

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, 2019

U.S. Market Trends

米国市場動向

FDA ANDA Activity

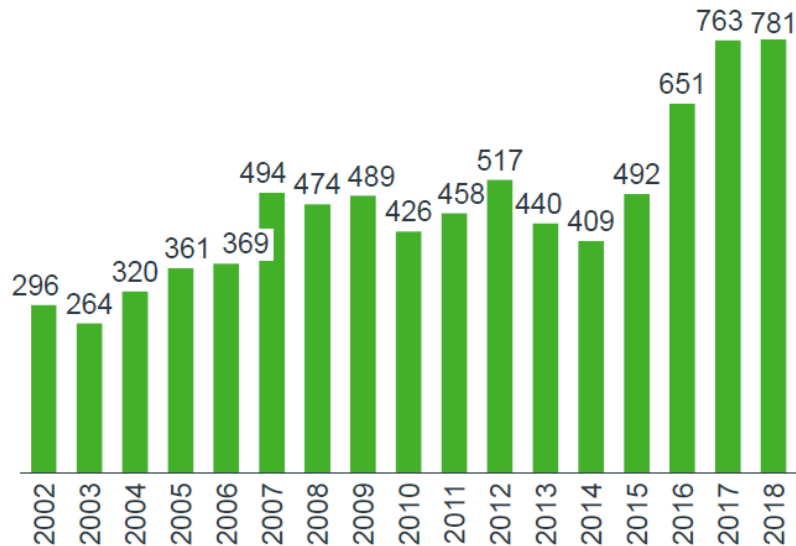
(FDAのANDA承認)

The FDA continues to approve record levels of new ANDA products. The number of ANDAs withdrawn has also achieved record numbers in 2018 and continues at the same pace in 2019.

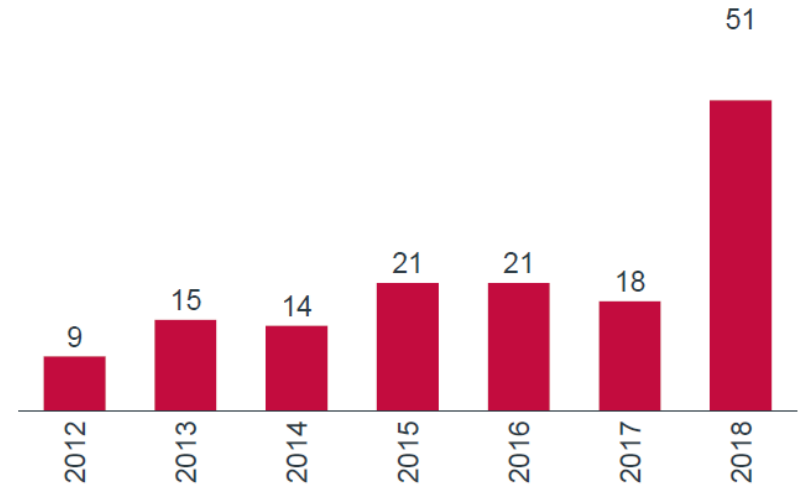
引き続き、FDAは記録的な数のANDAを承認している。

2018年に撤回されたANDAの数は過去最高となり、2019年も同じペースで進んでいる

ANDA approvals (2002-2018)



Company avg monthly withdrawals (2012-2018)



Source: IQVIA presentation & RBC Markets

***Another reflection of the competitive environment is the % of approved ANDAs that actually launch.
In 2018, 36% of approved ANDAs had launched***

