 지속적인 연구와 개발을 통해 염증성 통증 관리의 혁신을 이끌어 가며, 글로벌 헬스케어 시장에서 선도 기업으로 자리매김할 것입니다.

통증 관리의 혁신을 향한 여정

루다큐어는 염증성 통증 질환에서 신약 후보 물질의 효능을 입증하며, 많은 환자들에게 새로운 희망을 전하고 있습니다. 통증으로 인해 일상 생활에 어려움을 겪는 환자들이 보다 자유롭고 건강한 삶을 살 수 있도록, 루다큐어는 계속해서 혁신적인 치료 솔루션을 개발할 것입니다. 이러한 성과를 바탕으로, 글로벌 헬스케어 시장에서 더 큰 성과를 이루어 나갈 것입니다.

Reference

- GBD 2021 Rheumatoid Arthritis Collaborators, "Global, regional, and national burden of rheumatoid arthritis, 1990–2020, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021," *The Lancet Rheumatology*, 2023.
- The Journal of Rheumatology, "The Prevalence of Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review of Population-based Studies," *The Journal of Rheumatology*, 2019.
- Roswell Park Comprehensive Cancer Center, "Inflammatory bowel disease and colorectal cancer: What you need to know," *Roswell Park Comprehensive Cancer Center*, 2022.
- Imperial College London, "Health of young people with ulcerative colitis at risk due to ceasing medication," *Imperial News*, 2022.

프로젝트 RCI003: 건선 치료의 항염증 메커니즘 강화

루다큐어는 건선 치료제 개발을 위한 RCI003 프로젝트에서 중요한 진전을 이루었습니다. 올해 7월과 9월, 효능연구팀은 건선 병변 치료에 효과적인 선도 물질 RC-0011과 RC-0038의 약리학적 메커니즘을 검증했습니다. 이전 연구 [RCI003-018]에서는 두 물질의 건선 치료 효과가 확인되었고, 이번 연구에서는 이러한 효과를 더 심화해 항염증 특성을 탐구했습니다.

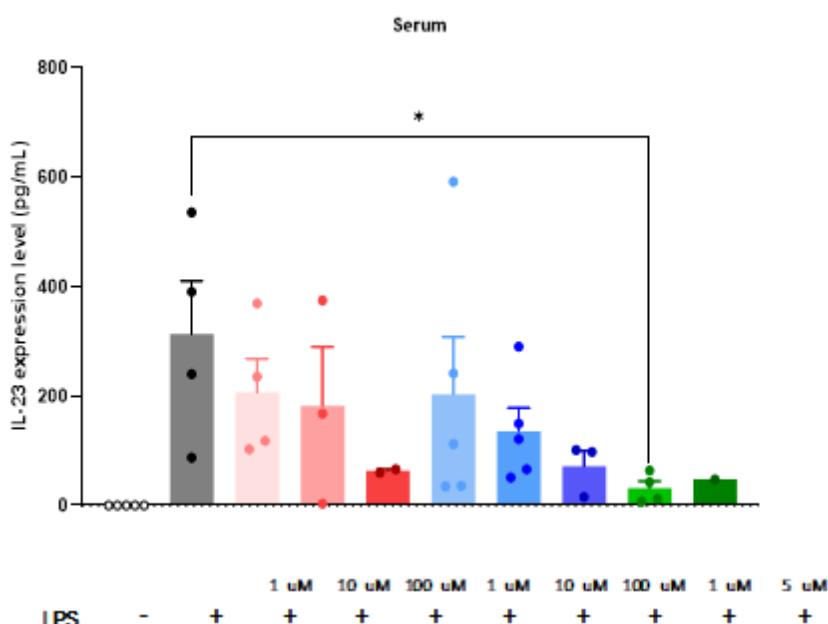
항염증 메커니즘 심화 연구

연구진은 급성 염증 모델을 통해 RC-0011과 RC-0038이 건선과 자가면역 질환에서 중요한 역할을 하는 인터루킨-23(IL-23)을 억제하는 효과를 확인했습니다. LPS(지질다당류)로 유도된 염증 모델에서 두 물질 모두 IL-23 생산을 농도 의존적으로 억제하며 강력한 항염증제의 가능성을 입증했습니다.

