



Phathom Pharmaceuticals (PHAT.US)

독점권 이슈로 사라진 시총 1.4조 원, 편더멘탈로 회복 중

- P-CAB 치료제를 팔기 위해 Takeda가 설립한 JV 회사로, 보유 제품은 'Voquezna'
- '23년 11월 출시 이후 처방 건수 빠르게 증가하며 '24년 매출액 \$55M 달성
- 보험 커버리지율 80%, 2Q25 진행될 D2C 캠페인 등으로 저변 확장 이어질 예정

▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('25. 3. 24.): \$6.55
목표주가 컨센서스: \$21.13

▶ 투자의견 컨센서스

매수 88%	보유 13%
--------	--------

Stock Data

산업분류	제약
S&P 500 (3/24)	5,767.57
현재주가/목표주가 (\$)	6.55 / 21.13
52주 최고/최저 (\$)	19.71 / 4.07
시가총액 (백만 \$)	456
유통주식 수 (백만 주)	56
일평균거래량 (3M)	1,114,587

Earnings & Valuation

(백만 \$)	FY23	FY24	FY25E	FY26E
매출액	1	55	164	350
영업이익	-167	-277	-254	-105
OPM(%)	-24,532	-502.2	-155.0	-29.9
순이익	-202	-334	-318	-174
EPS	-3.9	-5.3	-4.3	-2.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	NULL	NULL	-	-
ROE(%)	23.9	22.5	-	-
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0

Performance & Price Trend

주가수익률 (%)	YTD	1M	6M	12M
절대	-19.3	22.7	-62.0	-40.6
S&P Index	-1.9	-3.6	0.6	10.2



자료: 데이터 스트리밍 컨센서스, 키움증권 리서치

인지도 확보를 위한 D2C 캠페인, 적극적인 영업 인력 확충을 통해 빠르게 처방량과 의사 네트워크를 확장 중이다. 월간 미국 처방 건수는 '23년 11월 480 건 → 1Q24 5,560 건 → 4Q24 118,000 건으로 크게 증가했다. 'Voquezna'를 처방한 적이 있는 의료진의 수를 누적으로 보더라도 '23년 11월 260 명 → 1Q24 2,880 명 → 4Q24 17,800 명으로 빠르게 늘어났다.

가이던스: 매출액은 기대치 부합, 영업적자 폭은 기대치 상회

'25년 가이던스는 매출액 \$165M(약 2,419 억 원, YoY +198%)을 제시했다. 이는 매출액 시장 컨센서스 \$163.9M에 부합하는 수준이다. 동사는 '25년 연간 영업비용은 \$360M ~ \$390M(약 5,277 억 원 ~ 5,717 억 원) 수준을 전망하였다. 매출액에서 비용을 차감한 영업이익 가이던스는 -\$195M ~ -\$225M(약 -3,300 억 원 ~ -2,860 억 원)으로, 시장의 기대치인 -\$254M(약 -3,723 억 원)보다 영업적자 폭이 줄어든 수치다. 도매 가격과 실제 판매 가격의 할인율을 나타내는 GTN(Gross To Net) ratio는 '25년에 55~65% 수준으로 제시하여 기존의 전망치 대비 변화는 크지 않았다.

FDA의 독점권 청원 회신 기간은 6월 11일, 꿈은 이뤄질까

작년 11월 9일, 3Q24 실적발표 이후에 주가는 폭락했다. 11/11 일 -22.3%, 11/12 일 -27.3%의 하락폭을 기록하고 '25년 3월까지 -76.9%

떨어지며 시가총액 1.4 조 원이 사라졌다.

주가가 큰 폭으로 하락한 원인은 유일한 파이프라인인 vonoprazan 의 독점권(exclusivity) 기간과 치료 가이드라인 때문이었다.

1) **vonoprazan 독점권**: '32 년까지 위식도 역류 질환 시장에서 유일한 P-CAB 제제로서 독점적인 지위를 생각했던 것이 '30 년으로 줄었기 때문에 시장에 충격이 있었다. 이를 수정해달라는 청원을 FDA에 제기하였고, 회신은 '25년 6월 11일 내로 돌아올 예정이다.

(자세한 내용은 다음 페이지 참고)

2) **치료 가이드라인**: 일반의약품 PPI → 전문의약품 PPI → 전문의 상담 → P-CAB 복용의 가이드라인이 유지되었다.

