



Phathom Pharmaceuticals (PHAT.US)

항로를 바꾼 선장, 난파선을 구조할 수 있을까

- P-CAB 치료제를 팔기 위해 Takeda가 설립한 JV 회사로, 보유 제품은 'Voquezna'
- 처방량 증가 주춤히 시장 기대치 하회한 실적, 주가 -21.7% 급락
- CEO 변경, 비용 축소, EoE 2상 연기 등으로 회사의 사업 전략이 바뀌는 중

주춤한 처방량 증가, 실적 시장 기대치 하회하며 주가 -22%

1Q25 실적은 매출액 \$28.5M(약 410 억 원, YoY +1391.6%), 매출총이익 \$24.8M(약 356 억 원, YoY +1568.6%, GPM 86.9%), 영업이익 -\$78.9M(약 -1,134 억 원, YoY 적자, OPM -276.5%), 조정 당기순이익 -\$77.1M(약 -1,108 억 원, YoY 적자, NPM -270.3%)을 기록했다. 매출액 컨센서스 \$29.0M을 -1.7% 하회하며 주가는 -21.7% 하락하였다. 1Q25 GTN 할인율은 53%로 4Q24 보다 개선된 모습을 보였고, '25년 55%~65%의 GTN 가이던스를 유지했다.

단일 파이프라인 'Voquezna'의 미국 처방 건수는 1Q24 5,560 건 → 4Q24 118,000 건 → 1Q25 127,000 건으로 증가하였으나 시장의 기대치에 미치지 못했다. 회사가 3월에 언급한 것처럼 연초 보험 계획 초기화, 긴 연휴 기간, 비수기 효과 등으로 인해 처방량이 크게 늘지 못했다. 처방 의료진 수는 1Q24 2,880 명 → 4Q24 17,800 명 → 1Q25 23,600 명으로 꾸준히 증가 추세를 이어갔다.

비용 절감 위한 사업 전략 변경, D2C 광고 축소, EoE 2상 연기

지난 4월 1일, 일신상의 이유로 전임 CEO Terrie Curran이 물러나고, Steven Basta가 신규 CEO로 임명되었다. 'Ultherapy'로 유명한 Merz Aesthetics, 항감염제 치료제 개발사 SaNOtize 등에서 CEO를 역임한 바 있는 그는 회사의 사업 전략을 바꾸기 시작했다. 세부적인 내용으로는 인력 6% 감소, D2C 광고비 축소, 일부 임상(EoE) 2상 연기 등이 있다. 이러한 방안들을 통해 외형 성장을 유지하고, 4Q25에는 주식 보상 비용을 제외한 영업 비용을 \$55M 이하로 낮추겠다고 밝혔다. 이러한 과정을 거치고 '26년에는 주식 보상 비용을 제외하고 영업이익을 흑자로 전환시킨다는 계획을 발표하였다.

독점권 관련 FDA의 회신까지 1달 남았다

오는 6월 8일, 동사가 제기한 청원에 대해서 FDA는 회신할 의무가 있다. 회사는 독점권 연장 승인, 거절, 판결 지연 등의 3 가지 결과 후보군이 있다고 언급했다.

▶ 현재주가 / 목표주가 컨센서스

현재주가('25. 5. 1.): \$3.36
목표주가 컨센서스: \$20.88

▶ 투자의견 컨센서스

매수	보유
88%	13%

Stock Data

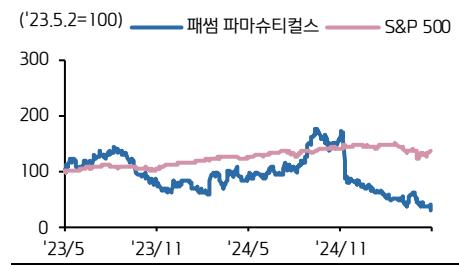
산업분류	제약
S&P 500 (5/1)	5,604.14
현재주가/목표주가 (\$)	3.36 / 20.88
52주 최고/최저 (\$)	19.71 / 3.07
시가총액 (백만 \$)	234
유통주식 수 (백만 주)	56
일평균거래량 (3M)	1,267,475

Earnings & Valuation

(백만 \$)	FY23	FY24	FY25E	FY26E
매출액	1	55	162	346
영업이익	-167	-277	-231	-103
OPM(%)	-	-502.2	-143.1	-29.7
순이익	-202	-334	-297	-134
EPS	-3.9	-5.3	-4.1	-1.6
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	-58.6	-34.4	-81.6	-63.7
S&P Index	-4.7	-0.5	-2.2	11.7