새로운 질병 모델 확립과 연구 확장

이번 연구는 RC-0011과 RC-0038의 항염증 효능을 입증했을 뿐 아니라, 새로운 질병 모델을 개발하여 연구 범위를 확장할 기회를 마련했습니다. 전신성 급성 염증 모델은 다른 염증성 질환 연구를 가능하게 하여, 연구 포트폴리오를 강화하였습니다.

이번 성과는 건선 치료 뿐만 아니라 다양한 염증성 질환의 새로운 치료 전략을 제시할 수 있는 기반을 마련했습니다. 루다큐어는 앞으로도 지속적인 연구를 통해 환자의 삶을 개선하고 혁신적인 치료법을 개발하는 데 최선을 다할 것입니다. 앞으로의 연구 결과와 RCI003 프로젝트의 발전을 기대해 주시기 바랍니다.



동물 안구건조증 치료제 RCI001, PoC 연구 준비 본격화

루다큐어는 지난 7월 전략적 계약 체결을 진행한 글로벌 동물의약품 전문기업과 함께 반려견 안구건조증 치료제 RCI001의 개발에 중요한 진전을 이루며, 반려동물 헬스케어 시장에서 주목을 받고 있습니다.

이 회사는 지난 7월 루다큐어와 옵션 라이선스 계약을 체결하여 RCI001의 상용화 가능성을 더욱 높였으며, 현재 반려견을 대상으로 한 개념증명(PoC) 연구를 준비 중입니다. 특히, 9월 6일 글로벌 동물의약품 회사는 계약연구기관(CRO)인 온힐(Onheal)과 루다큐어와 함께 PoC 연구 프로토콜 개발을 위한 핵심 회의를 진행했습니다. 이 회의에서는 시험 대상자 모집, 연구 물품, 데이터 관리와 같은 중요한 사항들이 면밀히 논의되었습니다. 이번 PoC 연구가 성공적으로 완료되면 글로벌 동물의약품 회사는 라이선스 옵션을 행사하여 동물의약품으로서의 추가 개발 및 임상 시험으로 나아갈 수 있는 기회를 얻게 됩니다. RCI001은 반려동물 안구건조증 치료에 있어 새로운 전환점이 될 가능성이 크기 때문에 많은 전문가들의 기대를 모으고 있습니다. 글로벌 동물의약품 회사의 연구와 개발은 반려동물 건강 관리 분야에서 중요한 이정표가 될 것으로 기대됩니다.

루다큐어 중앙연구소, 전자연구노트 도입

중앙연구소는 9월부터 연구업무의 효율성을 제고하고자 전자 연구 노트 시스템을 도입하였습니다. 이번에 도입된 사이버라인의 RNDNOTE는 연구노트 생성, 작성, 변환, 인증 등 전주기를 관리할 수 있으며, 웹 기반에서 전문 에디터와 MS-Office 기능이 적용되어 연구노트 작성과 관리의 편의성을 크게 향상시킬 예정입니다. 이를 통해 연구자들에게 업무 절감과 연구 기록에 소요되는 시간의 최소화를 가능하게 할 것으로 기대됩니다. 또한, 공인된 인증기관의 시점인증을 통해 연구노트의 지적재산에 대한 공신력과 법적 증거력을 확보할 수 있어, 연구의 신뢰성과 법적 보호를 강화하는데 기여할 것으로 보입니다.

The screenshot shows the RNDNOTE software interface. At the top, there's a navigation bar with tabs like 'RNDNOTE', '연구과제', '나의노트', '공람페이지', '페이지첨감', 'WBS관리', 'RDMS', '과제토의', 'N.개시판', '서면노트관리', and a language switcher. Below the navigation bar, there are several sections: '기록자' (Note A1002), '메모노트' (Numerator research), '참여연구과제현황' (Bar chart of current research status), '최근 참여연구과제' (List of recent research projects), and '전체현황' (Pie chart of project distribution). On the right side, there's a 'Language' dropdown menu with options: Korean, English, Japanese, and Chinese. At the bottom, a flowchart titled 'RndNote 기능으로 자동 수행' (Automatically performed by RndNote functions) shows a sequential process: Research Note → Document Creation → Standardization (PDF/A conversion) → Metadata Input → Point-in-time Verification → Final Confirmation.