동사도 vonoprazan 은 1 차 치료제가 아닌 3 차 치료제임을 인식하고 있어 IR 자료에도 소개하고 있다. 또한, PPI 계열을 복용하고 난 후에도 증상이 지속되는 환자들에게만 보험이 적용되고 있어 치료 가이드라인이 유지된 것은 큰 문제가 아니다. 추가적인 매출액 상승 동력이 제한적임을 다시 한 번 확인한 것이지, 목표로 하는 시장의 크기가 줄어든 것이 아니다(=upside 제한, downside 위험 증가 X).

**‘Orange Book’에는 여전히
시장 규모 큰 EE, NERD
적응증 독점권 기간이
‘32년이 아닌 27년으로
명시되어 있어 시장에 충격**

헬리코박터파일로리 적응증보다 시장 규모가 큰 미란성 식도염(EE), 비미란성 식도염(NERD) 적응증에서의 vonoprazan 성분 관련 독점권이 여전히 ‘32년이 아닌 27년으로 명시되어 있어 시장에 충격이 전해졌다. 현재 vonoprazan 성분은 미국에서 단일 10mg 과 20mg 용량의 ‘Voquezna’, 2 제 병용 ‘Voquezna Dual Pak’, 3 제 병용 ‘Voquezna Triple Pak’으로 판매되고 있다. 단일 제형의 매출 비중이 98%를 차지하고 있어 병용 요법보다 단일 품목에 대한 독점권이 향후 시장성을 좌우한다. 또한, 독점권이 보장된 기간에는 애초에 FDA 가 제네릭 ANDA 서류 제출을 받아주지 않거나 접수 후 승인을 내어주지 않기에 오리지널 제품을 취급하는 업체에게는 아주 중요하다.

**대신 물질, 제형 특허가
‘28년~‘30년까지 유효하여
제네릭이 바로 ‘27년 5월에
출시되지는 않을 전망**

다만 독점권이 ‘27년 5월이라고 하여 vonoprazan 의 제네릭이 바로 ‘27년 5월에 출시되지는 않을 전망이다. Vonoprazan 의 미국 물질 특허(특허 번호 7,977,488)는 ‘28년 8월 11일까지, 미국 제형 특허(특허 번호 9,186,411)은 ‘30년 8월 11일까지 보장되어 있기 때문이다. 참고로 물질 특허 만료를 599 일 연장(‘30년 4월 1일까지)해달라는 동사의 요청에 FDA 는 지난 3/10 일 심사를 마쳤고, 현재 결과를 기다리는 중이다.

**QIDP 부여 받은 vonoprazan
GAIN 법에 의해 5년의
독점권 연장이 가능한 상황**

특허와 독점권에 대해서 FDA 가 발간하는 ‘Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations’(일명 ‘Orange Book’)에는 병용 요법이 아닌 vonoprazan 단일 제형에 대해서 여전히 독점권 기간이 ‘27년 5월까지였다. ‘19년 8월에 QIDP(Qualified Infectious Disease Product)를 FDA 로부터 부여 받은 vonoprazan 이기에 GAIN(Generating Antibiotic Incentives Now) 법에 의해 독점권 기간을 5년 더 연장시켜 ‘32년 5월까지 시장 내 독점을 유지할 예정이었다. 이러한 독점권 연장 전략은 IPO 때부터 회사가 인지하고 추진하고 있었다. 아직까지도 ‘Orange Book’에는 vonoprazan 단일 제형 독점권은 ‘27년 5월까지(10mg 저용량 제품 성인 NERD 환자에 한해서는 ‘27년 7월까지)로 적혀있다.

**‘23년 12월 6일부터 문제를
인식한 회사는
‘24년 12월 11일, FDA에
수정 청원 보냈고,
화신은 ‘25년 6월 11일 내로
돌아올 예정**

동사는 ‘23년 12월 26일부터 ‘Orange Book’에 vonoprazan 단일 제형의 독점권 표기가 ‘32년 5월이 아닌 ‘27년 5월로 잘못되어 있음을 인식했다. 꾸준히 내용 업데이트때 오기가 정정되기를 기다렸으나 반영되지 않았고, 이에 회사는 ‘24년 12월 11일, vonoprazan 단일 제형 품목들의 ‘Orange Book’ 독점권 표기를 ‘32년 5월 3일까지 즉시 수정해달라는 내용의 청원을 FDA 에 제출했다. FDA 는 해당 청원에 대해 180 일 내(‘25년 6월 11일까지)로 회신을 해야 하는 의무가 있다. FDA 의 회신은 결론이 바로 나올 수도, 결론에 도달하지 못했는지를 알려주는 잠정적인 답변에 그칠 수도 있다.

