



Orionin osavuosisikatsaus 1-3/2018

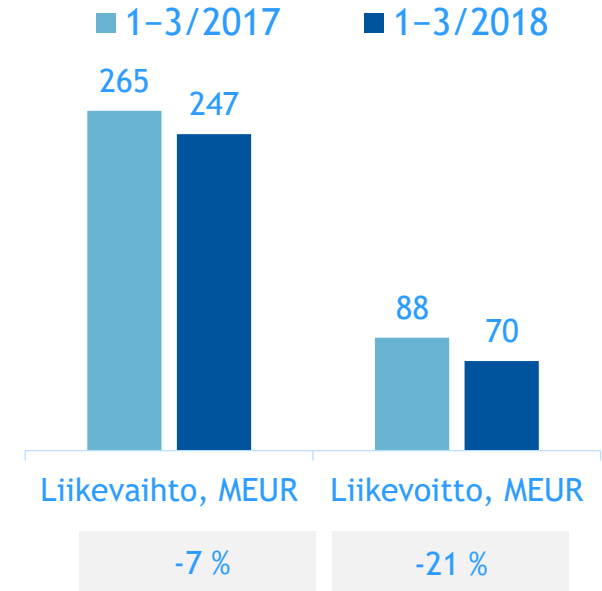
Vastuuvapauslauseke

Tämä esitys sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka sisältävät riskejä ja epävarmuustekijöitä. Nämä lausumat eivät perustu historiallisiin tosiasioihin, vaan viittaavat yhtiön toimintoihin tai taloudelliseen tulokseen tulevaisuudessa. Lausumiin sisältyy ilmaisuja tulevaisuuden strategioista ja niiden hyöty- ja tuotto-odotuksista.

Lausumiin liittyy riskejä ja epävarmuustekijöitä. Toteutuvat tulokset saattavat poiketa olennaisesti tässä lausutuista olettamuksista, johtuen lukuisista eri tekijöistä, mukaan lukien myös mahdollisuus, että Orion päättää olla toteuttamatta esitettyjä strategioita, tai että strategioihin perustuvia odotuksia ei saavuteta. Orion ei ole velvollinen myöhemmin päivittämään tai korjaamaan tämän esityksen sisältämää informaatiota.

Hyvä alku vuodelle

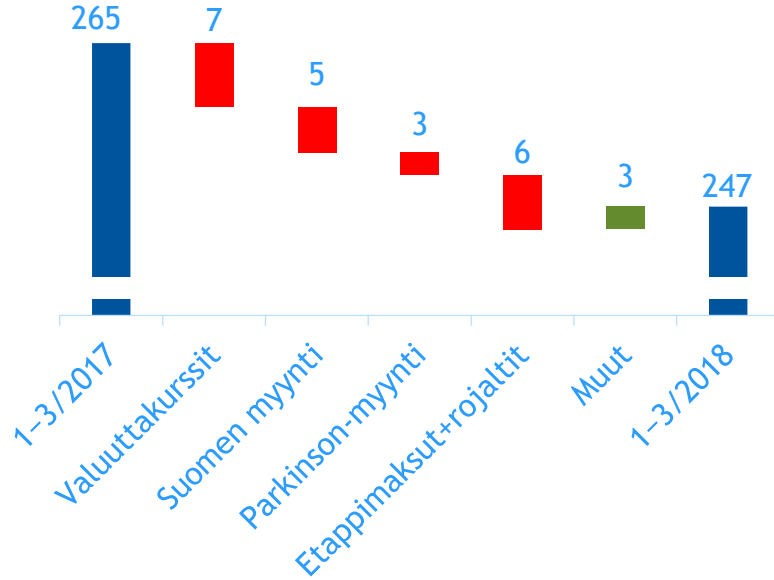
- Kassavirta vahva ja kannattavuus hyvä, 28 % liikevoittomarginaali ylitti taloudelliset tavoitteet.
- Liikevaihtoon ja tulokseen vaikuttivat muun muassa tuotteiden generisoituminen, kiristynyt hintakilpailu, pienemmät etappimaksut sekä valuuttakurssimuutokset. Vertailukausi oli poikkeuksellisen vahva.
- Easyhaler-tuoteperhe ja Dexdor kasvoivat.
- Myönteiset päätökset EU:n hajautetuista myyntilupamenettelyistä saatu salmeteroli-flutikasoni Easyhaler -valmistelle.
- Kaksi uutta tutkimusta:
 - CYP11A1-estäjä eturauhassyöpään (ODM-208) - Faasi I
 - Suun kautta otettava levosimendaani (ODM-109) - Faasi III
- Alzheimerin taudin tutkimushanke (ORM-12741) lopetettu.
- Orion myy Orion Diagnostican Axcel Management A/S:n hallinnoimalle sijoitusrahastolle. Segmenttiä käsitellään lopetettuna toimintona.