2018年に発売されたジェネリック医薬品数は、承認されたジェネリック医薬品数の36%に留まる

Count of ANDAs that launched as of December 2018

2013: 370 approvals, of which 264 (71.4%) have launched

2014: 383 approvals, of which 257 (67.1%) have launched

2015: 532 approvals, of which 352 (66.2%) have launched

2016: 586 approvals, of which 350 (59.7%) have launched

2017: 806 approvals, of which 436 (54.1%) have launched

2018: 723 approvals, of which 261 (36.1%) have launched

Source: IQVIA, FDA

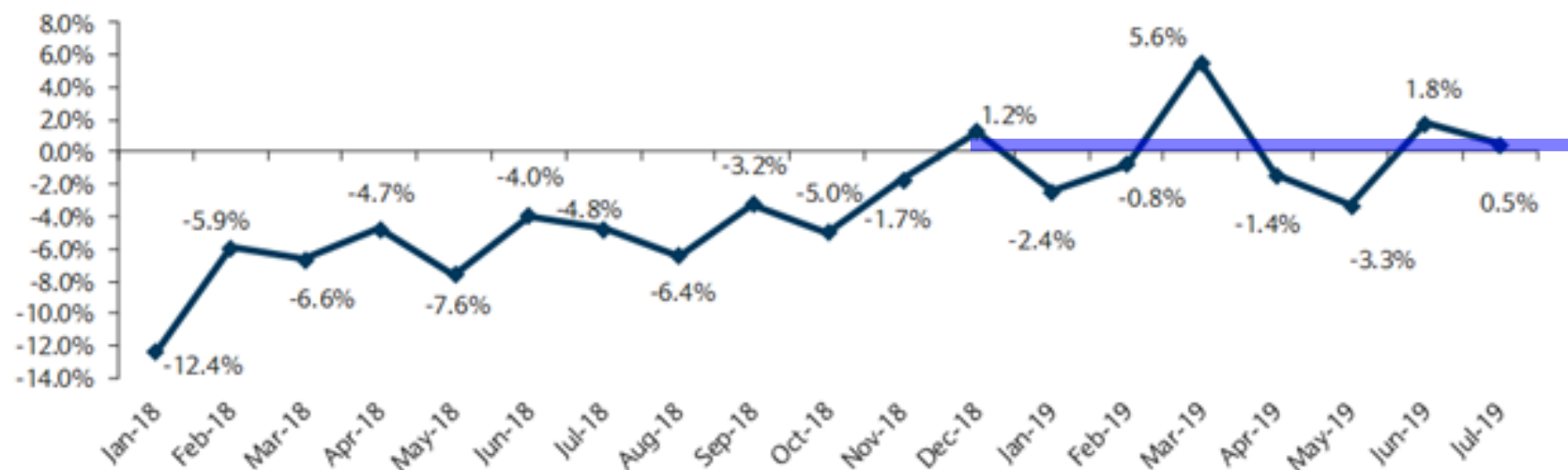
Generic Price Trends

(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. Based on our review, the generic injectable market has slight price inflation and solid oral dose slight price deflation.

2019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している。当社の調査では、ジェネリック医薬品の注射剤の価格はわずかに上昇、経口固形剤の価格はわずかに下落している

Generic Price Per Rx
Yr/Yr % Change



Source = IQVIA: Barclay's Bank Research Aug 29, 2019

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、スペシャルティ・ジェネリック医薬品企業として、独自の販売力を活かせるジェネリック医薬品と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する

Generics

- Diversify and broaden USL generic portfolio.
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 branded commercial capabilities to drive growth via unique specialty and/or branded generic (S-B-G) opportunities
USLが持つブランド薬の販売力を活かして領域に特化したスペシャリティー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 to maximize our existing branded commercial capabilities
既存のブランド薬販売力を最大化すべく、小規模ブランド薬のポートフォリオ確立

Key Growth Drivers

(成長の鍵)

In addition to our projected pipeline launches and the acquisition of Tosymra and Zembrace, we will continue to strengthen USL growth potential via acquisitions to drive brand product growth and collaboration with Sawai in complex U.S. generic/brand products

開発品からの上市予定品目および他社から獲得したTosymra、Zembrace Symtouchに加え、USLの成長を強固なものとするべく買収を通じてブランド薬の成長を推進する。加えて、コンプレックスジェネリック医薬品やブランド薬の分野での沢井製薬との協力を目指す

Drive near-term results

短期的に売上へ寄与

**Zembrace
&
Tosymra**

ゼンブレースシムタッチ
&
トシムラ

**Organic
Pipeline**

自社開発品

Target additional acquisitions

さらなる製品買収を目指す

**Small 505(b)(2)
Brand
Acquisitions**

小規模の505(b)(2)
ブランド薬の獲得

**Targeted
Generic
Product(s)
Acquisitions**

ジェネリック製品獲得

Collaboration with Sawai

沢井製薬との協力

**Paragraph IV,
Complex
Generics &
505(b)(2)
Brands**

PIV製品、コンプレックス
ジェネリック医薬品、
505(b)(2)ブランド薬

New Product Strength (新製品の強み)