자료: 데이터 스트리밍 컨센서스, 키움증권 리서치

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

**청원 문제 없는 상황,
만약 지연된다면 어떠한
행동을 취할 필요 생김**

〈주요 Q&A〉

Q. FDA에 제기한 청원이 동사 전략에 미칠 영향은? 만약에 결론이 나지 않고 판단이 지연된다면 동사는 어떻게 대응할 예정일지?

A. 당사가 제기한 청원에 다른 문제가 생길 여지는 없음.

만약 FDA가 시간이 더 필요하다고 말하며 결론을 내리지 않으면 당사는 액션을 취할 필요가 있음. 대신 현재 심리가 진행되고 있는 상황에서 해당 행동이 어떤 것임을 말하지는 않겠음.

**새로운 인사들이 정책의 최종
권한을 가지게 되었으나
청원 일부 실무진은 그대로**

Q. 인력 구조조정에 따른 FDA 담당자 변경 등 청원에 대한 변수 없을지?

A. 고위급 인사는 모두 새로운 행정부 인사들로 바뀌었음. 정책 관련 최종 결정과 책임을 새로운 사람들이 맡게 될 것. 대신 일부 조직에서는 당사의 청원을 검토하던 실무진이 여전히 남아 있음.

매출액 가이던스 유지

Q. '25년 매출액 \$165M 수준 달성 가능할지?

A. 매출액 가이던스 별도로 수정하지 않음. 현재 시장 컨센서스 수준은 합리적인 수준이라고 보고 있음.

**D2C 프로그램 영향 별로,
현장에서 밸로 뛰는 영업에
초점 맞춰서 매출액 증대 목표**

Q. D2C 광고가 처방량 증가에 어떠한 영향을 주었을지?

A. D2C 프로그램은 집행하는 비용에 비해 신규 처방량을 많이 이끌어내지 못했음. 소비자나 의료진들에게 인지도가 많지 않은 상황에서 하는 프로모션은 실제 처방으로 전환되기 어려웠음.

실제로 매출액을 증대시키는 것은 현장에서의 영업(field sales)이었음. 그래서 당사의 영업 인력들을 실제로 의사들을 만날 수 있게끔 하는 데에 총력을 기울일 예정.

영업 인력 구조조정 X,

Q. 영업 인력 수는 그대로 유지하면, 1 차 의료 제공자(PCP)들을 우선시 할지, 아니면

**향후 균형 잡힌 영업 전략
전개할 예정**

소화기학과 전문의들을 중심으로 영업을 전개할지?

A. 영업 인력에 대해서는 구조조정하지 않았으므로 당사의 영업력에 변화는 없음.

현재 인력을 어떻게 분배하느냐가 중요하고, 일반의든 전문의든 한 쪽만 신경 쓰는 것이 아님. 상담 빈도, 성장 전략 등 균형 잡힌 전략을 검토하고 있음.

이미 대부분의 소화기 전문의들은 ‘Voquezna’ 처방 시작하였고, 이들의 50% 이상을 실제 처방전 작성자로 이끌어냈음. 물론 의사 1명당 처방량을 늘리는 형태로 Q를 증대시킬 여지는 남아 있음.

**GTN 할인율 1Q25 53%,
'25년 55%~65% 전망치 유지**

Q. 2H25 GTN 할인율 어느 정도로 보면 좋을지?

A. 1Q25 53%로 개선되는 모습 있었음. '25년 GTN 할인율 가이던스를 55%~65%로 유지함.

**청원 관련 FDA로부터 따로
들은 소식 없음**

**Q. FDA에서 반드시 지켜야 하는 PDUFA 일정이나 다른 규제 업데이트 기한을
지키지 못하거나 지연시키는 일들이 많아지기 시작했음. 이에 대한 불확실성은 동사의
청원 리뷰에 영향이 있을지?**

A. 청원 결과 관련해서 따로 FDA에게 들은 내용은 없음. 다만 FDA 인력이 많이 바뀌었기 때문에 정해진 일정인 6월 8일 내로 회신을 하지 못할 가능성도 있음. 정확하게 당사가 일정이 준수될지 아닐지 코멘트하기 어려움.

**소아 대상 임상은 EoE 2상과
함께 지연됨**

Q. 소아 대상 임상은 어떻게 진행될지?

A. 소아 대상 임상은 호산성 식도염(EoE: Eosinophilic Esophagitis) 2상과 연계되어 있는데, 비용 절감과 더불어 청원 결과 이후로 EoE 2상 의사 결정을 미루었기 때문에 현재로서는 불확실함. 그리고 아직 EoE 2상 환자 등록도 시작하기 전이었기 때문에 임상 시험 자체를 중단한 것이 아니라 지금이 임상을 미루는 것이 적합하다는 판단이었음.

