



Orion Sijoittajaesitys

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.

Kaikki esityksen luvut on pyöristetty, minkä vuoksi yksittäisten lukujen summa saattaa poiketa esitetystä summaluvusta.

Sisältö

- 1) Orion lyhyesti
- 2) Kauden 1–3/2020 kohokohdat
- 3) T&K
- 4) Vastuullisuus
- 5) Liitteet
- 6) Taloudellinen kalenteri



Orion lyhyesti

1 Orion kehittää, valmistaa ja myy lääkkeitä, eläinlääkkeitä sekä lääkeaineita. Tuotteita myydään yli 100 maassa.

2 Tasapainoinen liiketoimintamalli: Omat alkuperälääkkeet sekä generiset valmisteet.



3 Kasvua tavoitellaan omilla uusilla lääkeinnovaatioilla.

4 T&K:n pääterapia-alueet: onkologia, keskushermostosairaudet, keuhkosairaudet (Easyhaler®) ja suomalaisen tautiperimän harvinaissairaudet.

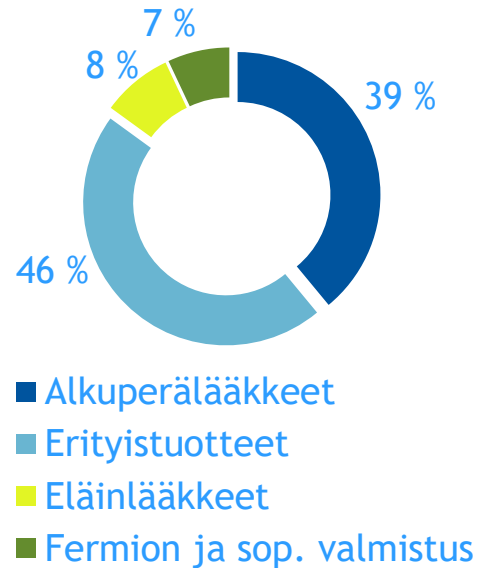
5 Vahva asema Suomessa ja Skandinaviassa generisellä lääkemarkkinalla.

6 Hyvä kannattavuus, vakaa osinko.

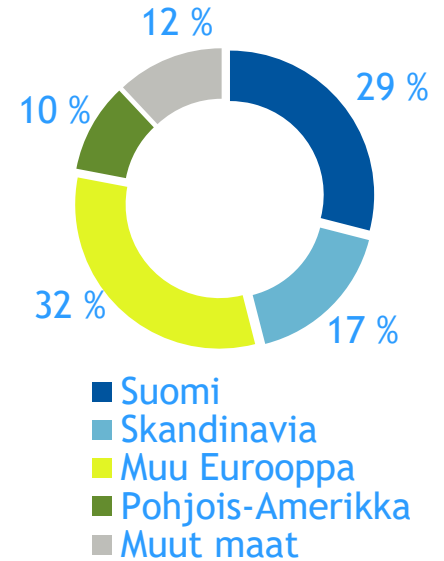
Orion lyhyesti (vuoden 2019 luvut, jatkuvat toiminnot)

	Liikevaihto 1 051 MEUR
	Liikevoitto 253 MEUR
	Henkilöstö 3 265
	T&K-investoinnit 119 MEUR
	6 tuotantolaitosta Suomessa
	Oma myyntiyksikkö 26 Euroopan maassa
	Perustettu vuonna 1917