Vonoprazan 성분 독점권 기간

제품명	성분	명시된 독점권 보장 기간	NDA 번호
Voquezna	vonoprazan fumarate (10mg)	2027-07-17	N215151
Voquezna	vonoprazan fumarate (20mg)	2027-05-03	N215151
Voquezna Triple Pak	vonoprazan fumarate, amoxicillin, clarithromycin	2032-05-03	N215152
Voquezna Dual Pak	vonoprazan fumarate, amoxicillin	2032-05-03	N215153

자료: FDA, 키움증권 리서치센터

Vonoprazan 물질 특허 및 독점권 타임라인

	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
NCE 독점권			5 월					5 월
물질 특허				8 월		4 월		
제형 특허					8 월			

주) 푸른색은 확정된 기간, 붉은색은 회사가 연장을 추진하고 있는 기간

주2) 물질 특허 번호 7,977,488, 제형 특허 번호 9,186,411

자료: Phathom Pharmaceuticals, FDA, USPTO, 키움증권 리서치센터

Phathom Pharmaceuticals 가 FDA에 보낸 청원 중 결론 부분: “즉시 '32년 5월 3일로 수정할 것”

CONCLUSION

For the reasons set forth above, Phathom respectfully requests that FDA take the following action:

Correct the Orange Book to accurately reflect the statutorily-required 10-year period of NCEE on the VOQUEZNA Orange Book listings, with an expiry date of May 3, 2032.

자료: regulations.gov, 키움증권 리서치센터

180일 내 청원에 응해야 하는 <주요 Q&A>

FDA,

동사는 이에 대한 반영이
되지 않는다면 소송까지 고려

Q. FDA에 제출한 시민 청원(Citizen Petition) 예상 타임라인과 그에 따른 결과 대응 계획은 무엇일지 ?

A. 180일 내로 회신 올 예정. 동사는 해당 분쟁에서 이길 수 있다고 확신하고 있고, 그렇게 되지 않는다면 다음 단계의 액션(법적 소송)을 고려 중.

1Q 매출액 비수기 효과 전망

Q. 연휴 영향, 환자들의 치료 계획 변경, 보험 deductible 초기화 등으로 1분기 매출액이 약화될 것이라 언급했는데, 그 영향은 몇 % 정도 일지 ?

A. 현재 1분기의 2/3 정도 지나온 상황이라 구체적인 수치 언급 어려움.

On-demand 3상은
'25년 중순 이후 결정

Q. 필요시에 먹는 형태의 on-demand 용법 3상은 언제 진행할지 ?

A. '25년 중순까지 기존 'Voquezna' 제품들의 실사용 데이터를 확인하고 난 후에 의사 결정할 예정.

Refill rate 70% 돌파

Q. 기존에 처방 받은 환자들이 재처방받는 refill rate 추이는 어떠한지 ?

A. 4Q24 70% 수준(2Q24 50%, 3Q24 언급 X)으로 고무적임. 환자들이 'Voquezna' 복용을 시작하고 유지하는 형태로도 쓰이고 있어 꾸준한 매출액 발생에 유리함.

처방 의사 수 PCP > GI
현재 처방량 PCP < GI
향후 처방량 전망치 PCP > GI

Q. 현재 'Voquezna' 처방을 진행하는 의사들은 어떠한 분들일지 ?

A. 원래는 vonoprazan 이 위식도 역류 질환 치료 성분이기 때문에 위장 전문의(GI; Gastrointestinal)들이 처방을 진행했음. 최근에는 1차 진료 제공자(PCP; Primary Care Provider)들의 비중이 GI 를 상회했음. 그만큼 D2C 소비자 캠페인 등의 효과가 발휘되고 있는 상황.

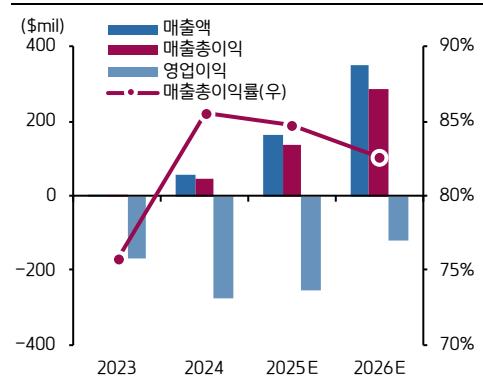
처방하는 의사 수는 PCP 가 GI 보다 많지만, 그들이 작성하는 처방전의 숫자는 아직 GI 가 PCP 보다 더 많음. 시간이 지나면 PCP 처방량도 늘면서 비율이 바뀔 것으로 전망함.