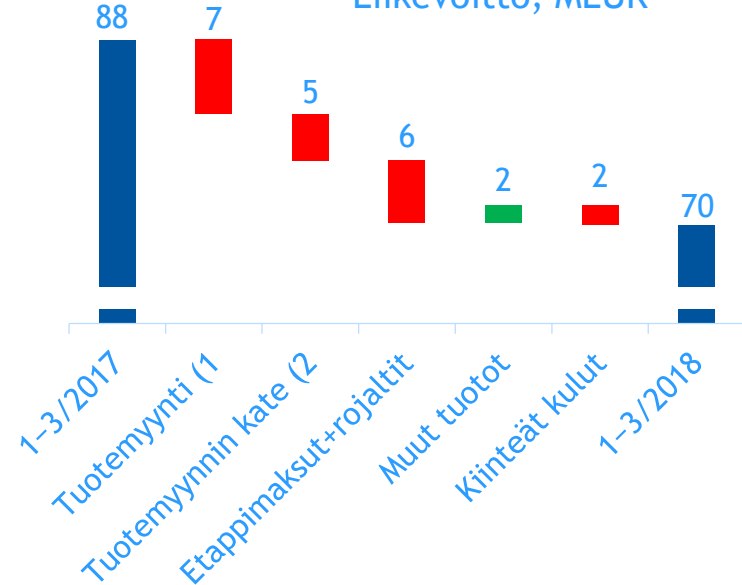
Esityksen luvut sisältävät vain jatkuvat toiminnot ilman Orion Diagnosticaa.

Liikevaihdon ja liikevoiton kehitys

Liikevaihto, MEUR

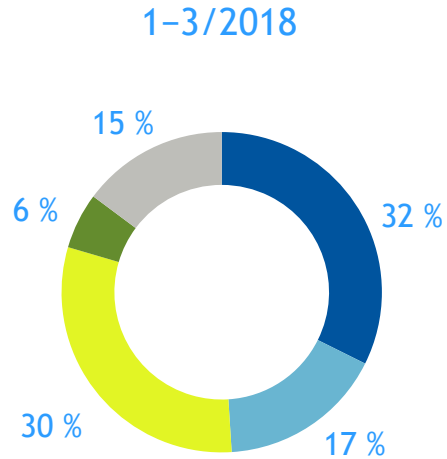


Liikevoitto, MEUR

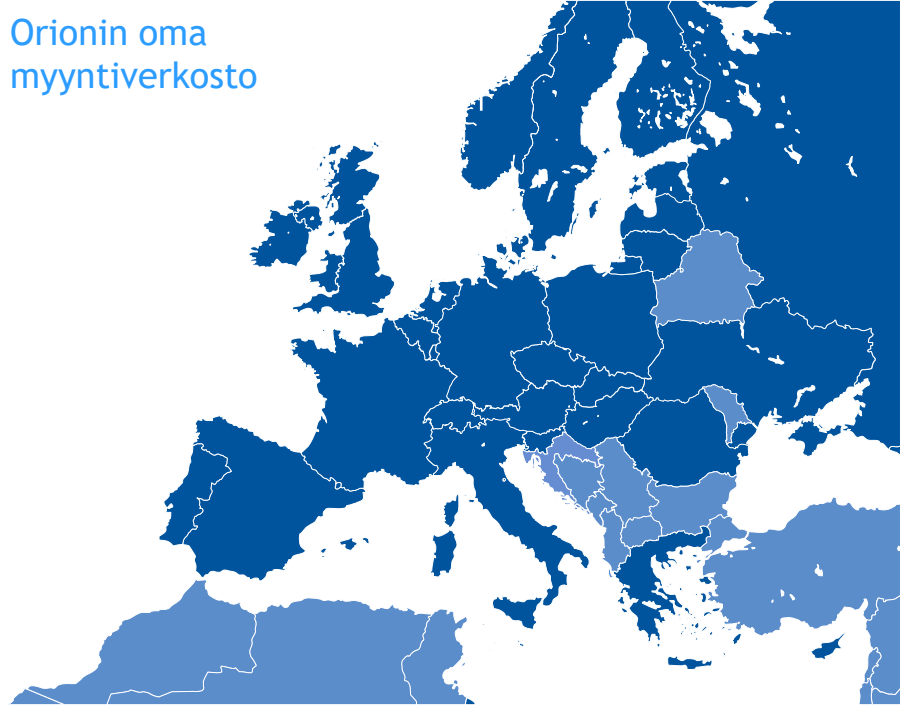


1) Tuotemyynti ilman myyntikatteen muutosta 2) Tuotemyynnin kateen muutos
 1-2) Tuotemyynnin bruttokatteen yhteensä 12 MEUR laskusta noin 5 MEUR syntyy valuuttakursseista.

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma

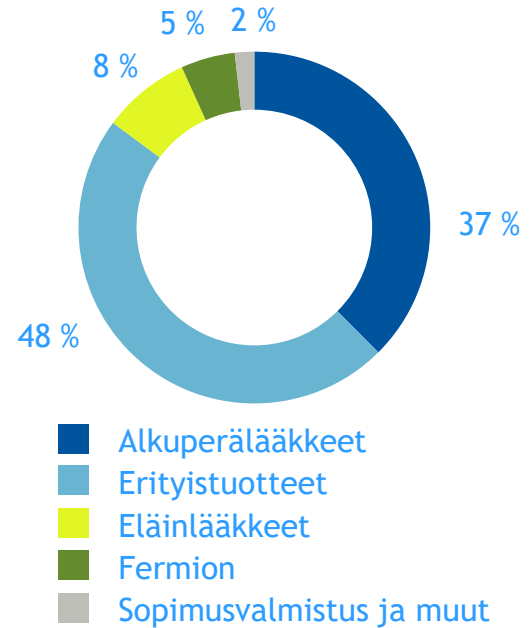


Orionin oma
myyntiverkosto



Liikevaihto liiketoiminnoittain



Liikevaihto, MEUR	1-3/ 2018	1-3/ 2017	Muutos
Erityistuotteet	118	122	-3 %
Alkuperälääkkeet	93	98	-6 %
Eläinlääkkeet	20	19	+5 %
Fermion	12	16	-20 %
Sopimusvalmistus ja muut	4	11	-59 %