Liikevaihto
liiketoiminnoittain

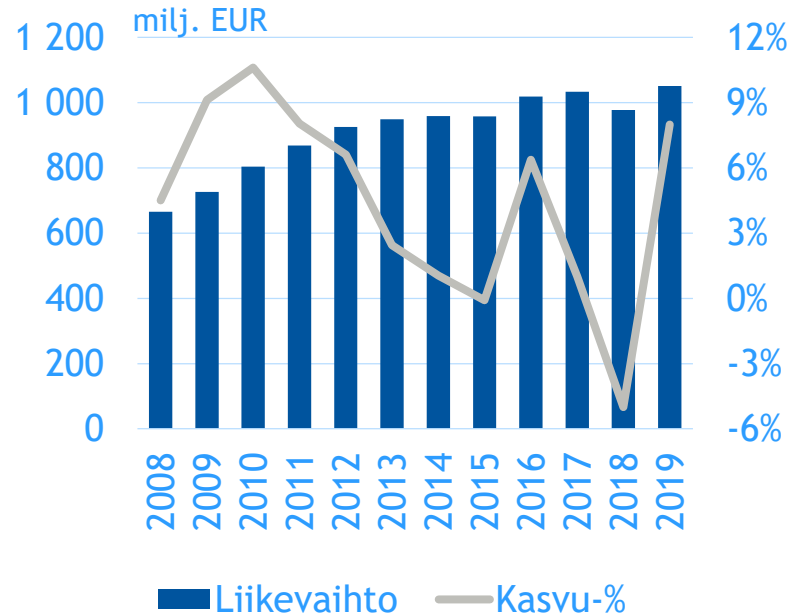


Liikevaihdon
maantieteellinen jakauma

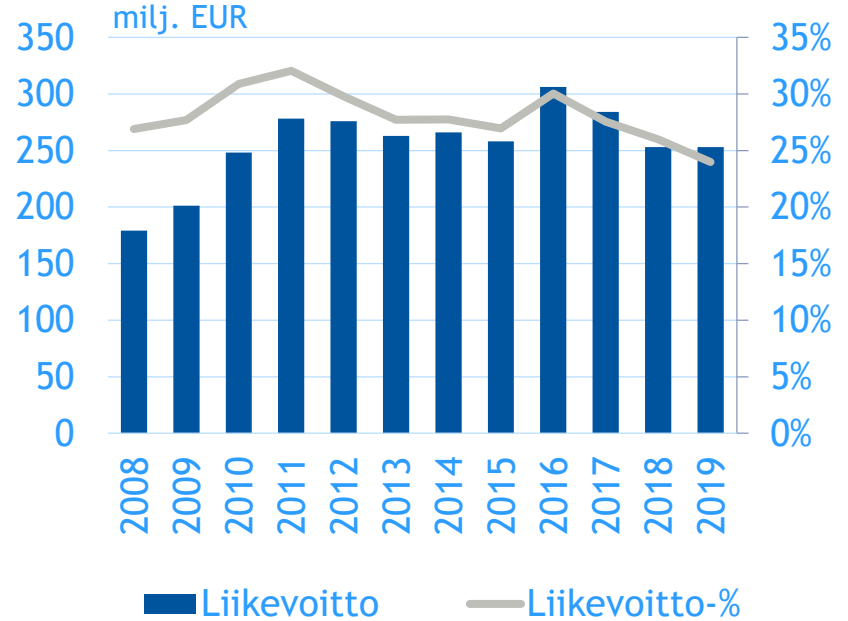


Orionin kehitys

Liikevaihto



Liikevoitto



Orionin liiketoimintayksiköt



Alkuperälääkkeet

Orionin kehittämiä lääkkeitä ja muita lääkkeitä, joilla on voimassa olevaa tuotesuojaa. Oma myyntiverkosto Euroopaassa.



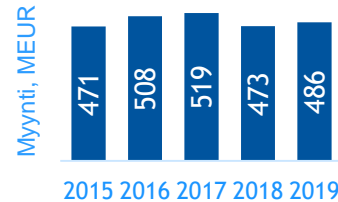
39%



Erityistuotteet

Generiset resepti-lääkkeet, biosimilaarit, itsehoito- sekä ei-lääkkeelliset tuotteet.

Suomi	56 %
Skandinavia	18 %
Itä-Eurooppa	14 %
Muut	12 %

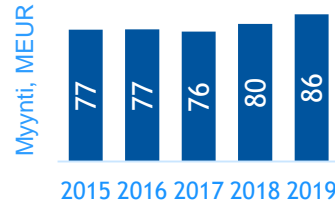


46%



Eläinlääkkeet

Orionin kehittämät lääkkeet eläimille. Muita lääkkeitä ja tuotteita. Oma myyntiverkosto: Suomi, Itä-Eurooppa ja Skandinavia.

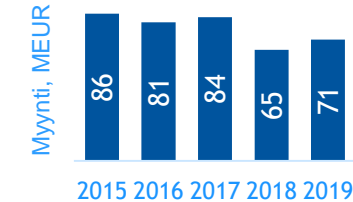


8%



Fermion ja sopimusvalmistus

Lääkeaineiden valmistus omaan alkuperälääkkeisiin. Sopimusvalmistus ja -kehitys muille yhtiöille.



7%

Näkymäarvio vuodelle 2020 (annettu 24.4.2020)

Liikevaihto

Orion arvioi, että vuoden 2020 liikevaihto **on samalla tasolla** kuin vuonna 2019 (vuonna 2019 liikevaihto oli 1 051 miljoonaa euroa).

Liikevoitto

Liikevoiton arvioidaan olevan **samalla tasolla** kuin vuonna 2019 (vuonna 2019 liikevoitto oli 253 miljoonaa euroa).