정부과제 진행 현황

신규 정부과제 현황

예년에 비하여 축소된 R&D연구과제 지원 환경에도 루다큐어는 2024년도에도 꾸준히 정부과제를 수행하고 있습니다. 금번 분기에는 인천테크노파크에서 주관하는 산업혁신기술지원 플랫폼 구축사업(패키지서비스)에 선정되어 건선 동물 모델에서 2가지 선도물질에 대한 제 3자 유효성 검증을 이번달부터 실시할 예정입니다.

올해 마지막 정부과제 도전이라고 볼 수 있는 드림씨아이에스 투자 건과 연계한 하반기 중소벤처기업부의 Scale-up Tips 과제에 도전하며, 우수기업부설연구소 인증을 획득하여 2025년도 ATC+ 사업을 준비하고 있습니다.

다가오는 4분기에는 종료 예정 과제의 미정산금액 집행 및 결과보고 업무를 진행하고, 2025년 신규 정부과제 지원을 준비할 예정입니다.



정부과제 현황표

지원기관	사업명	사업기간	총 정부지원금	비고
중소벤처기업부	글로벌 유니콘 프로젝트 아기유니콘	2024-05-01 ~ 2025-04-30	300,000,000원	수행중
농촌기술진흥원	그린바이오 제품 상용화 지원사업	2024-05-01 ~ 2024-12-31	50,000,000원	
(재)인천테크노파크	K-바이오헬스 지역센터 지원사업	2024-04-01 ~ 2024-10-31	50,000,000원	
(재)인천테크노파크	스케일업 챌린지랩 지원사업	2024-04-01 ~ 2024-11-31	31,000,000원	
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	
(재)인천테크노파크	산업혁신기술지원 플랫폼 구축사업 - 패키지서비스	2024-08-01 ~ 2024-12-31	20,000,000원	신규선정
선정 합산			881,000,000원	
중소벤처기업부	Scale-up Tips	2024-09-01~ 2027-08-31	1,600,000,000원	발표평가 완료
(사)한국산업기술진흥협회	2024년 하반기 우수기업 부설연구소 인증	-	-	발표평가 완료

Series B 투자 유치 가속화

루다큐어는 2024년 3분기에 약 30억 원의 투자 계약을 성공적으로 마쳤습니다. 이번 투자는 시리즈A에 함께 하였던 스마트 CKD 바이오-헬스케어 1호 벤처투자조합에서 약 30억 원의 자금을 추가 투입하였습니다.

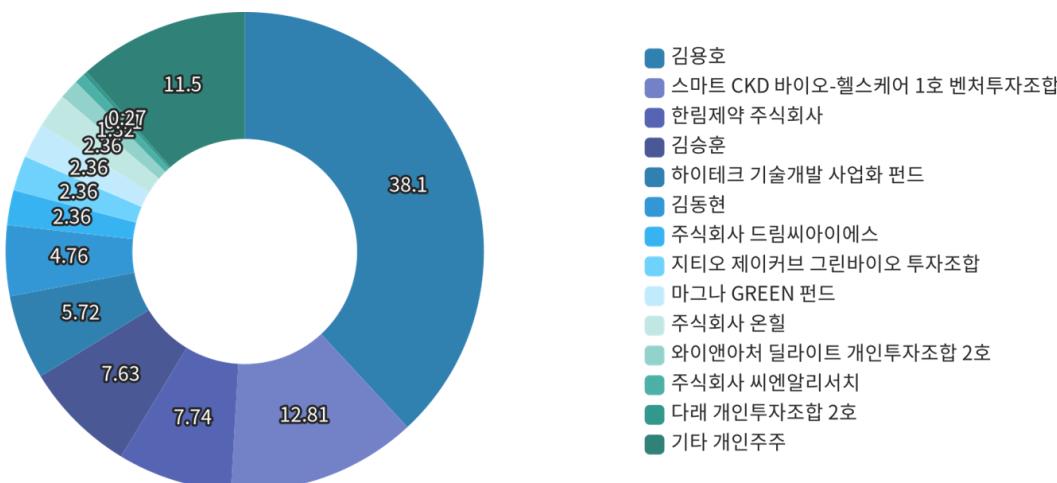
4분기 예상 투자사는 P주식회사와 E주식회사로 각 10억원의 투자를 진행할 계획입니다. 현재 P사는 예비투심 진행 중으로 긍정적인 심사 결과를 기대하며, 좋은 소식을 전할 수 있기를 소망합니다.

