

Current Status of The U.S. Business

米国事業の現状について



Partners in Health Since 1919

Rusty Field – President & CEO
Upsher-Smith Laboratories, LLC

Nov 11, 2020

U.S. Market Trends

米国市場動向

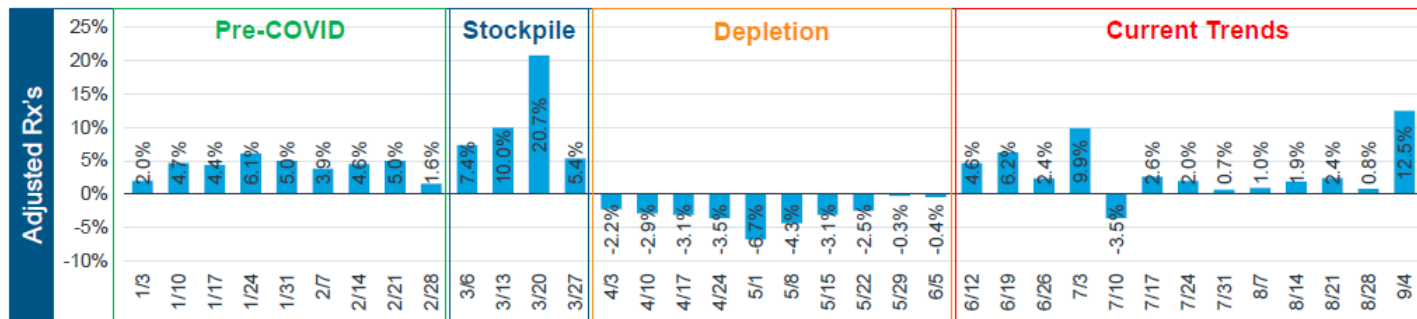
COVID-19 Business Impacts

(新型コロナウイルス感染症による影響)

For the entire U.S. pharmaceutical market, wholesaler stockpiling in March led to lower purchasing through much of 1Q FY2020; Purchasing levels were still not at pre-COVID-19 levels through much of Q2 FY2020.

米国での医薬品市場全体において、1Qでは今年3月の卸による在庫の積み上げによって購入量が減少。
2Qの大部分においてもCOVID-19以前の水準にはいまだ戻っていない。

Combined Retail & Mail Rx Trends – YoY Growth by Week



Note: Adjusted Rx adjusts 90-day Rx to 30-day Rx equivalents

Data Source: IQVIA Xponent®



Total Retail & Mail – YoY Growth by Week

Acute Pharmaceutical Performance

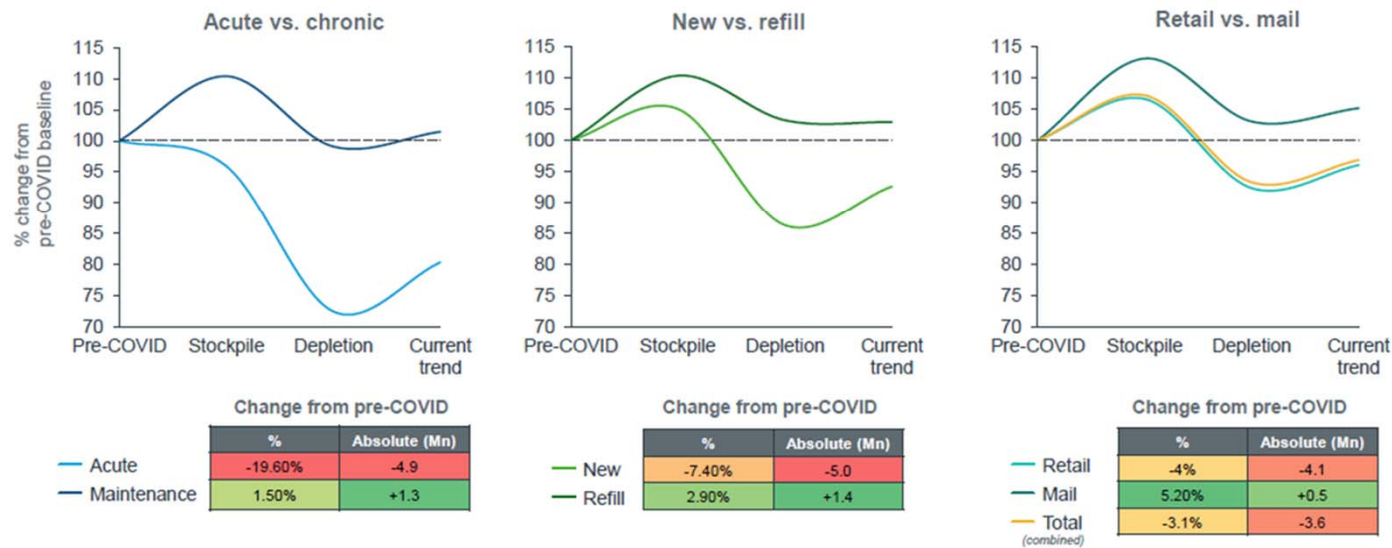
(急性疾患向け医薬品のパフォーマンス)