Orionin taloudelliset tavoitteet

Strateginen kasvutavoite: Liikevaihto 1,5 mrd. EUR v. 2025

Taloudelliset tavoitteet:

	<p>Kasvattaa liikevaihtoa lääke­markkinan kasvua nopeammin. Tavoitteen toteuttaminen vaatii jatkuvaa panostusta tuotteiston kehittämiseen.</p>		<p>Pitää omavaraisuusaste vähintään 50 prosentin tasolla.</p>
	<p>Säilyttää kannattavuus hyvällä tasolla. Tavoitteena on liikevoitto, joka ylittää 25 prosenttia liikevaihdosta.</p>		<p>Jakaa vuotuista osinkoa, joka lähivuodet on vähintään 1,30 euroa/osake, ja kasvattaa osinkoa pidemmällä aikavälillä.</p>

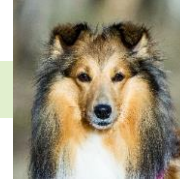
Avainasiat matkalla kasvutavoitteeseen 2025

Alkuperälääkkeet ja
T&K



Kasvun ajurit

Eläinlääkkeet



Kasvun
tukeminen

Erityistuotteet



Kassavirta
kasvuinvestointien
rahoittamiseen

Kasvun tukeminen

Fermion



T&K:n ja
alkuperä-
lääkkeiden
lääkeaineet

Defensiivinen
toimiala



Vähemmän
altis makro-
ekonomiselle
heilunnalle

Uudet ja tulevat alkuperälääkkeet kasvun ajureina

MAHDOLLISUUKSIA


NUBEQA™
 (darolutamide) 300 mg tablets

 **EASYHALER®**

Darolutamidi
mHSPC*

Easyhaler® tiotropium*

Eläinlääkkeiden T&K*

ODM-109*

Tuotehankinnat ja sisäänlisensiointi

Laajentuminen uusille maantieteellisille
markkina-alueille

HAASTEITA/UHKIA

 **Stalevo®**

 **SIMDAX®**
levosimendoani

 **COMTan®**

 **dexdor®**
dekametorsuoli

 **Comtess®**

Geneerinen
kilpailu

Lääkkeiden kiristynvä hintapaine

Kiristynvä kilpailu

Epöonnistuminen T&K-hankkeissa

*) edellyttää tutkimushankkeiden onnistumista

Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

Projekti	Käyttöaihe	Faasi			Rekisteröinti
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I	II	III	Rekisteröinti ³⁾
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS	I	II	III	
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori) ²⁾	Kiinteät syöpäkasvaimet	I	II		
ODM-207 (BET-proteiinien estäjä) ²⁾	Syöpä	I			
ODM-208 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC)	I			
ODM-209 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC), rintasyöpä	I			

¹⁾ Yhteistyössä Bayerin kanssa

²⁾ Haetaan partneria mahdolliseen seuraavaan kehitysvaiheeseen

 = Valmis

 = Meneillään

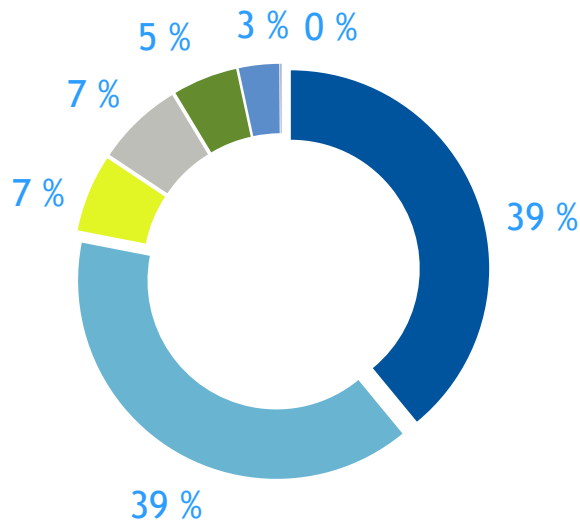
³⁾ USA, EU ja Japani valmis

 = Status muuttunut

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

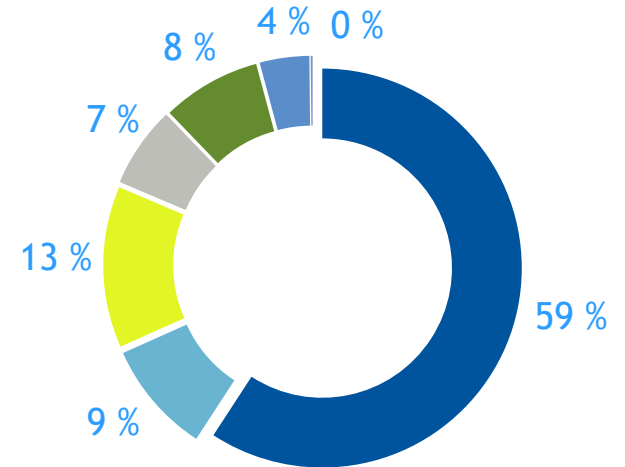
Orionilla oli ~67 000 osakkeenomistajaa 31.3.2020

Osakemäärän perusteella



- Kotitaloudet
- Ulkomaiset ja hallintarekisteröidyt
- Yritykset ja asuntoyhteisöt
- Julkisyhteisöt
- Voittoa tavoittelemattomat yhteisöt
- Rahoitus- ja vakuutuslaitokset
- Muut