Zembrace™ SYMTOUCH™
(sumatriptan injection) 3 mg



tosymra™
(sumatriptan nasal spray) 10 mg

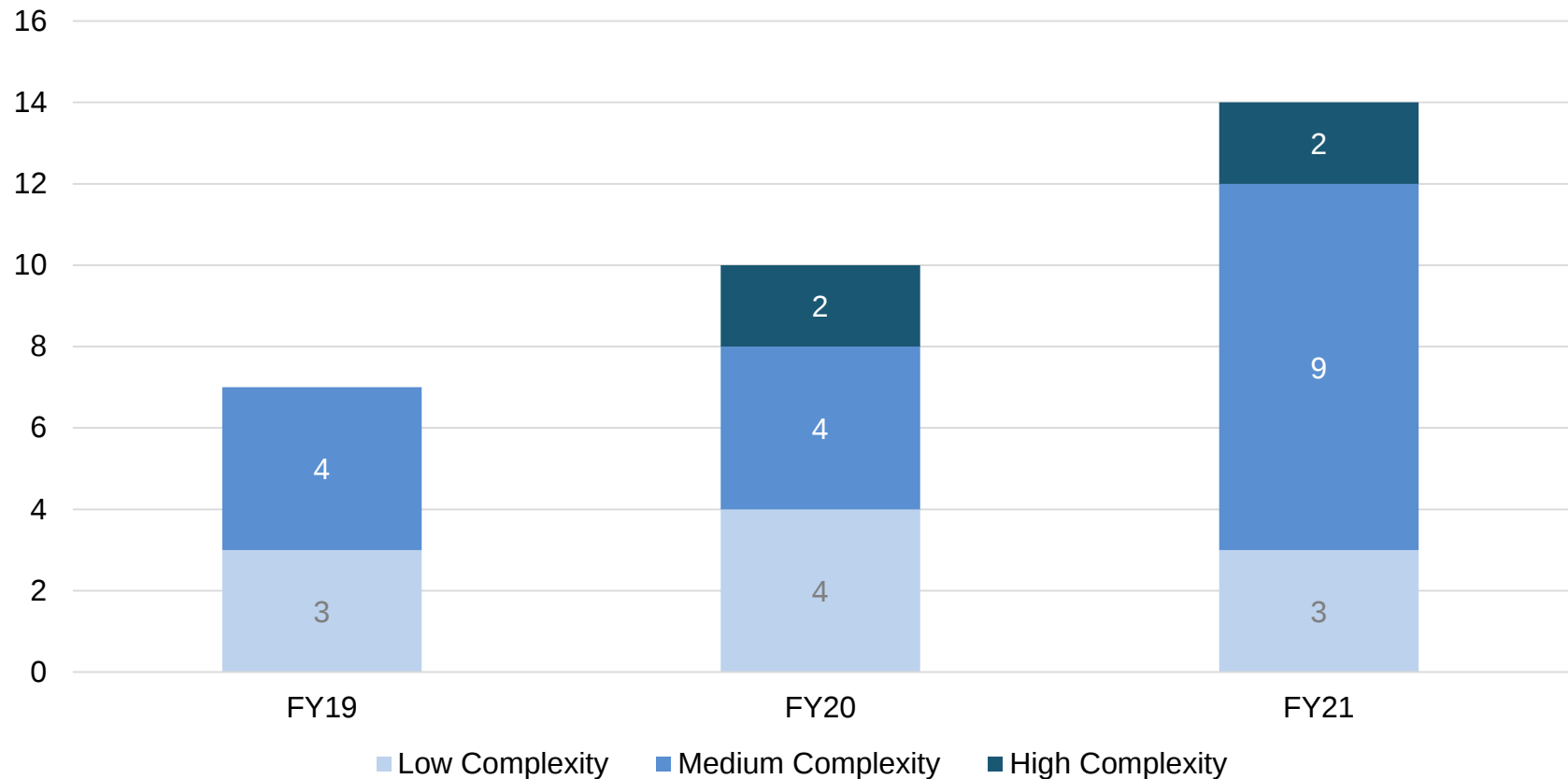


Reasons to Believe

- Simple, two-step injection with micro-needle for patient comfort
2ステップでシンプルに投与可能なマイクロニードルを採用した注射剤
 - Efficacy and speed similar to other injections with 3 mg, half of the typical 6 mg injection
通常6mgの注射剤の半分の用量で有効性と効果が発現するまでの速さが同等
 - USL Platinum Pass access program to drive consumer access and affordability
患者さんのより良いアクセスと手頃な価格に向けて、USLのアクセスプログラムの実施
-
- Strong clinical data that matches the efficacy and speed of injections, the gold standard in migraine rescue medication
片頭痛のレスキュー薬のゴールドスタンダードとなるべく、注射剤に匹敵する即効性を証明する強固な臨床データ
 - Opportunity to replace injection over time as the 1st line prescription after solid oral dose sumatriptan
経口スマトリプタン製剤に続く選択肢として、今後注射剤にとって代わる第一選択となる機会
 - USL Platinum Pass access program to drive consumer access and affordability
患者さんのより良いアクセスと手頃な価格に向けて、USLのアクセスプログラムの実施

Generic Pipeline Launch by Year

(年度別ジェネリック医薬品上市数)



Brand Acquisition Strategic Focus

(ブランド薬買収の戦略的焦点)

We will target adding our next significant new brand in H1 2021. 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年上期にブランド薬の新製品のラインナップ追加を目指す。販売能力が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（対象処方元200以下）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

New Branded Generic

Next Promoted Brand

2019

2020

2021

2022