Lääkeliiketoiminta

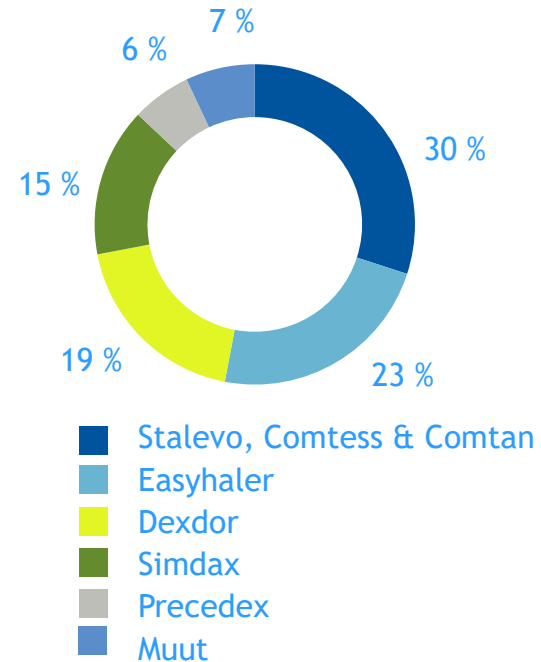
Myydyimmät lääkevalmisteet 1–3/2018

	Tuote	Käyttöaihe	Liikevaihto (MEUR)	Muutos vs. 1–3/2017
1.	 <i>Stalevo</i> <i>Comtess</i> <i>COMTan</i>	Parkinsonin tauti	28	-8 %
2.	 Easyhaler®	Astma, keuhkohtaumatauti	22	+20 %
3.	 dexdor	Tehohoitorauhoite	18	+5 %
4.	 SIMDAX levosimendon	Sydämen vajaatoiminta	14	-7 %
5.	Biosimilaarit	Nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet, lymfooma	11	-4 %
6.	 DEXDOMITOR  DOMITOR  DOMOSEDAN  ANTISEDAN	Eläinrauhoitteet	8	+13 %
7.	 burana®	Kipu, tulehdus	6	+2 %
8.	 Precedex® (dexmedetomidine HCl Injection)	Tehohoitorauhoite	5	-24 %
9.	Marevan®	Verenhennus	4	+8 %
10.	Divina-sarja	Vaihdevuosisoireet	4	+13 %
	= Kuuluu Alkuperälääkkeet-tulosyksikköön			

Alkuperälääkkeet

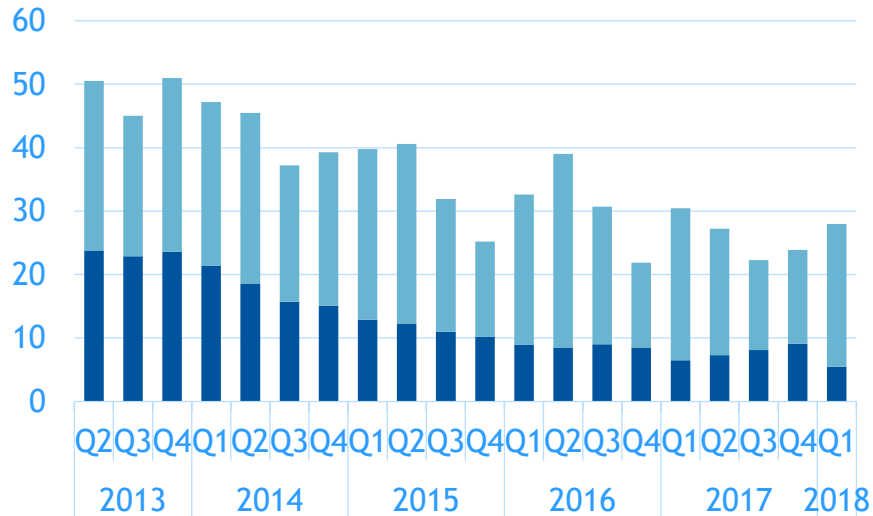
- Stalevon, Comtessin ja Comtanin myynti jatkoi laskuaan ennakoidusti.
- Easyhaler-tuoteperhe jatkoi kasvuaan. Salmeteroli-flutikasoni-tuotteelle on saatu myönteiset päätökset EU:n hajautetuista myyntilupamenettelyistä.
- Dexdorin myynti kasvoi edelleen useimmilla Euroopan markkinoilla, vaikka valmisteen geneerinen kilpailu on alkanut Saksassa.
- Simdaxin myynti laski. Tuotteen peruspatentti on päättynyt, mutta tämän ei arvioida vaikuttavan olennaisesti tuotteen myyntiin vuonna 2018.