Äänimäärän perusteella

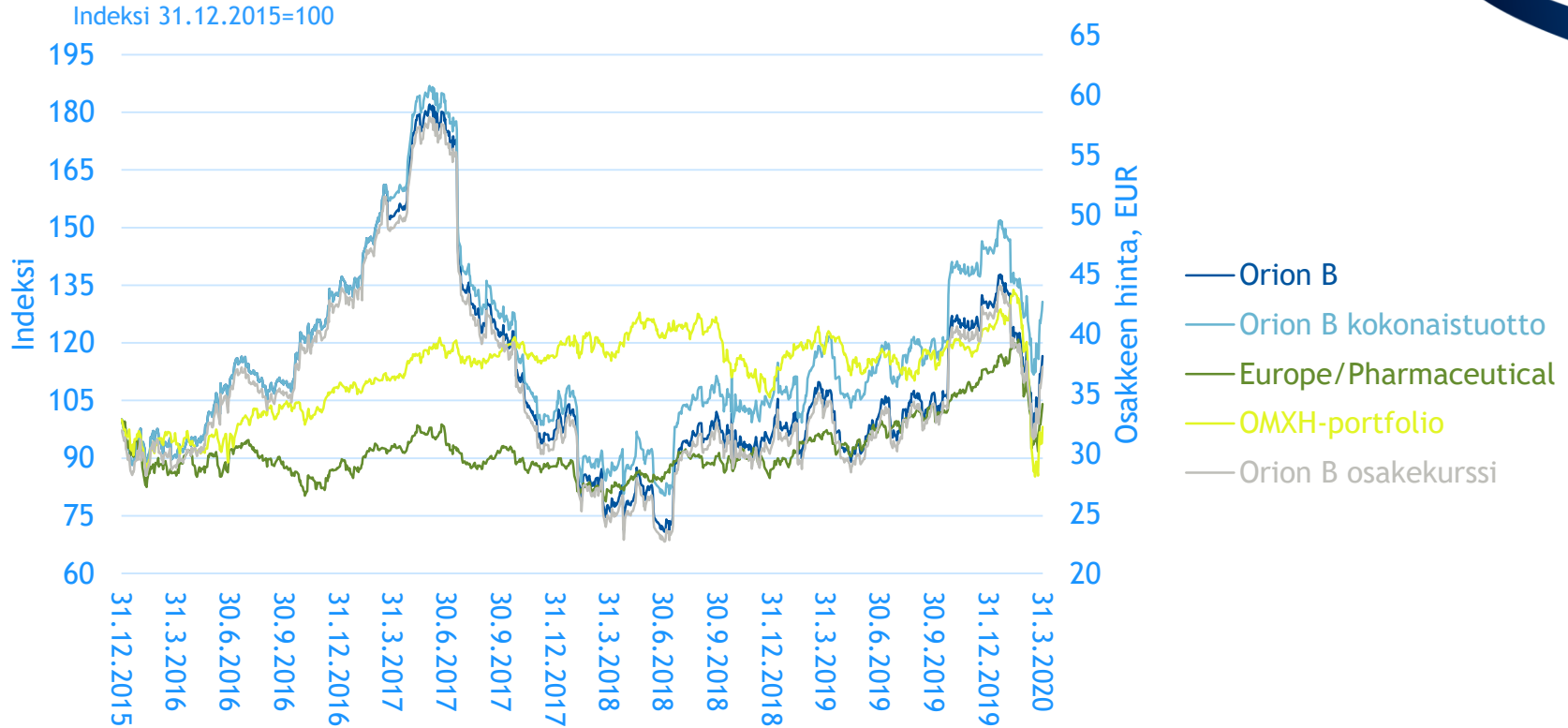


Suurimmat omistajat äänten ja osakemäärän mukaan 31.3.2020

#	Osakkeenomistaja	% äänistä	Ääniä
1	Erkki Etola ja yhtiöt	6,08	50,300,000
2	Maa- ja vesitekniiikan tuki r.y. ja yhtiöt	5,04	41,667,200
3	Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	4,87	40,245,589
4	Ylppö Jukka Arvo	3,04	25,140,449
5	Into Ylppö ja määräysvaltaäänet	1,93	15,952,688
6	Aho Group Oy ja määräysvaltaäänet	1,78	14,697,809
7	Saastamoisen säätiö	1,58	13,099,920
8	Orionin Eläkesäätiö	1,34	11,064,792
9	Eija Ronkainen ja määräysvaltayhteisöt	1,30	10,748,250
10	Ingman Finance Oy Ab	1,08	8,900,000
11	Jouko Brade kuolinpesä ja yhtiöt	0,99	8,200,000
12	Keskinäinen Työeläkevakuutusyhtiö Elo	0,89	7,389,855
13	Leikola Erkki	0,68	5,638,000
14	Salonen Seppo Tapani	0,66	5,443,740
15	Westerlund Riikka Maritza	0,59	4,882,700
16	Kavetvuori Matti Ilmari	0,51	4,180,000
17	Kyttilä Miikka Elias Anton	0,44	3,662,200
18	Salonen Ilkka Mikael	0,42	3,491,302
19	Lenko Hanna Liisa	0,41	3,358,000
20	Kyttilä Juha	0,38	3,126,500
	20 suurinta yhteensä	33,99	281,178,994
	Muut osakkeenomistajat	66,01	546,116,392
	Yhteensä		827,295,388