**관세 영향 없음,
API는 충분한 재고 확보,
완제품은 미국 현지 제조**

**Q. 관세가 영업에 미치는 영향은? 원료의약품(API)과 완제품 모두 미국에서 제조되는
것이 맞을지?**

A. 관세로 인한 영향 없음. 원료의약품(API)는 해외에서 제조되지만, 이미 충분한 재고를 확보하였음. 완제품은 미국 영토 내에서 생산되기에 이와 관련된 관세는 부과되지 않음. 시간이 지나서 API를 추가로 수입할 때 관세가 있다면 영향이 있겠으나 전체 비용에서 비중이 작아 재무제표에 큰 영향 미치지 않을 것.

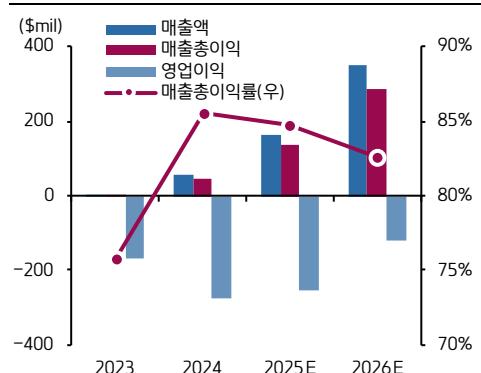
**시간이 지나 API를 수입해도
재무제표에 미치는 영향 작음**

‘케이캡’ 미국 출시는 오히려 시장 저변을 확대시키는 긍정적인 모멘텀

Q. 경쟁사인 Sebela Pharmaceuticals 가 우수한 미국 3 상 결과를 발표하였는데, 향후 출시 경쟁 구도와 ‘Voquezna’만의 차별점은 무엇일지?

A. 경쟁사의 P-CAB 계열 의약품 출시는 시장 카테고리 확장에 기여할 것으로 봄. 의사들이 P-CAB 제제에 대한 인식이 좋아지면서 시장 파이 자체가 성장할 수 있음. 또한, ‘Voquezna’는 first-in-class 로 시장에서 가장 오래된 제품이라는 강점이 있음. 연구개발 측면에서의 차별점은 현재 분석을 진행 중.

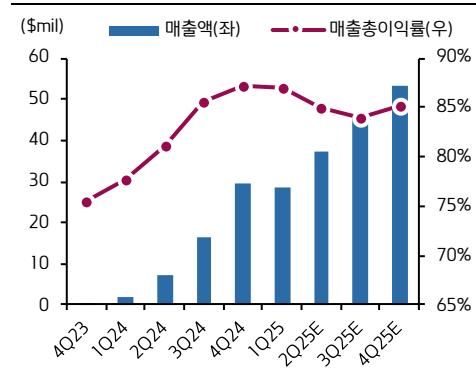
Phathom Pharma 연간 실적 추이 및 전망



주) 전망치는 Bloomberg Consensus

자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

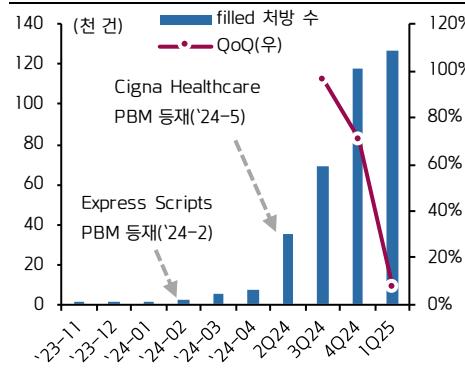
Phathom Pharma 분기 실적 추이 및 전망



주) 전망치는 Bloomberg Consensus

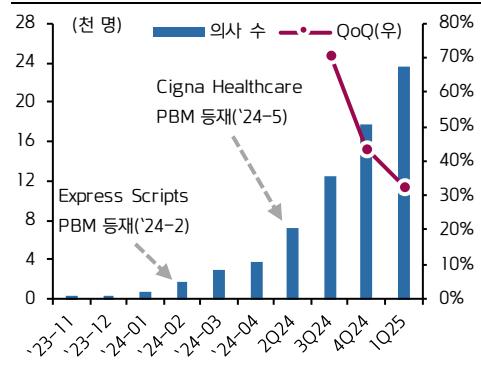
자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