각 투자처는 루다큐어의 성장 가능성을 높이 평가하고 혁신적인 연구 개발을 지원하기로 했으며, 이번 투자 유치를 통해 루다큐어는 신약 개발과 임상 시험, 글로벌 시장 진출을 더욱 가속화할 예정입니다. 목표 금액인 110억 원을 유치하기 위하여 여러 투자사들과 지속적으로 논의 중이며, 금년까지 Series B round를 마감할 것으로 예상되고 있습니다.

● 시리즈B 투자 유치 현황

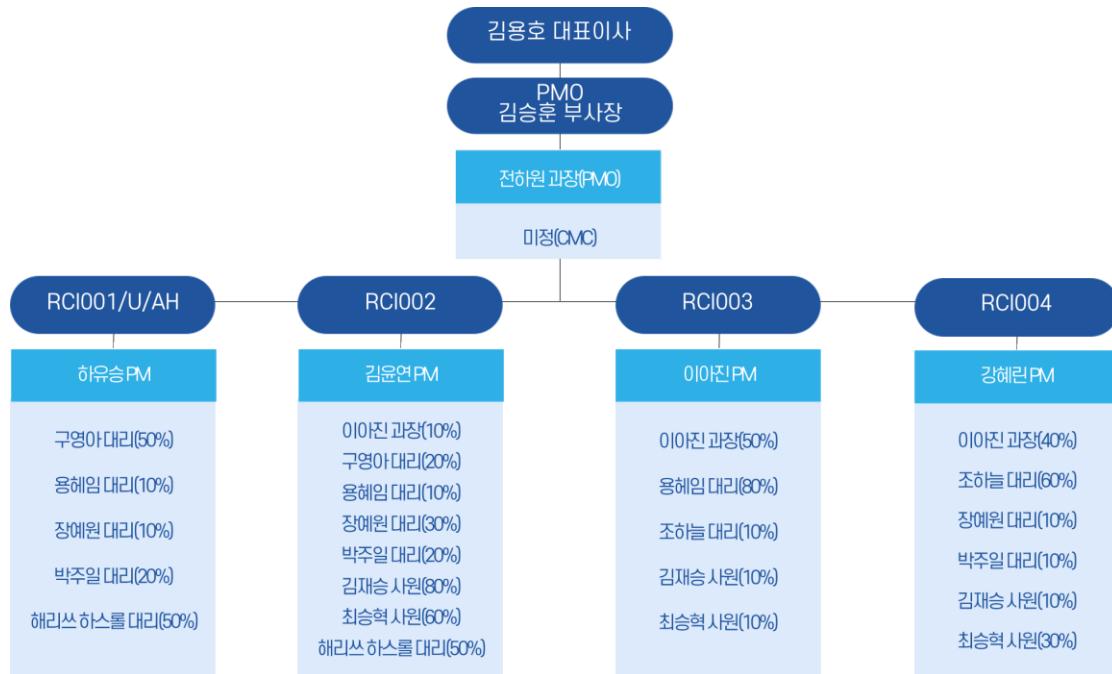
종류	투자계약일	주주명(투자자명)	발행금액
시리즈B	2023-01-13	한림제약 주식회사	1,000,042,944
	2023-05-31	다래 개인투자조합 2호	100,035,124
	2023-12-21	주식회사 씨엔알리서치	300,015,480
	2023-12-22	주식회사 드림씨아이에스	1,000,026,720
	2024-04-05	주식회사 온힐	999,989,400
	2024-04-25	지티오 제이커브 그린바이오 투자조합	1,000,026,720
	2024-04-26	마그나 GREEN 펀드	1,000,026,720
	2024-07-26	스마트 CKD 바이오-헬스케어 1호 벤처투자조합	3,000,005,520
	2024년 10월(예상)	P 주식회사	1,000,026,720
	2024년 12월(예상)	E 주식회사	1,000,026,720
합계			10,400,222,068