Liikevaihdon jakauma



Parkinson-lääkkeiden liikevaihdon lasku jatkui odotetusti

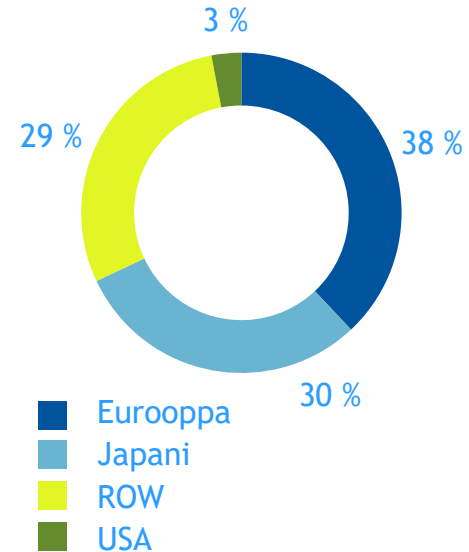
Myynti, MEUR



■ Parkinson-lääkkeiden (Stalevo, Comtess/Comtan) toimitukset keskeisille partnereille

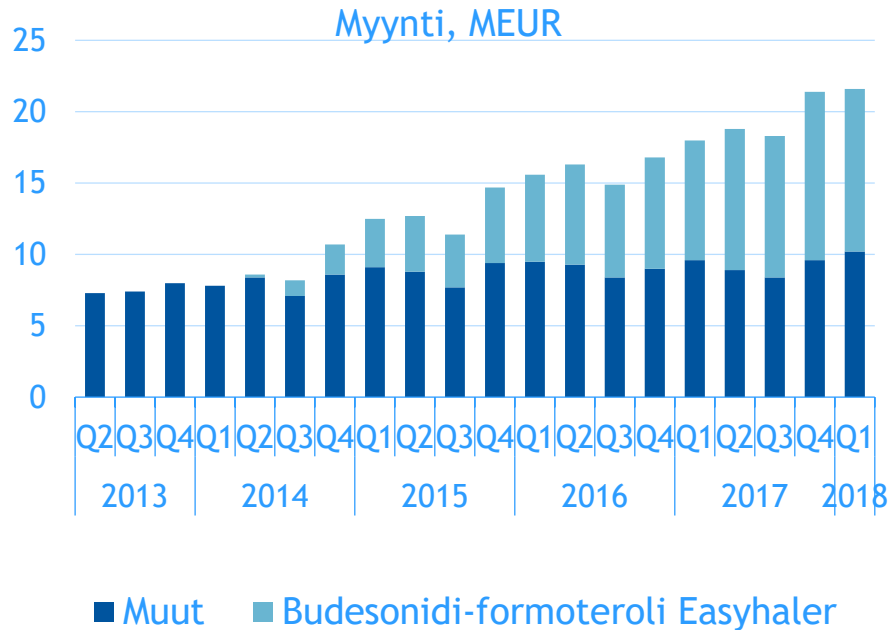
■ Orionin oma myynti

Orionin brändättyjen Parkinson-tuotteiden markkinamyynnin jakauma MAT12/2017



Lähde: IQVIA MAT12/2017

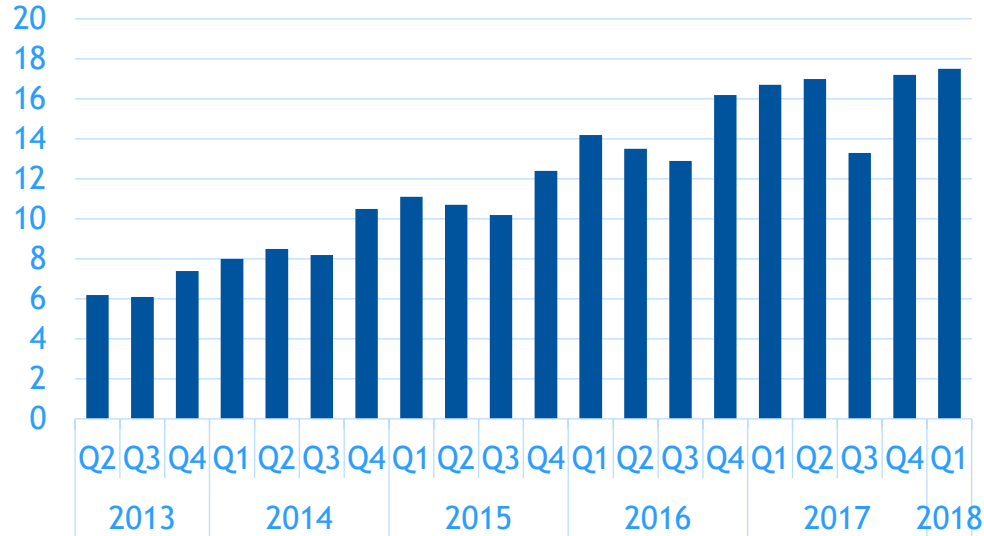
Easyhaler-tuoteperhe kasvaa



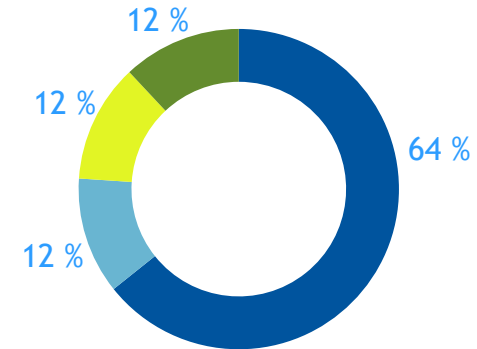
- Tuoteperheen myynti kasvoi 20 %, vauhdittajana budesonidi-formoteroli Easyhaler, joka kasvoi 36 %.
- **Budesonidi-formoteroli Easyhaler** on lanseerattu kaikilla keskeisillä Euroopan markkinoilla:
 - Menarini lanseerasi alkuvuodesta valmisteen Ranskassa.
 - Euroopan ulkopuolella (APAC, MENA) on jätetty ensimmäiset myyntilupahakemukset.
 - Orionin markkinaosuus vaihtelee: Ruotsissa 37 %, Saksassa 6 %.
- **Salmeteroli-flutikasoni Easyhalerille** on saatu myönteiset päätökset EU:n hajautetuista myyntilupamenettelyistä. Kansallinen käsittely on käynnistynyt 23 maassa.
- Seitsemännen tuotteen, tiotropiumin, kehitystyö on meneillään.