Zembrace performance and our Tosymra launch were significantly impacted by COVID-19 as acute prescriptions declined due to patient and physician transition to a remote servicing model

COVID-19により、患者の通院スタイルがオンライン診療モデルへと移行したため急性疾患向けの処方せん枚数が減少
ゼンブレースの売上とトシムラの発売からの立ち上げに大きな影響

Acute, new and retail scripts are slowly recovering from a dramatic hit from COVID

Most are unlikely to be the new normal, with the expectation of mail segment retaining share



Source: IQVIA NPA

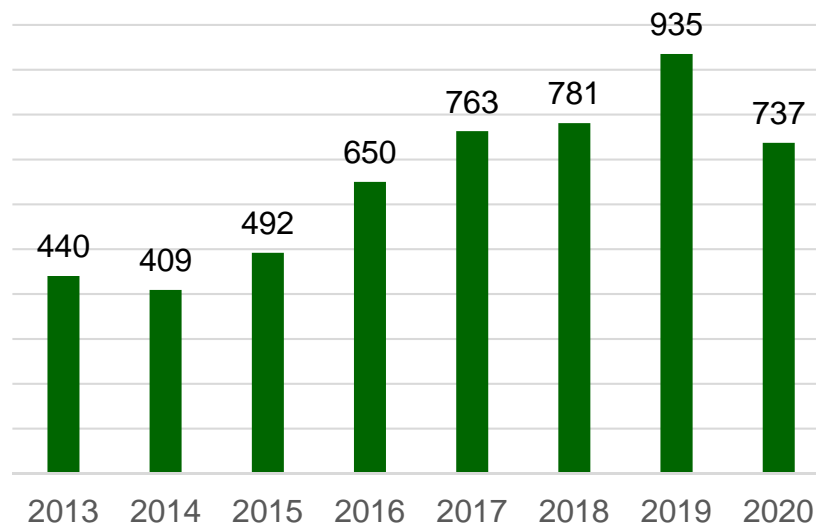
FDA ANDA Activity

(FDAのANDA承認状況)

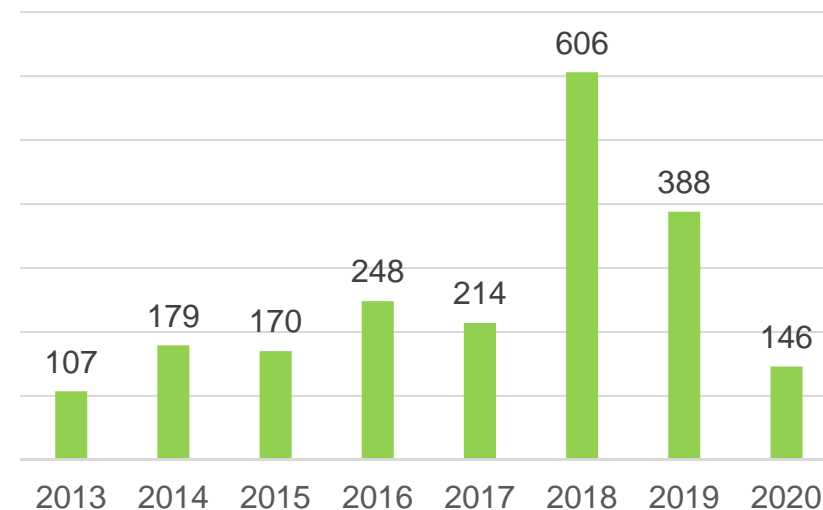
The FDA approved 737 new ANDA products in their FY2020 (Oct 19-Sep 20), down from the record 935 approvals in FY2019. ANDA withdrawn peaked in FY2018 and have declined in the past two years.