● 주주구성



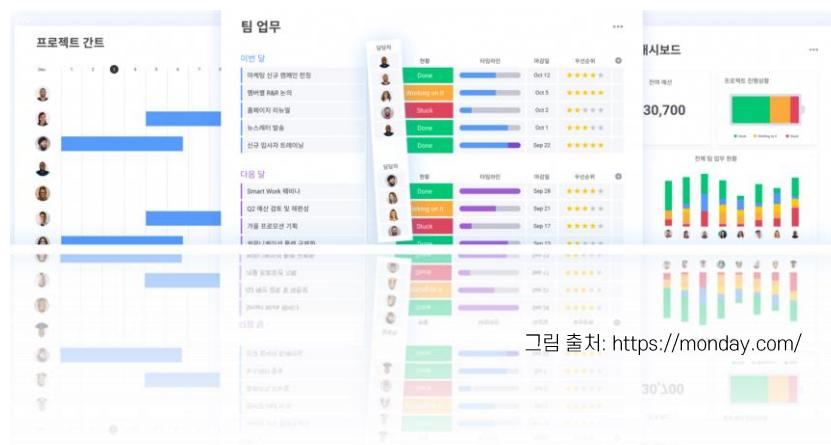
PM 제도 도입

Project Management 제도 도입



루다큐어는 2024년 9월부터 프로젝트 관리 제도를 본격 도입하여 연구개발의 효율성을 높이고, PMO(프로젝트 관리 사무국)를 통해 전체 프로젝트를 통합적으로 관리하게 되었습니다. 각 프로젝트에는 책임자인 PM(Project Manager)이 임명되어 체계적이고 집중적인 연구개발 업무를 진행하며, 이를 통해 리소스 및 시간 관리가 한층 용이해질 것으로 기대됩니다.

또한, 프로젝트 관리 프로그램인 Monday.com 소프트웨어를 활용해 프로젝트 관리의 업무 효율성을 극대화하고, 고부가가치 연구개발 성과를 창출하고자 합니다. PM 제도를 통해 연구개발의 속도와 성과가 가속화될 것으로 보입니다.



[직무 팀장]

IN VITRO: 강혜린 팀장

IN VIVO: 김윤연 팀장

CLINICAL TRIALS: 하유승 실장

PMO: 전하원 팀장

김윤연PM
AMDPROJECT: 구영아 대리(30%)

강혜린PM
독성시험법 개발: 조하늘 대리(20%)
신규스크리닝시험법 개발: 장예원 대리(30%)
CA2+ IMAGING 개발: 박주일 대리(20%)



1. 목표 달성 극대화

- 모든 프로젝트는 명확한 목표와 타임라인을 설정하고,
이를 달성하기 위한 구체적인 계획과 단계를 체계적이며 시각화하여 관리합니다.

2. 자원 관리 최적화

- 프로젝트에 필요한 인력, 예산 등 다양한 자원을 한눈에 파악하고 관리할 수 있습니다.
각 프로젝트에 가장 적합 자원을 적재적소에 배분할 수 있습니다.

3. 위험 관리 및 리스크 최소화

- 프로젝트 진행 중 예상되는 위험 요소들을 사전에 분석하고,
적절한 대응 방안을 마련하고자 합니다.

4. 일정 및 진행 상황 모니터링

- 프로젝트 진행 상황을 Gantt Chart 등 보드를 활용하여 시각화 하여
각 업무 간의 유기화를 진행하고자 합니다.