Dexdor-tehohoiton myynti kasvoi edelleen useimmilla Euroopan markkinoilla

Myynti, MEUR



Euroopan
rauhoitemarkkinan
kokonaisarvo MAT12/2017
542 MEUR (+4 %)



- Propofoli 349 MEUR (+2 %)
- Midatsolaami 64 MEUR (-7 %)
- Deksmedetomidiini 65 MEUR (+34 %)
- Remifentaniili 65 MEUR (+2 %)

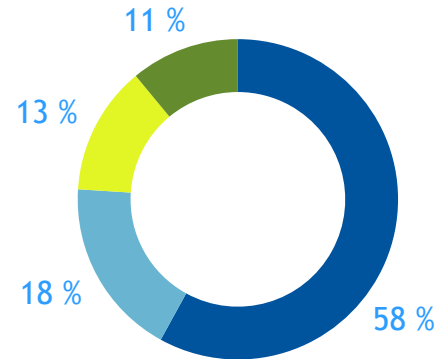
Lähde: IQVIA MAT12/2017

Erityistuotteet

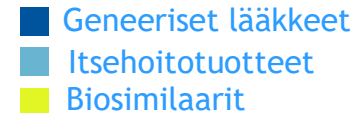
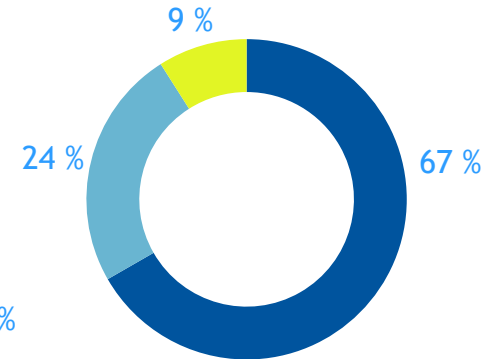
Liikevaihto keskeisillä markkinoilla, MEUR	1-3/18	vs. 1-3/17
Suomi	68	-6 %
Skandinavia	21	+6 %
Itäinen Eurooppa ja Venäjä	15	+11 %

- Erityistuotteiden liikevaihto laski 3 %.
- Myynti kasvoi Skandinaviassa sekä itäisessä Euroopassa ja Venäjällä. Suomessa myyntiä laski hintakilpailun kiristyminen.
- Biosimilaarien myynti laski 4 %. Ritemvian myynti on alkanut. Tarjouskilpailujen tilanne, kiristynyt kilpailu ja alentunut hintataso vaikuttivat Remsiman myyntiä alentavasti.

Liikevaihto markkina-alueittain



Liikevaihto tuotteittain

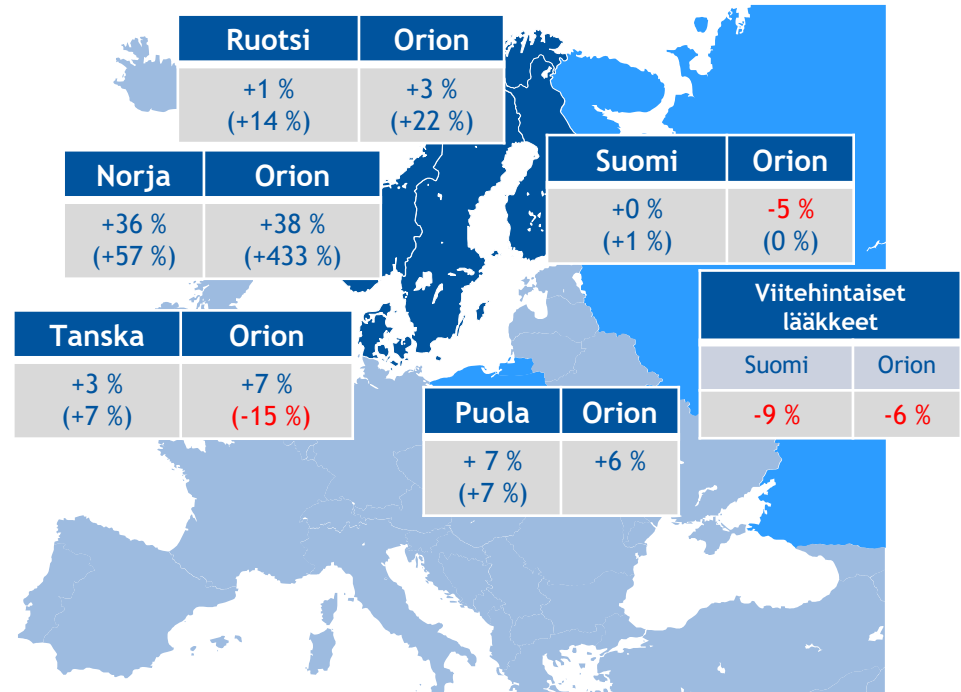


Orion on merkittävä toimija Pohjoismaiden geneeristen lääkkeiden markkinoilla

- Orionin markkina-asema vuonna 2017:
Suomi #1, Ruotsi #2, Tanska #2, Norja #3
- Biosimilaarit ajavat markkinoiden kasvua Skandinaviassa:
 - Geneeristen ja itsehoitolääkkeiden markkinat kasvoivat 9 % vuonna 2017, Orionin kasvu 8 %.
 - Kun mukaan lasketaan biosimilaarit, Orion kasvoi markkinoita nopeammin: markkinan kasvu 21 %, Orionin kasvu 34 %.
- Suomen lääkemarkkinoilla viitehintaisten lääkkeiden myynti laski 9 % vuonna 2017.