Vonoprazan 월간 filled 미국 처방 추이



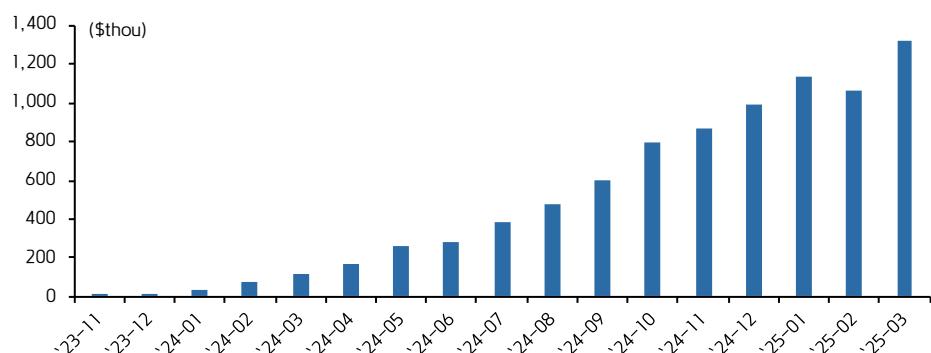
자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

Vonoprazan 월간 누적 처방 제공자 수 추이



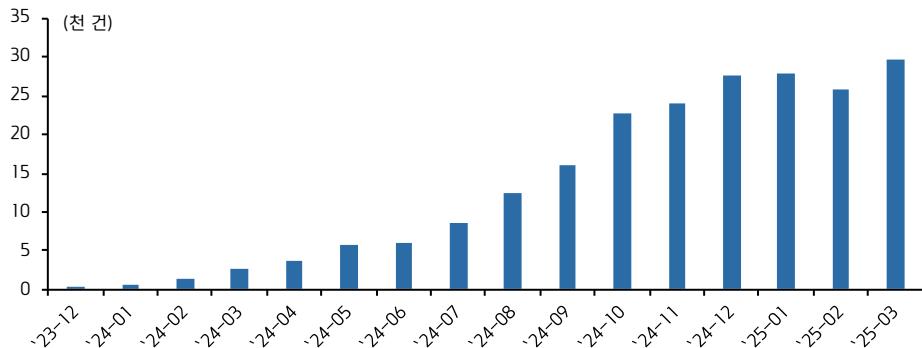
자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

Vonoprazan 월간 미국 WAC 처방 데이터



자료: Symphony Health, 키움증권 리서치센터

Vonoprazan 월간 미국 소매 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	700 만 명	1,500 만 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

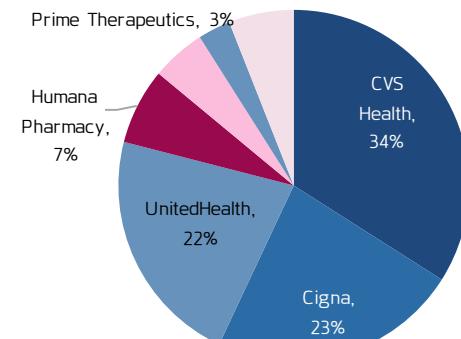
주) 헬리코박터파일로리 적응증의 경우 1회 투여시 아목시실린 1g(2제 병용의 경우 제외), 클래리트로마이신 500mg(2제 병용의 경우 1,000mg)와의 병용 투여를 통해 제균요법 치료가 필요함
자료: FDA, 키움증권 리서치센터

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 (250608 내로 FDA 회신 있을 예정)

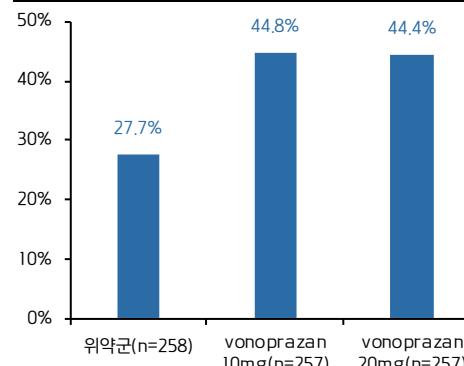
자료: sec.gov, Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

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 평가표는 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