2Q24~4Q24 GTN ratio 57%,
'25년 가이던스 55%~65%

Q. GTN(Gross To Net: 도매가 대비 실판매가 할인율) ratio 는 어느 정도일지 ?

A. 2Q24~4Q24 3 개분기 연속 57% 유지. 보험 deductible 초기화와 보험사 리베이트 추이를 고려하면 '25년에는 55~65% 수준의 GTN ratio 가이던스 범위'를 제시할 수 있음.

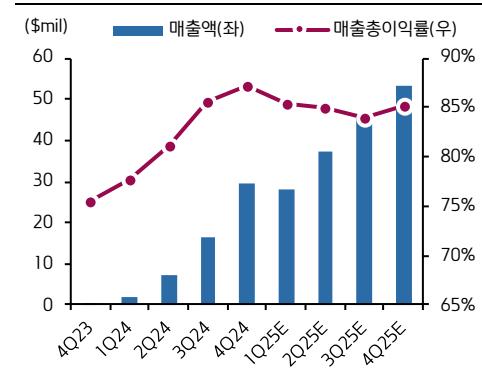
Phathom Pharma 연간 실적 추이 및 전망



주) 전망치는 Bloomberg Consensus

자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

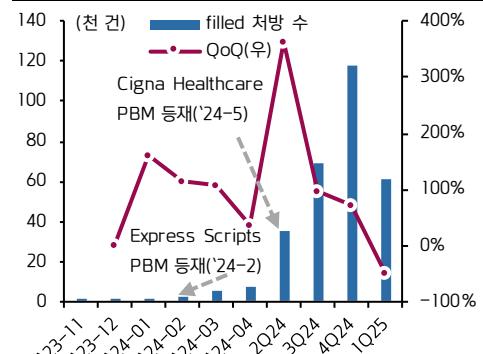
Phathom Pharma 분기 실적 추이 및 전망



주) 전망치는 Bloomberg Consensus

자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

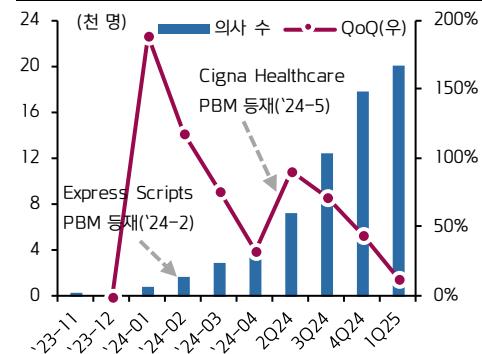
Vonoprazan 월간 filled 미국 처방 추이



주) 1Q25는 1/1 ~ 2/21일 데이터

자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

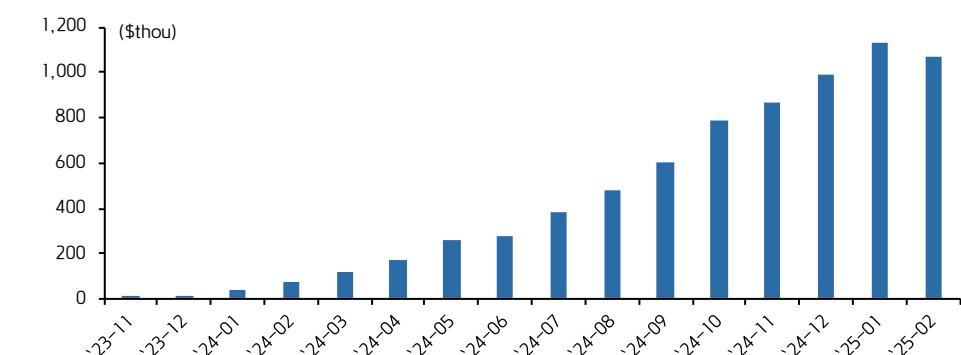
Vonoprazan 월간 누적 처방 제공자 수 추이



주) 1Q25는 1/1 ~ 2/21일 데이터

자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

Vonoprazan 월간 미국 WAC 처방 데이터



자료: Symphony Health, 키움증권 리서치센터

미국 위식도 역류 질환 시장 환자 분류

위식도역류 질환 구분	미란성 식도염	비미란성 식도염
연간 환자 수	2,000 만 명	4,500 만 명
성인 환자 수	1,700 만 명	3,800 만 명
진단 받은 환자 수	900 만 명	1,900 만 명
약 복용 중인 환자 수	700만 명	1,500만 명