FDAは2020年度（2019年10月～2020年9月）に、2019年度の過去最高の935の承認を下回る737のANDAを承認。
撤回されたANDA数は、2018年がピークで、過去2年間は減少傾向にある。

ANDA Approvals



Approved ANDAs Withdrawn



Source: US FDA

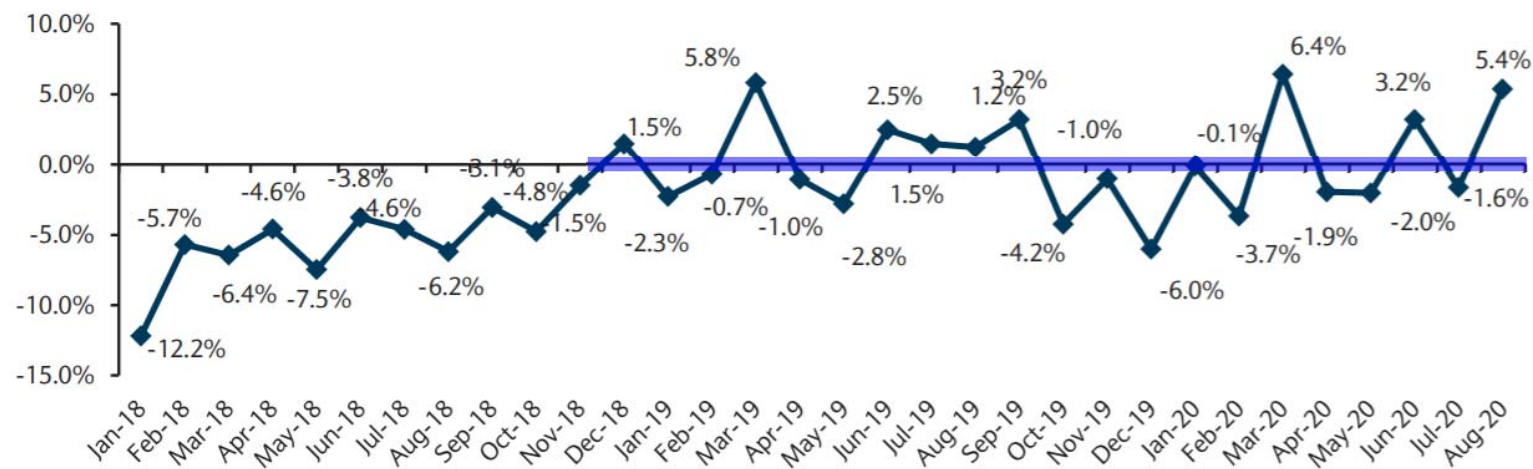
Generic Price Trends

(ジェネリック医薬品価格動向)

Year-over-year Generic price changes have leveled off close to 0% in 2019 and 2020. Oral solid and topical products have performed better than injectables during this period.

2019年および2020年におけるジェネリック医薬品の価格は前年と比較するとフラットで推移。
経口固形剤および外用剤は、同期間では注射剤よりも高いレベルで推移。

Generic Price Per Rx
Yr/Yr % Change



Source = IQVIA: Barclay's Bank Research Sep 30, 2020

USL Strategy

USLの戦略

Company Strategy (企業戦略)

Upsher-Smith will drive sustainable long-term growth as a specialty generic company focused on generics and small brands that leverage our unique commercial capabilities

USLは、スペシャリティ・ジェネリック医薬品企業として、ジェネリック医薬品と独自の販売力を活かせる小規模のブランド薬にフォーカスし、持続的で長期に亘る成長を推進

Generics

- Diversify and broaden USL generic portfolio with a focus on differentiated products and Keystone manufacturing

差別化した製品と新工場での製造に焦点を当てたジェネリック医薬品ポートフォリオの多様化と拡大

- Leverage authorized generic (AG) opportunities for USL Brands

USLブランド薬のAGを自ら販売する機会の活用

- Continue to build our reputation as a trusted supplier to our customers

顧客に信頼されるサプライヤーとしての評判の継続的確立

Small Brands

Specialty Branded Generics

Leverage our brand commercial capabilities and alternative distribution strategies to drive growth via unique specialty and/or branded generic opportunities