Geneeristen ja itsehoitolääkkeiden myynti 2017

Orion vs. markkinan kehitys (sulkeissa mukana biosimilaarit)



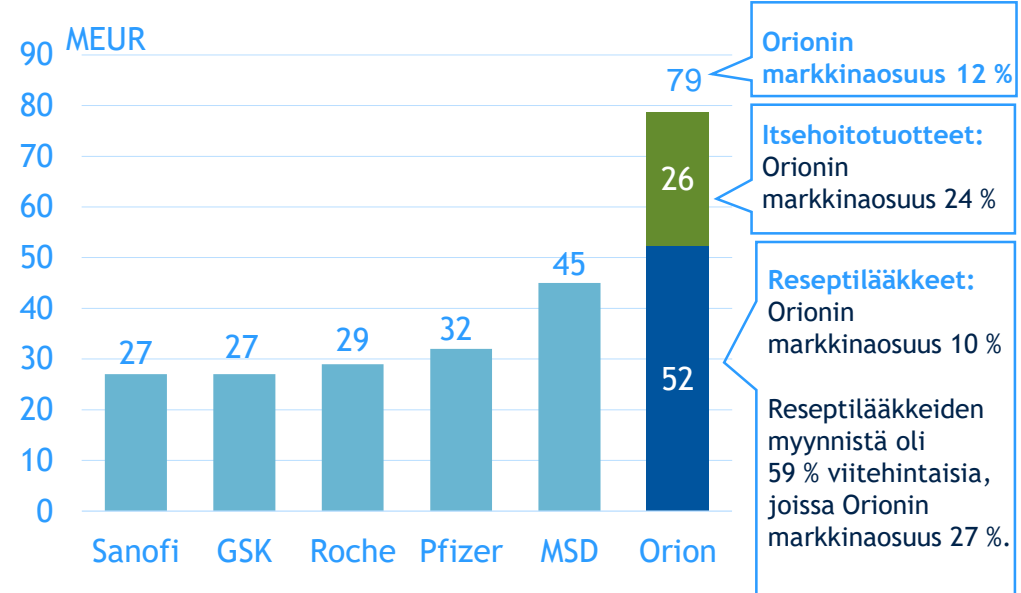
Lähde: IQVIA 2017

Orion on edelleen vahva kotimarkkinalla Suomessa

Suomen ihmislääkemarkkinat 1–3/2018

- Suomessa lääkkeellisten ja ei-lääkkeellisten tuotteiden kokonaismyynti oli 652 MEUR.
- Orionin markkinaosuus oli 12 %.
- Markkinan kasvu oli +11 %, Orionin myynti laski -6 % johtuen toimintaympäristön muutoksesta:
 - Hintakilpailun kiristyminen laski Orionin vuoden 2017 liikevaihtoa 15 MEUR. Vaikutuksen arvioidaan olevan yhtä suuri vuonna 2018.

Suurimmat lääkeyhtiöt Suomessa 1–3/2018 (Lääkkeelliset ja ei-lääkkeelliset tuotteet)



Lähde: IQVIA



Tutkimus ja kehitys

Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

Projekti	Käyttöaihe	FAASI	Rekisteröinti
Easyhaler® salmeteroli-flutikasoni	Astma, keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssi-tutkimus	Rekisteröinti
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssi-tutkimus	
Darolutamidi (ODM-201) ¹⁾	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I II III	
Darolutamidi (ODM-201) ¹⁾	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I II III	
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS-tauti	I II III	
ODM-104 (tehokkaampi COMT-estäjä)	Parkinsonin tauti	I II	
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori)	Kiinteät syöpäkasvaimet	I II	
ODM-207 (BET-proteiinien estäjä)	Syöpä	I	
ODM-208 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC)	I	

¹⁾ Yhteistyössä Bayerin kanssa

Lisätietoa T&K-hankkeista: <http://www.orion.fi/tutkimus/tk-orionilla/tutkimusputki/>

 	=Vaihe valmis
 	=Vaihe meneillään
 	=Status muuttunut

Darolutamidi: Androgeenireseptoriin kohdistuva hoito eturauhassyöpään



Darolutamidi (ODM-201) on androgeenireseptorin estäjä, joka:

- sitoutuu vahvasti (suurella affiniteetilla) androgeenireseptoriin
- estää pitkään androgeenireseptorin signaalia
- ei juurikaan läpäise veri-aivoestettä, mikä saattaa vähentää aivoihin kohdistuvia haittoja.