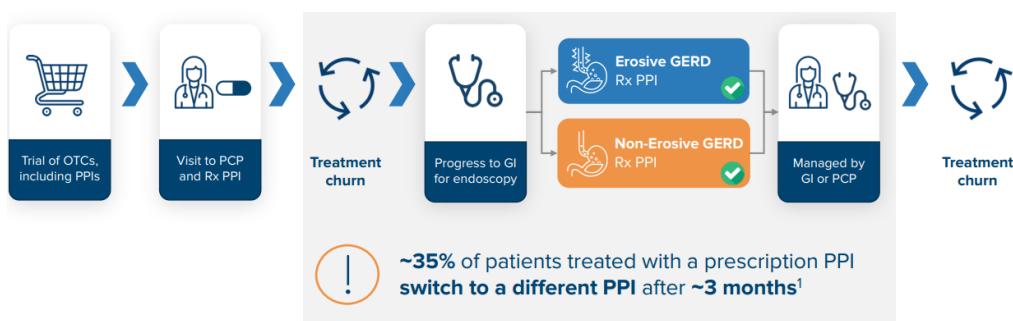
PHALCON-NERD-301 3상 안전성 지표 결과

	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

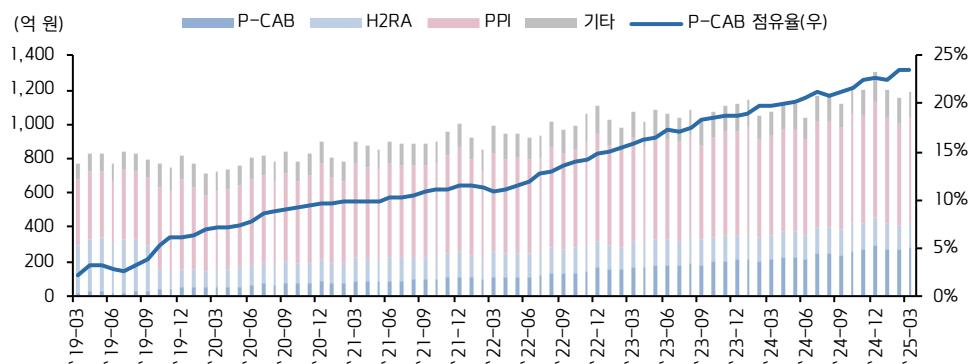
일반적인 위식도 역류 질환 치료(일반의약품 PPI ▶ 전문 처방 PPI ▶ 전문의 방문 후 P-CAB)

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



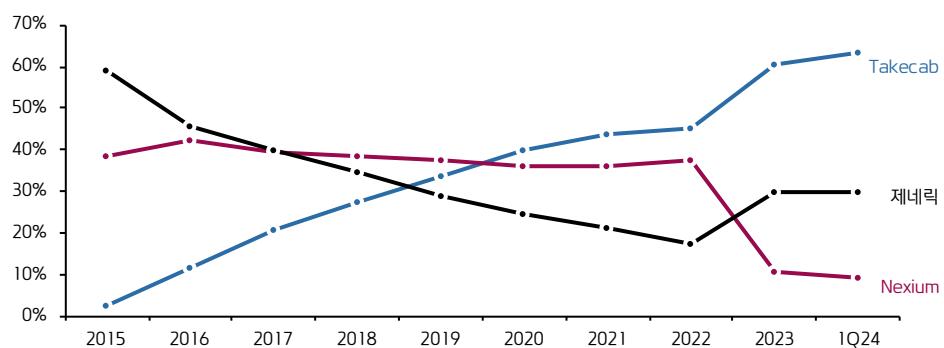
자료: Phathom Pharma, 키움증권 리서치센터

국내 월별 위식도 역류 질환 치료제 시장 점유율 추이



자료: UBIST, 키움증권 리서치센터

일본 위식도 역류 질환 치료제 시장 점유율 추이



주) 매출액 기준

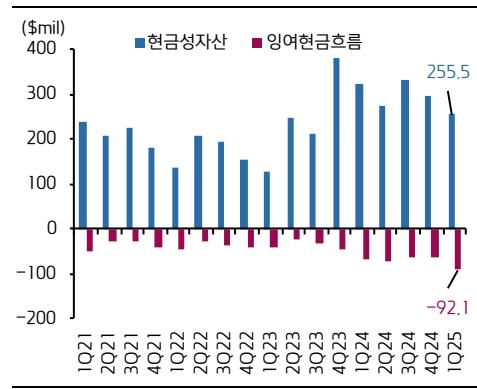
자료: Phathom Pharmaceuticals, 키움증권 리서치센터

Phathom Pharmaceuticals 시가총액 추이 분석



자료: Phathom Pharmaceuticals, 언론보도, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Phathom Pharma 현금성자산, FCF 추이



자료: Phathom Pharmaceuticals, 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.