USLが持つブランド薬の販売力やその他の販売戦略を活かして特徴のあるスペシャリティまたはブランドジェネリックでの成長を推進

505(b)(2)

Build our small brand portfolio, expanding CNS focus to include Parkinson's Disease, MS, ALS to maximize our existing branded commercial capabilities and leverage Sawai's expansion into orphan NCE

既存のブランド薬販売力を最大化すべくCNS領域の注力領域を拡大（パーキンソン病、MS(多発性硬化症)、ALS(筋萎縮性側索硬化症等を検討)し、小規模のブランド薬のポートフォリオを確立。サワイで開発中のオーファンドラッグ(NCE)の活用

Brand Acquisition Strategic Focus

(ブランド薬買収の戦略的注力領域)

We will target adding our next significant new brand in H2 FY2021. We will also target adding niche micro-market (< 200 call point) small brands/branded generics as our commercial capacity can handle these products without disrupting our larger brand launches or ongoing detailing.

2021年度下期に次の重要なブランド薬の新製品の追加を目指す。それに加え、大型のブランド薬の上市や現在行っているディテール活動を妨げることなく取扱い可能な、ニッチで規模の小さい市場（対象先処方元200未満）向けのブランド薬またはブランドジェネリック医薬品の追加を目指す。

Qudexy (Topiramate ER)

Vigadrone (Vigabatrin Powder)

Zembrace (Sumatriptan Injection)

Tosymra (Sumatriptan Nasal Spray)