#	Osakkeenomistaja	% osakkeista	Osakkeita
1	Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen	2,44	3,449,277
2	Erkki Etola ja yhtiöt	1,98	2,800,000
3	Maa- ja vesitekniiikan tuki r.y. ja yhtiöt	1,48	2,083,360
4	Keskinäinen Työeläkevakuutusyhtiö Elo	1,29	1,826,655
5	Kansaneläkelaitos, KELA	1,17	1,658,368
6	Keskinäinen työeläkevakuutusyhtiö Varma	1,09	1,534,397
7	Ylppö Jukka Arvo	1,02	1,444,865
8	Into Ylppö ja määräysvaltaäänet	0,73	1,028,340
9	Valtion eläkerahasto	0,71	1,000,000
10	Aho Group Oy ja määräysvaltaäänet	0,52	737,198
11	Orionin eläkesäätiö	0,51	724,840
12	Orion Oyj	0,48	671,082
13	Saastamoisen säätiö	0,46	654,996
14	Eija Ronkainen ja määräysvaltayhteisöt	0,41	573,750
15	Schweizer Nationalbank	0,35	494,366
16	Sijoitusrahasto Nordea Pro Suomi	0,34	486,115
17	Ingman Finance Oy Ab	0,32	445,000
18	OP-Suomi -sijoitusrahasto	0,31	440,103
19	Orionin Tutkimussäätiö	0,29	415,510
20	Jouko Brade kuolinpesä ja yhtiöt	0,29	410,000
	20 suurinta yhteensä	16,20	22,878,222
	Muut osakkeenomistajat	83,80	118,379,606
	Yhteensä		141,257,828

B-osakkeen kehitys tammikuu 2016 - maaliskuu 2020





Keskeistä tammi-maaliskuussa 2020

COVID-19 lisäsi kysyntää ja haasteita

1 Liikevaihto kasvoi selvästi johtuen COVID-19-pandemian vuoksi voimakkaasti lisääntyneestä lääkkeiden kysynnästä.

Osa kasvusta oli hamstrausta ja varastojen kasvattamista, osa tuotteiden todellisen menekin kasvua.



2 Liikevaihdon kasvun myötä myös liikevoitto kasvoi selvästi.

3 Darolutamidille myyntilupa Japanissa ja EU:ssa.

4 COVID-19 voi viivästyttää kliinisiä tutkimushankkeita.

5 Yhtiökokous 6.5.2020
Osinkoehdotus ennallaan:
1,50 euroa/osake.

COVID-19-pandemian vaikutuksia Orioniin

Tärkeintä on huolehtia työntekijöiden terveydestä ja turvallisuudesta, tuotannon jatkuvuudesta sekä potilasturvallisuudesta meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa.

Itsehoitotuotteilla ja geneerisillä reseptilääkkeillä voimakas kysyntäpiikki maaliskuussa - myynnin odotetaan tasaantuvan vuoden kuluessa.

Tehohoidossa käytetyn Dexdor®-rauhoitteen kysyntä kasvoi voimakkaasti maaliskuussa ja kysynnän arvioidaan olevan normaalia korkeammalla tasolla ainakin lähikuukaudet.

Myös Easyhaler®-tuotteiden kysyntä on lisääntynyt COVID-19-pandemian aikana.

Lääkkeiden globaalit toimitusketjut kokevat häiriöitä, joiden vaikutus nähdään vasta myöhemmin. Orionin kohdalla vaikutus kohdistuu todennäköisimmin valmiina ostettuihin tuotteisiin.

Kasvaneeseen kysyntään ei pystytä täysin vastaamaan, vaikka kriittisiä tuotteita pidetään tuotannossa etusijalla ja kapasiteetti on otettu täyteen käyttöön.

T&K-hankkeet saattavat viivästyä.