Darolutamidi: Kaksi kliinisen III -vaiheen tutkimusta etenee



- Potilaat, joilla on etäpesäkkeetön, kastroatioresistentti eturauhassyöpä ja joilla on suuri riski syövän leviämiseen
- Päätepiisteet:
 - Ensisijainen: Darolutamidin ero lumelääkkeeseen etäpesäkkeettömässä eloonjäännissä
 - Toissijaiset: Kokonaiseloonjänti, aika ensimmäiseen oireiseen luustotapahtumaan, aika ensimmäiseen kemoterapiaan solunsalpaajalla, aika kivun voimistumiseen sekä darolutamidin turvallisuuden ja siedettävyyden kuvaaminen
- Potilasrekrytointi on saatu päätökseen ja tutkimus etenee suunnitelman mukaisesti. Tutkimuksen arvioidaan valmistuvan syyskuussa 2018.



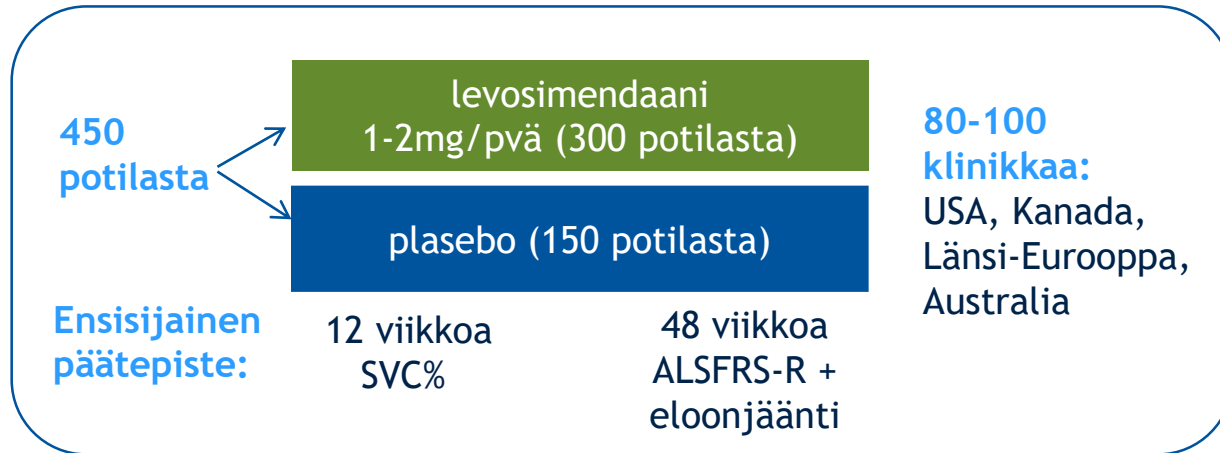
- Potilaat, joilla on levinnyt, hormonisensitiivinen eturauhassyöpä
- Hoitona darolutamidi sekä androgeeni-deprivaatio-terapia (hormoniterapia) sekä kuusi kertaa dosetaksieli (kemoterapia)
- Päätepiisteet:
 - Ensisijainen: Darolutamidin ero lumelääkkeeseen kokonaiseloonjäännissä
 - Toissijaiset: Aika kastroatioresistenssiin, aika antineoplastiseen hoitoon, aika ensimmäiseen oireiseen luustotapahtumaan, aika opioidien aloittamiseen, aika kivun voimistumiseen sekä darolutamidin turvallisuuden ja siedettävyyden kuvaaminen
- Potilasrekrytointi on edennyt hyvin. Tutkimuksen arvioidaan valmistuvan vuonna 2022.

ODM-109: Suun kautta otettava levosimendaani ALS-taudissa



- **ALS (Amyotrofinen lateraaliskleroosi)** on nopeasti etenevä, kuolemaan johtava neurodegeneratiivinen sairaus.
 - Johtaa pallealihaksen ja luurankolihasen heikkenemiseen ja lopulta halvaantumiseen. Tavallisin kuolinsyy on hengitystoiminnan loppuminen.
 - Harvinaissairaus, insidenssi 1-2/100 000 (MS-tauti: 2,5/100 000)
- **Levosimendaania** kehitetään ALS-taudin oireenmukaiseen hoitoon taudin pääasialliseen oireeseen eli lihasheikkouteen:
 - Positiivista vaikutusta pallealihaksen toimintaan todettu tutkimuksissa eläimillä ja ihmisillä.
 - Lupaavia tuloksia pienemmästä vaiheen II -tutkimuksesta ALS-potilailla.

ODM-109: Kliinisen vaiheen III -tutkimus (REFALS)



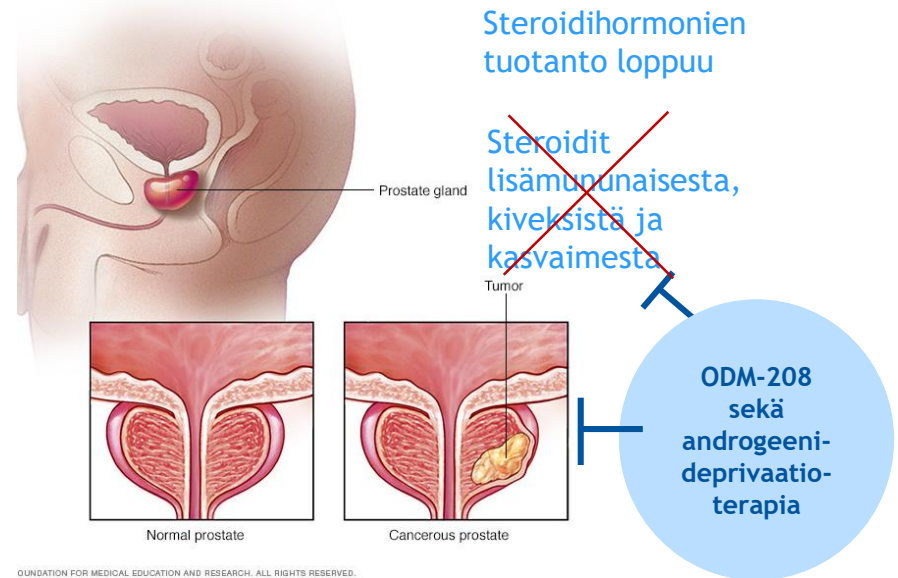
Tutkimuksen kustannukset:
~60 MEUR noin kolmen
vuoden kuluessa