Next Specialty Branded
Generic

Next Promoted
Brand

On-Market Products 上市済み製品
New Acquisitions 買収を通じた獲得

2019

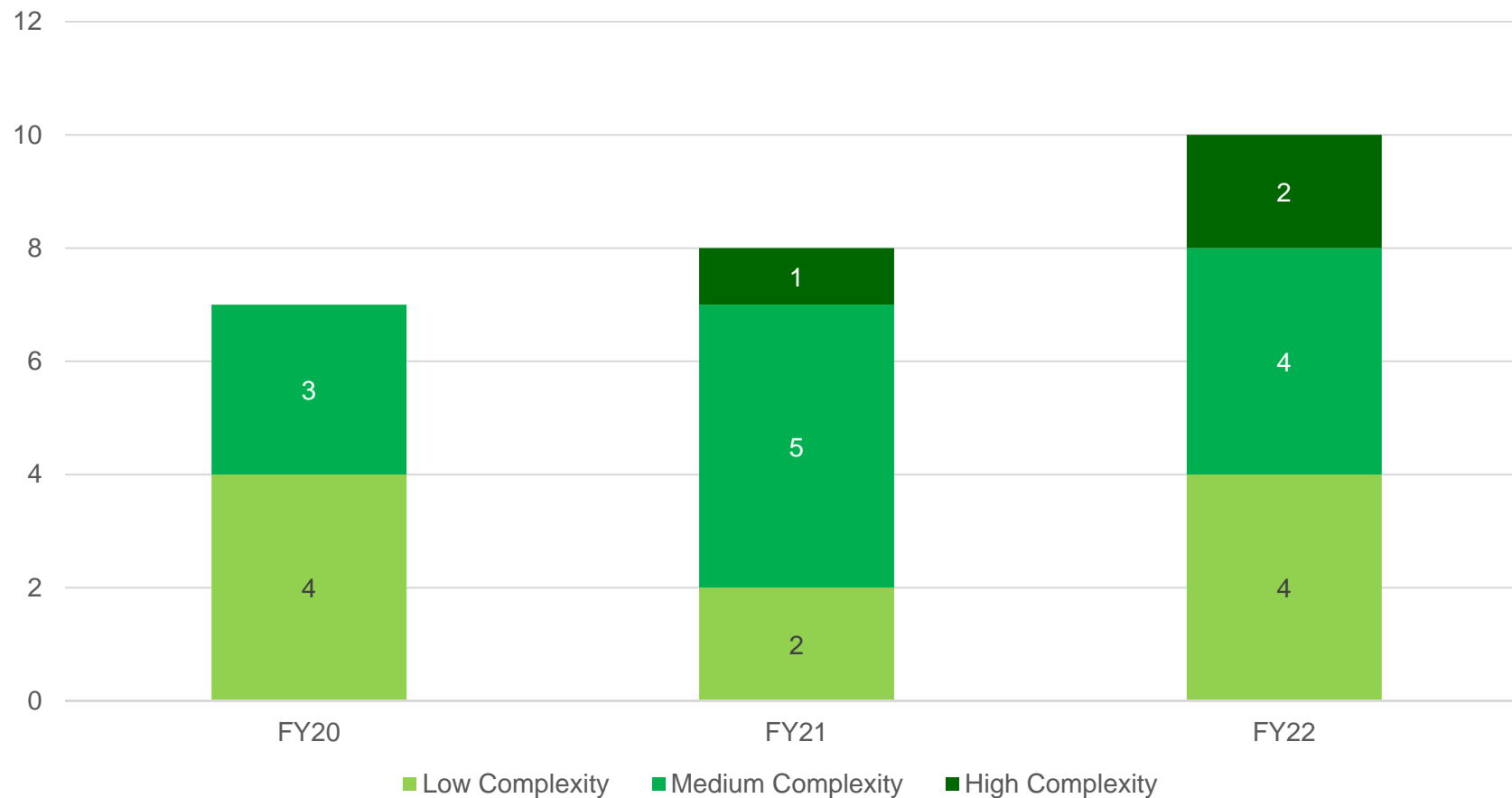
2020

2021

2022

Generic Pipeline Launch by Year

(年度別ジェネリック医薬品上市数)



Project Keystone (工場新設プロジェクト)

Project Keystone 工場新設プロジェクトとは

Consolidation of our Denver, CO and Plymouth, MN manufacturing facilities into a modern facility connected to our Maple Grove, MN HQ to lower operating expenses and improve quality and efficiency

本プロジェクトは、コロラド州にあるデンバー工場とミネソタ州にあるプリマス工場を、ミネソタ州メープルグローブにある本社と繋がる新工場に集約するもの。新工場への集約により、オペレーティングコストを抑え、品質と効率の更なる向上を実現。



Expected Benefits 期待できるベネフィット

- Meaningful positive Net Income impact beginning in 2023 through consolidation of facilities and repatriation of CMO products
工場の統合と製造委託品の内製化による2023年以降の利益への好影響
- Improved efficiencies driven by the long-term benefit of consolidating operations into modernized facility
最新工場への生産統合により得られる長期的なメリットによる効率性の向上
- Improved quality through electronic batch records, better material and manufacturing flow and improved equipment
電子製造記録システム導入や原材料および製造フローの改善などによる品質の向上
- Denver site sale targeted for FY2021
デンバー工場売却は2021年度中を目標に取り組み中

Key Milestones 今後の主な予定

Sep 2020

Core & shell complete;
Begin interior construction
基礎および骨組み完成。内装工事開始。

Jul 2022

Qualification & validation
complete
設備の稼働性能検査
およびバリデーション完了

Dec 2022

Denver product
transfer complete
デンバー工場製品 移管完了

Zembrace & Tosymra Performance

September YTD FY2020

ゼンブレースおよびトシムラの業績（2Q累計）

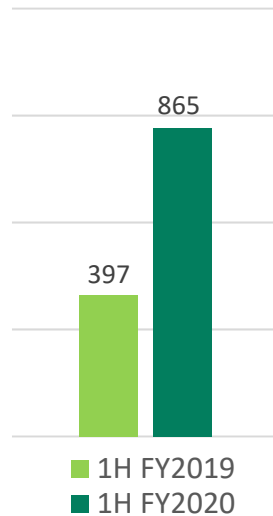
Zembrace & Tosymra Performance

(ゼンブレースおよびトシムラの業績)

While Zembrace performance is slightly behind expectations, our launch of Tosymra has been slower than expected due to COVID-19 and scale of CGRP launches in the U.S.