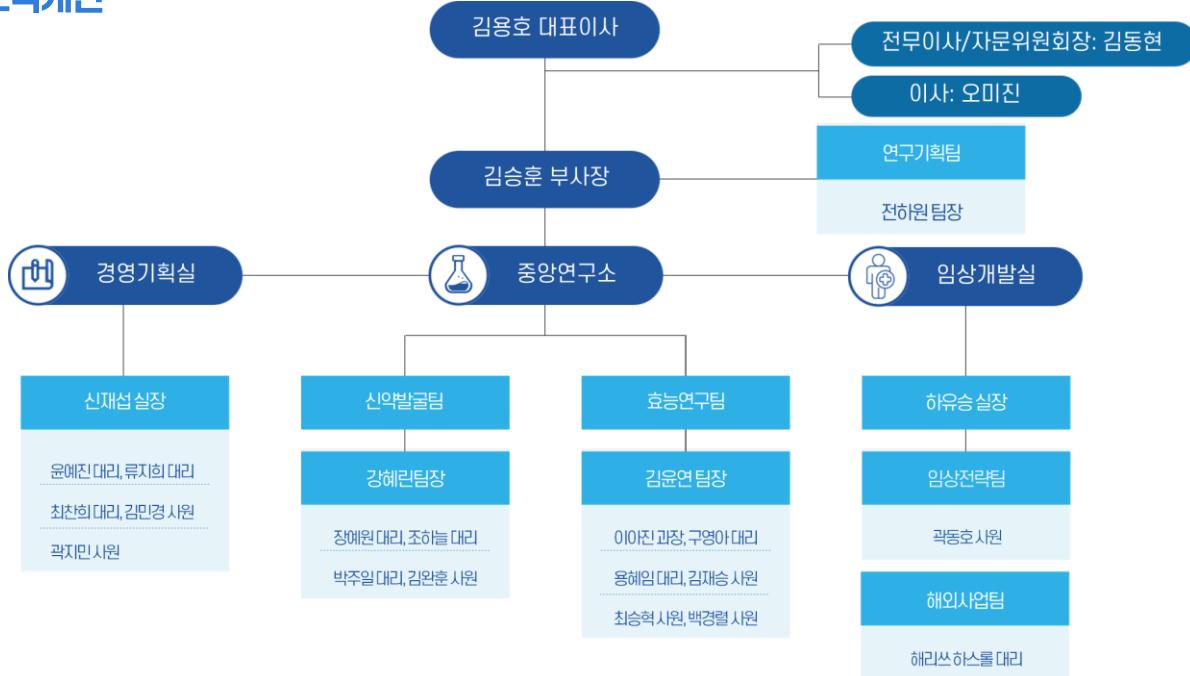
5. 효율적인 의사소통

- 프로젝트 팀 내 모든 구성원들이 동일한 플랫폼에서 소통하고,
진척 상황과 중요한 정보를 공유할 수 있습니다.

6. 성과 측정 및 피드백 제공

- 향후 프로젝트에 필요한 개선점을 쉽게 파악할 수 있습니다.

조직개편



신규 입사자 소개



경영기획실
신재섭 이사/CFO

서강대학교 금융경제학 석사
전) 비엔에이치리서치 CFO
전) 온컨설팅 대표

임상개발실

곽동호 사원

중앙대학교 생명과학과 학사
아주대학교 약학과 석사과정생
전) (주)한국의약연구소 임상사업부



효능연구팀
백경렬 사원

세명대학교 동물보건학과 학사
졸업 예정 ('25.02)

하반기 신입사원 환영회, 열정과 기대 속에 진행



지난 9월 12일, 송도 본사에서는 9월 1일자로 입사한 신재섭 이사, 곽동호 사원, 백경렬 사원의 환영회가 성대하게 열렸습니다. 신입사원 대표로 환영회에 참석한 신재섭 이사는 건배사에서 "루다큐어의 일원이 되어 매우 기쁘다"며, "여기 모인 모든 분들과 함께 IPO까지 열심히 달려보겠다"는 포부를 밝혔습니다.

이번 환영회는 송도 본사와 서울 사무소에서 각각 근무하던 직원들이 한자리에 모여 서로 소통할 수 있는 소중한 기회이기도 했습니다. 신입사원들은 선배/동료들과의 첫 만남에서 앞으로 함께 일할 좋은 동료들을 얻게 되어 기쁘다는 소감을 나누며 화기애애한 분위기를 연출했습니다.

신입사원들은 환영회 이후에도 2주차 면담, 입사 한 달 후 면담, 그리고 3개월 수습 기간 종료 면담 등의 과정을 통해 루다큐어의 일원으로서 적응하고 성장해 나갈 예정입니다.

이번 환영회를 통해 신입사원들은 회사에 빠르게 적응하고 성공적으로 안착할 수 있는 첫걸음을 내디뎠습니다. 그들의 열정적인 모습은 루다큐어의 미래에 대한 기대감을 더욱 높였으며, 활력 넘치는 회사의 분위기를 다시 한번 확인할 수 있는 소중한 자리였습니다.





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

www.rudacure.com