자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

'Voquezna' 미국 용법

번호	적용증	투여 기간	1 일 투여량
1	미란성 위식도역류질환 (GERD: EE)	8 주	20mg 1 정씩 1 회
2	1 번에서 치료 후 유지요법	최대 6 개월	10mg 1 정씩 1 회
3	비미란성 위식도역류질환 (NERD)	4 주	10mg 1 정씩 1 회
4	헬리코박터파일로리 (H. pylori) 3 제 병용	14 일	20mg 1 정씩 2 회
5	헬리코박터파일로리 (H. pylori) 2 제 병용	14 일	20mg 1 정씩 3 회

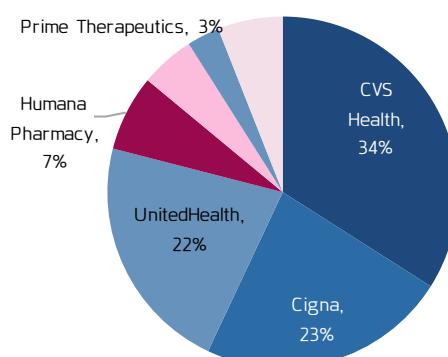
주) 헬리코박터파일로리 적응증의 경우 1회 투여시 아목시실린 1g(2제 병용의 경우 제외), 클라리트로마이신 500mg(2제 병용의 경우 1,000mg)와의 병용 투여를 통해 제균요법 치료가 필요함
자료: FDA, 키움증권 리서치센터

Vonoprazan 미국 관련 주요 연혁

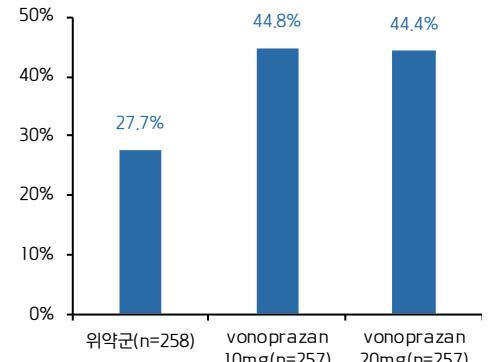
시기	내용
2019-08	- 헬리코박터파일로리 대상 vonoprazan 병용 요법 FDA로부터 QIDP(인증된 감염병 치료제) 지정 획득
2022-05	- 'Voquezna Dual Pak', 'Voquezna Triple Pak' 헬리코박터파일로리 적응증 허가 획득
2023-01	- 'Voquezna' 비미란성 식도염 3 상 'PHALCON-NERD-301' study 성공적인 탑라인 결과 발표
2023-11	- 'Voquezna' 미란성 식도염 적응증 허가 획득
2024-02	- 'Voquezna' 미란성 식도염 적응증 Express Scripts National Formularies 등재
2024-03	- 'Voquezna' D2C 마케팅 캠페인 시작
2024-05	- 'Voquezna' Cigna Healthcare Formulary 등재
2024-07	- 'Voquezna' 비미란성 식도염 적응증 허가 획득
2024-07	- 'Voquezna' CVS Caremark National Formularies 등재
2024-12	- 'Voquezna' Orange Book 특허 등재 정정 청원 제기 (250611 내로 FDA 회신 있을 예정)

자료: sec.gov, Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

미국 PBM 시장 점유율 현황(2023년)

주) 푸른 계열은 'Voquezna' 관련 보험 커버리지 개시한 보험사
자료: Drug Channels, 키움증권 리서치센터

PHALCON-NERD-301 3상 주요 결과

주) 1차 평가지표는 4주 중 24시간 동안 속쓰림 없었던 날의 평균 비율
자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

PHALCON-NERD-301 3상 안전성 지표 결과

	위약군 (n=256)	vonoprazan 10mg(n=259)	vonoprazan 20mg(n=257)
복통	0.8%	1.5%	2.3%
변비	0.8%	2.3%	0.8%
설사	1.2%	2.3%	0.4%
메스꺼움	0.4%	2.3%	3.1%