Avainlukuja 1–3/2020

Liikevaihto

280

MEUR (241)
+16 %

Liikevoitto

84

MEUR (55)
+53 %Liikevoitto-
marginaali

30 %

(23 %)

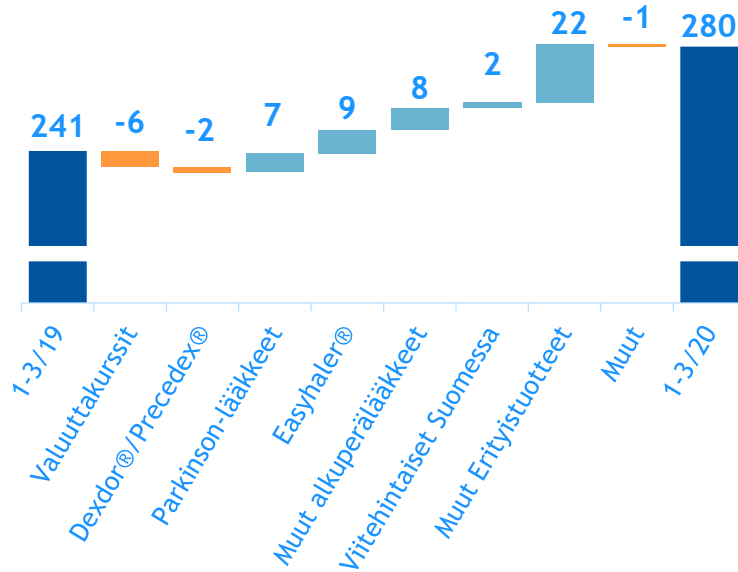
Osakekohtainen
rahavirta ennen
rahoituseriä

0,34

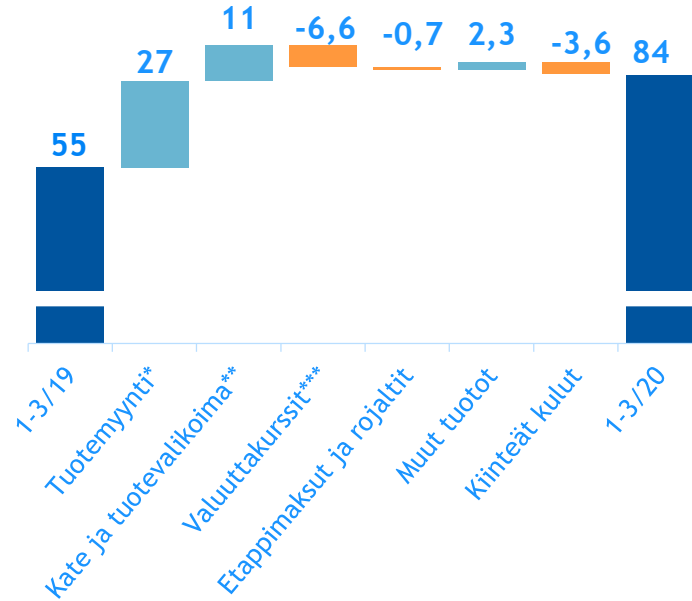
EUR (0,40)
-15 %

Liikevaihdon ja liikevoiton kehitys

Liikevaihto



Liikevoitto



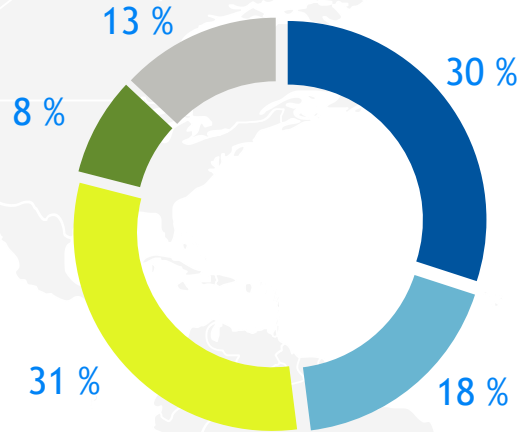
* Tuote- ja palvelumyynni ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta

** Tuotemyynnin katteen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta

*** Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma ja kehitys

1-3/2020

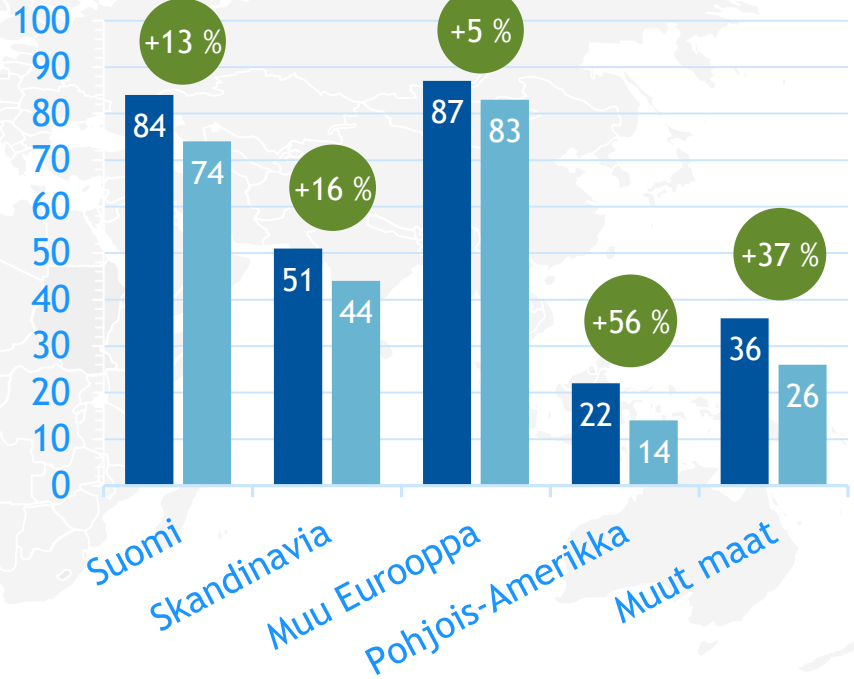


- Suomi
- Skandinavia
- Muu Eurooppa
- Pohjois-Amerikka
- Muut maat

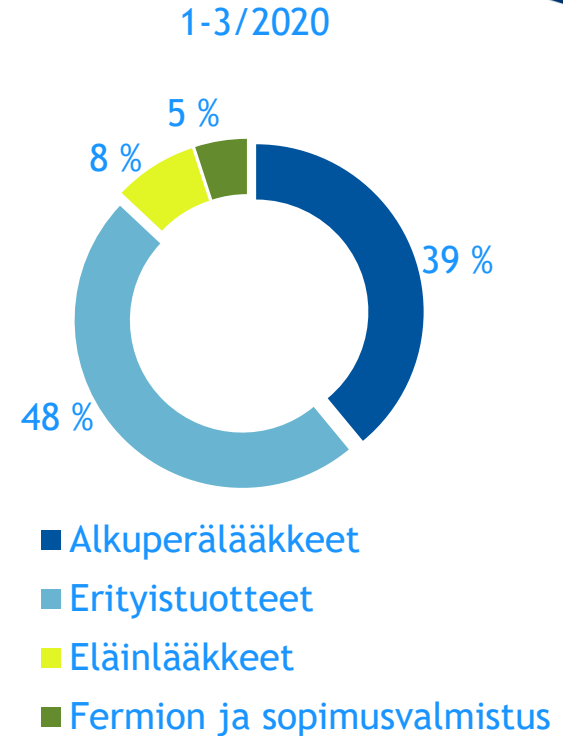
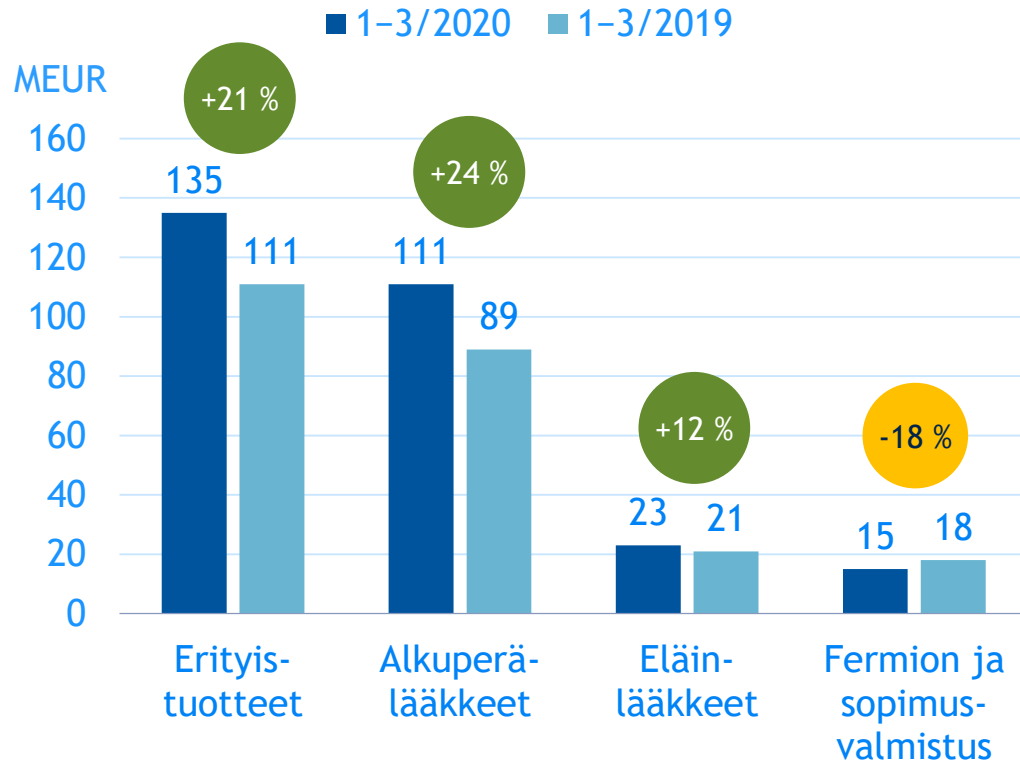
MEUR