= **SVC%** (slow vital capacity, hidas vitaalikapasiteetti)
- hengityskyvyn mitta suhteessa terveisiin henkilöihin

= **ALSFRS-R** (ALS functional rating scale, ALS:n toiminnallinen asteikko)
- ALS-oireiden yleisarvio

ODM-208: Steroidihormonien synteesin estäjä (CYP11A1-estäjä) kastroatioresistenttiin eturauhassyöpään

- Steroidihormonit edistävät hormonaalisten syöpien kuten useimpien eturauhas- ja rintasyöpien kasvua.
- Hormonaaliset hoidot ovat tehokkaita, mutta menettävät usein tehonsa, jolloin syöpä alkaa uudelleen kasvaa.
- Prekliinisissä tutkimuksissa molekyylin on havaittu estävän steroidihormonien synteesin. Se saattaa tehotta myös sellaisiin syöpiin, jotka ovat tulleet vastustuskykyisiksi tavanomaisille hormonaalisille syöpähoidoille.
- Käytön yhteydessä korvataan oheislääkityksellä ne elimistön tarvitsemat steroidihormonit, jotka eivät edistä syövän kasvua.

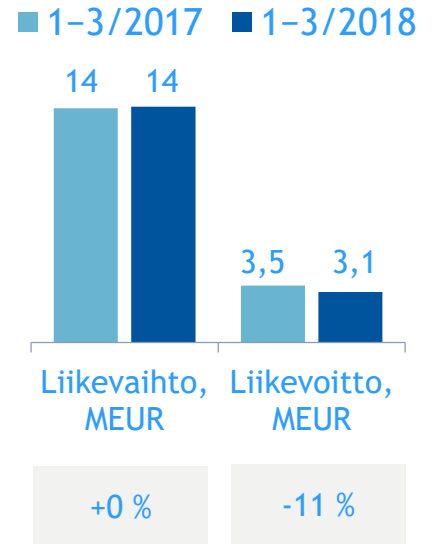




Lopetetut toiminnot: Diagnostiikkaliiketoiminta

Orion myy Orion Diagnostican Axcel Management A/S:n hallinnoimalle sijoitusrahastolle

- Sopimus allekirjoitettu 21.4.2018.
Kaupan arvioidaan toteutuvan Q2/2018 aikana.
- Kiinteä kauppahinta on noin 163 MEUR.
- Mahdollinen lisäkauppahinta enintään 60 MEUR, joka perustuu ostajan saamaan sijoitetun pääoman tuottoon sen luopuessa sijoituksesta.
- Orion arvioi kirjaavansa vuodelle 2018 noin 128 MEUR myyntivoiton liiketoiminnan muihin tuottoihin (ei sisällä osuutta lisäkauppahinnasta).
- Myynti vahvistaa Orionin kasvumahdollisuuksia lääkeliiketoiminnassa.
- Myyntivoitto vahvistaa Orionin omaa pääoma-asemaa ja kykyä jatkossakin saavuttaa myös osingonjakotavoitteet.





Orionin näkymäärvio

Näkymäarvio vuodelle 2018 (päivitetty 21.4.2018)

Liikevaihto

Tuotteiden generisoitumisen ja hintakilpailun johdosta Orion arvioi, että vuoden 2018 liikevaihto ilman Orion Diagnosticaa on samalla tasolla tai laskee hieman vuodesta 2017 (vuonna 2017 liikevaihto ilman Orion Diagnosticaa oli 1 034 miljoonaa euroa).

Liikevoitto

Orion jatkaa määrätietoisesti toimenpiteitä kasvun aikaansaamiseksi. Liikevaihdon arvioidun kehityksen ja näiden toimenpiteiden seurauksena liikevoiton ilman Orion Diagnosticaa ja olennaisia myyntivoittoja arvioidaan laskevan vuodesta 2017 (vuonna 2017 liikevoitto ilman Orion Diagnosticaa ja myyntivoittoja oli 284 miljoonaa euroa).

Orion arvioi kirjaavansa Orion Diagnostican myynnistä 128 miljoonan euron myyntivoiton liiketoiminnan muihin tuottoihin kaupan toteutumisen yhteydessä. Kauppaan kuuluvaan lisäkauppahintaan liittyvän epävarmuuden takia arvioitu myyntivoitto ei sisällä osuutta lisäkauppahinnasta.



Orionin kalenterissa 2018

Puolivuosisikatsaus 1–6/2018

18.7.2018

Osavuosisikatsaus 1–9/2018

24.10.2018



**Hyvinvointia
rakentamassa**