Launch Detailing

Maintenance Detailing

USL Development Pipeline Strategy

USLの製品開発戦略

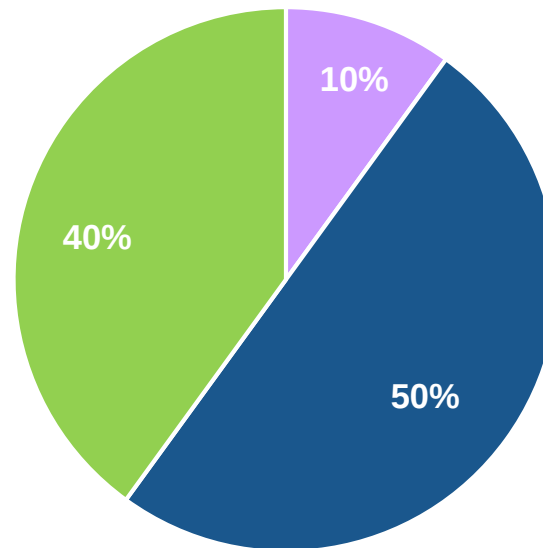
Product Portfolio Investment Allocation

(ポートフォリオ分布)

Upsher-Smith continues to invest in organic pipeline growth focused 2020-2022 product launches and Paragraph IV, complex generics and 505(b)(2) pathway small brands under collaboration with Sawai

引き続き、2020～2022年の製品上市を見据えて、自社開発品に研究開発費を投入。また、沢井製薬との協力により、パラグラフIV製品、コンプレックスジェネリック医薬品および505(b)(2)製品をターゲットとした研究開発費投入を行う

High Level Portfolio Allocation Model



■ Low Complexity Generics ■ Medium Complexity Generics ■ High Complexity Generics & Small Brands

Financial Performance of US Business

September YTD FY2019

業績（4～9月）

Overview of the Financial Results

(業績概要)

Decline in both revenue and profits vs. prior year. The performance is making steady progress to FY2019 forecast with newly-launched product sales growing steadily

前年同期比で減収減益。新製品の売上が順調であること等から通期予想に対しては順調に進捗

(Unit: Millions of yen)

	FY 2018 1H	FY 2019 1H	Change			FY 2019 Full Year Forecasts	
			Amount	Ratio		Mil. Yen	Current Progress
				yen	dollar		
Net Sales	20,194	18,478	-1,716	-8.5%	-7.1%	35,300	52.3%
Core Operating Income	5,252	3,709	-1,543	-29.4%	-28.3%	7,700	48.2%
Operating Income	1,974	1,453	-521	-26.4%	-25.3%	3,000	48.4%
EBITDA	5,816	4,238	-1,579	-27.1%	-26.0%	9,900	42.8%

Average rate	FY2018 2Q Actual	FY2019 2Q Actual
1 US dollar	110	109

Thank you