ゼンブレースの売上状況は予測よりわずかに低く、トシムラについては、COVID-19と米国における他の片頭痛治療薬上市により、想定より遅い立ち上がりとなっている。

Net sales



(Unit: Millions of yen)

• Key Performance Drivers 業績に影響のあった要因

- COVID-19 impacts to acute therapy prescriptions driven by lower patient utilization, fewer in-person physician office visits and restrictions on in-person sales detailing
患者の医薬品利用率の低下、医師への訪問回数の低下、対面のディテール活動の制限に起因するCOVID-19による急性治療への処方への影響
- COVID-19 also caused significant unemployment across the U.S., leading to many losing their health insurance – this caused higher than expected use of Platinum Pass and lower Average Selling Price (ASP)
COVID-19は、米国全土でかなりの失業者を生み出し、多くの人々が健康保険を喪失。その結果、保険を支援するUSL独自のプログラムの使用が予想を上回り、平均販売価格が低下した
- Massive CGRP launches by three competitive migraine NCE products with 500+ sales forces and very substantial Direct to Consumer marketing in Q2 CY2020
片頭痛治療薬市場に3つの新薬が参入。競合企業が500名強の営業を用い、2020年2Qに消費者への直接的なマーケティングを相当数実施
- Slower than expected physician uptake on Tosymra’s new nasal formulation
点鼻液であるトシムラに対する予想よりも遅い医師の理解

• Key Actions to Improve Performance 業績向上への主な活動

- Expand sales force to drive new prescriber growth and increase share of voice vs. CGRPs
他の片頭痛治療薬に対抗して、当社製品の使用者の拡大やシェアオブボイスを増やすため、営業体制を拡充
- Added specialty pharmacy drive first fill success to 80% vs. current 50-60% at big box pharmacies and drive Platinum Pass patients to single pharmacy to improve Zembrace and Tosymra profitability per prescription
スペシャルティ薬局を追加する事で大手薬局チェーンでは処方箋通りにこれら製品が患者さんに調剤される率が50-60%という現状から80%に改善させてきており、Platinum Pass（これら製品がカバーされていない保険に入っている或いは無保険の患者さんにはUSLが代金を払うシステム）を利用する患者さんをコストの低い一つの薬局に集中させる事で両製品の利益面の改善につなげている

Financial Performance of US Business

September YTD FY2020

業績 (4~9月)

Overview of the Financial Results

(業績概要)

- **Despite COVID-19 and competitive challenges, 1H FY20 vs. 1H FY19 revenue remains relatively flat**
COVID-19や既存品への競合参入といった状況下に関わらず、2020年度前期の売上収益は前年同期と比較しほぼ横ばい
- **Operating expenses relatively flat YOY – increase in amortization offset by COVID-19 related savings**
販管費は前年同期並み - 償却費増をCOVID-19関連での節減により相殺
- **Lower overall margin driven primarily by the following set of product mix factors:**
以下の製品ミックスに係る要因により、全体の利益率が低下
 - **Earlier than expected competition in Klor-Con M and Chlorpromazine markets**
クロルコンMとクロルプロマジン市場に予想よりも早く競合が参入
 - **Weaker than expected Tosymra launch**
トシムラの発売後の売上が予想よりも低い

(Unit: Millions of yen)

	FY 2019 1H	FY 2020 1H	Change	
			Amount	%
Net Sales	18,478	18,074	△ 404	△2.2%
Operating Income	1,453	615	△ 838	△57.7%
Core Operating Income	3,709	3,268	△ 441	△11.9%
EBITDA	4,238	3,807	△ 431	△10.2%

Important Story Lines

(重要ポイント)

Despite COVID-19 and competitive challenges, we remain focused on executing our business plan to achieve FY20 targets and solidify long-term growth

COVID-19や既存品への競合参入といった課題がある中で、2020年度の目標達成および長期の成長を強固にする事業計画の実行に引き続き注力していく

- **We are navigating COVID-19 challenges and delivered consistent product supply**
COVID-19の難局をうまくコントロールし、製品を安定的に供給
- **We are weathering competitive entry in Klor-Con and Chlorpromazine markets**
クロルコンおよびクロルプロマジンへの競合参入の状況を乗り越えるべく業務を遂行
- **We increased investment in Tosymra and Zembrace to Drive Growth Despite Early Challenges**
上市後の難局にあっても、成長を促進するため、トシムラおよびゼンブレース販売促進のための支出を増額
- **We are aggressively adding complex products to our development pipeline**
パイプラインへコンプレックス製品を積極的に追加

Thank you