

큐리오시스

FDA 현대화법 3.0 시대에서 머크 파트너십의 의미

FDA 현대화법 3.0 법제화 완료: 구조적 수요가 열린다

오가노이드 시대를 준비하고 있었던 머크

확장스토리는 이제 시작단계, 성장성 논란은 어불성설

FDA 현대화법 3.0 법제화 완료: 구조적 수요가 열린다

지난 7월 20일, FDA Modernization Act 3.0(이하 FDA 현대화법 3.0)법안이 미국 하원 본 회의에서 통과. 현재 대통령 서명만 남아 있는 상태. 이 법안의 핵심은 FDA 규정 전반에서 "동물" 실험 표현을 "비임상" 실험으로 전면 교체하도록 FDA에 1년 내 중간 최종 규칙 발표를 의무화하는 것. 이로 인해 글로벌 헬스케어 기업들은 오가노이드, 오간온칩, AI 기반 모델링 등의 현대화법 관련 인프라 구축 수요가 증가하게 될 것.

오가노이드 시대를 준비하고 있었던 머크

동사는 7월 15일 독일 머크 KGaA의 계열사 EMD 밀리포어와 오가노이드 관찰에 특화된 라이브셀 이미징 장비의 5년간 글로벌 공급계약을 체결. 오가노이드는 3D 구조를 가진 부유 세포 집합체로, 스테이지 무빙 방식의 기존 라이브셀 이미징 장비들은 부유 세포 관찰이 구조적으로 불가능. 플레이트를 고정하고 광학계를 이동하는 방식의 동사의 제품(셀로거)은 오가노이드를 인큐베이터 내부에서 장시간 연속적으로 비침습적으로 모니터링할 수 있음.

머크 KGaA는 이미 '25년 HUB Organoids를 8,300만 유로에 인수하며 오가노이드를 차세대 생물학의 핵심 전략 영역으로 준비하고 있던 상황. 즉, 머크는 HUB Organoids에서 오가노이드 모델을 만들고, 셀로거로 실시간 모니터링하는 워크플로우를 구성할 수 있음. 동사 제품이 GMP 환경에서의 멸균 안정성이 검증된 점도 향후 오가노이드 기반 치료제 생산 공정으로 확장 시 중요한 강점이 될수 있음.

확장스토리는 이제 시작단계, 성장성 논란은 어불성설

동사는 글로벌 생명공학 장비 ODM 사업자로 이미 Revvity(공급제품 3개)와 머크 KGaA(공급제품 1개), 두 곳의 글로벌 기업을 고객사로 확보함. 이미 확보한 고객사에서도 추가 제품 공급계약이 기대되며, 글로벌 T사, L사와도 논의 진행 중. 이 외에도 지난 5월 메디포스트와의 MOU 이후 세포치료제 시장에서도 글로벌 파트너십 기회가 존재함.

최근 코스닥 시장 변동성 확대와 테크섹터로의 수급쏠림 현상으로 동사의 주가가 고점 대비 크게 하락하며 동사의 펀더멘탈까지 우려가 번진 상황. 동사는 지난 '25년 11월에 상장한 초기기업으로 이제 확장스토리가 시작되는 단계일 뿐, 성장성 논란은 어불성설.

또한, 현재 동사의 시가총액은 무상증자 결정에 의한 권리락 효과로 원래 시가총액의 절반 수준으로 표기되고 있음. 무상증자 신주 상장은 오는 8월 10일 예정.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.