자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

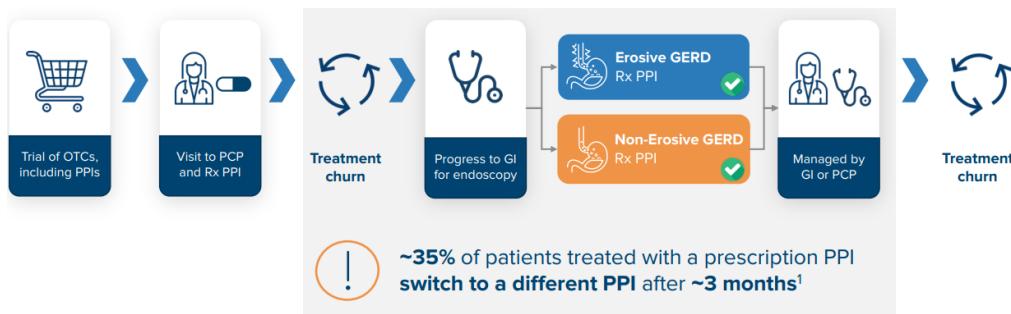
PHALCON-NERD-301 3상 안전성 지표 결과

	위약군→ vonoprazan 10mg (n=118)	위약군→ vonoprazan 20mg (n=121)	vonoprazan 10mg(n=248)	vonoprazan 20mg(n=236)
상기도감염	1.7%	0.8%	4.8%	2.1%
축농증	1.7%	1.7%	3.2%	1.3%
독감	3.4%	1.7%	2.0%	1.3%
요로감염증	1.7%	0.0%	2.0%	2.5%
비인두염	1.7%	0.0%	0.0%	2.1%
위장염	1.7%	0.8%	0.4%	2.1%
메스꺼움	0.8%	0.8%	1.2%	2.1%

자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

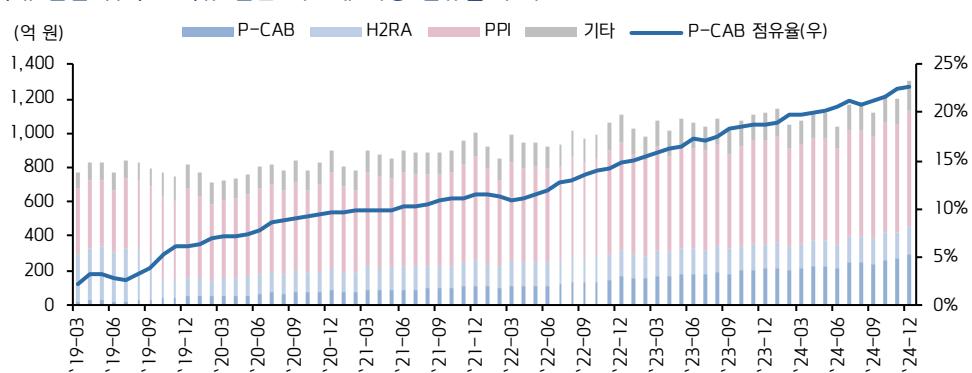
일반적인 위식도 역류 질환 치료(일반의약품 PPI ▶ 전문 처방 PPI ▶ 전문의 방문 후 P-CAB)

Erosive & Non-Erosive GERD patient journeys are similar; both include multiple lines of PPI therapy



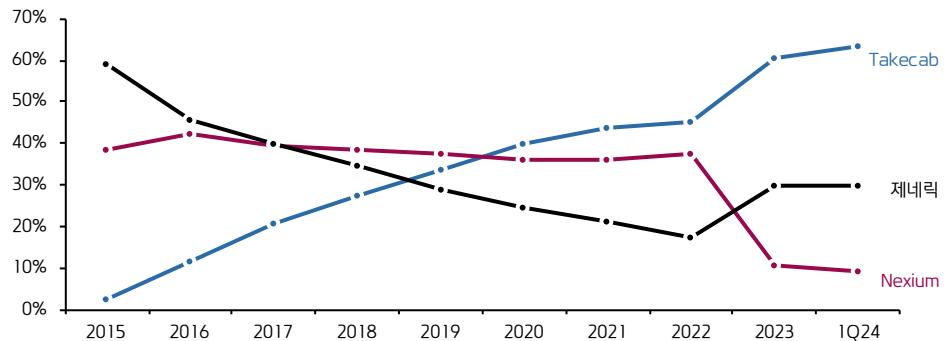
자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

국내 월별 위식도 역류 질환 치료제 시장 점유율 추이



자료: UBIST, 키움증권 리서치센터

일본 위식도 역류 질환 치료제 시장 점유율 추이



주) 매출액 기준

자료: Phathom Pharmaceuticals, 키움증권 리서치센터

Phathom Pharmaceuticals 시가총액 추이 분석



자료: Phathom Pharmaceuticals, 언론보도, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일제의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.