■ 1-3/2020

■ 1-3/2019



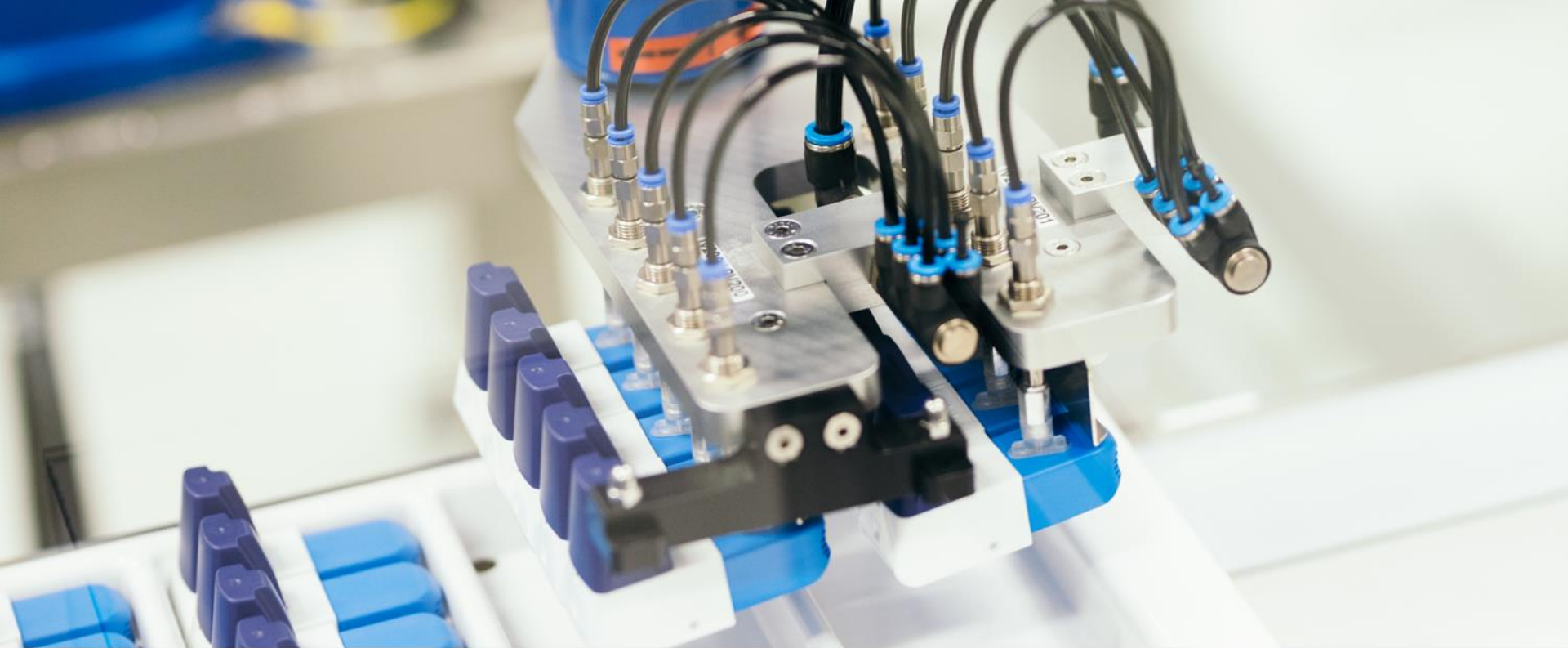
Alkuperälääkkeet- ja Erityistuotteet-yksiköillä vahvaa kasvua



Myydyimmät lääkevalmisteet 1–3/2020

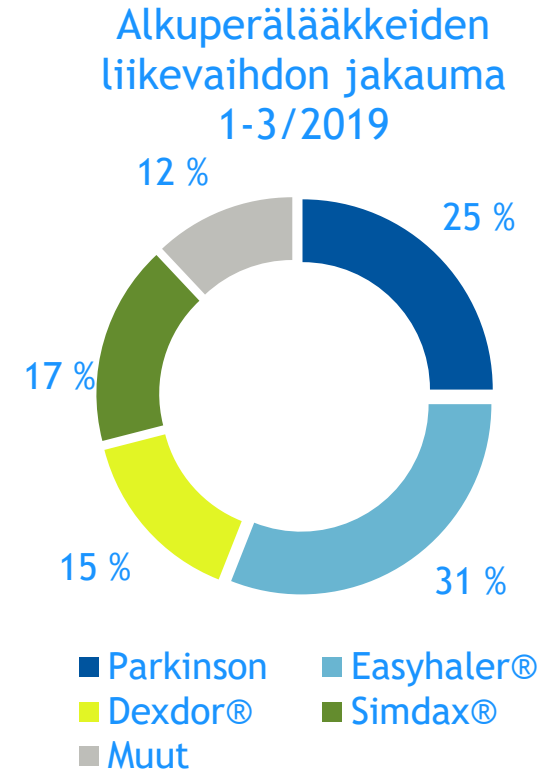
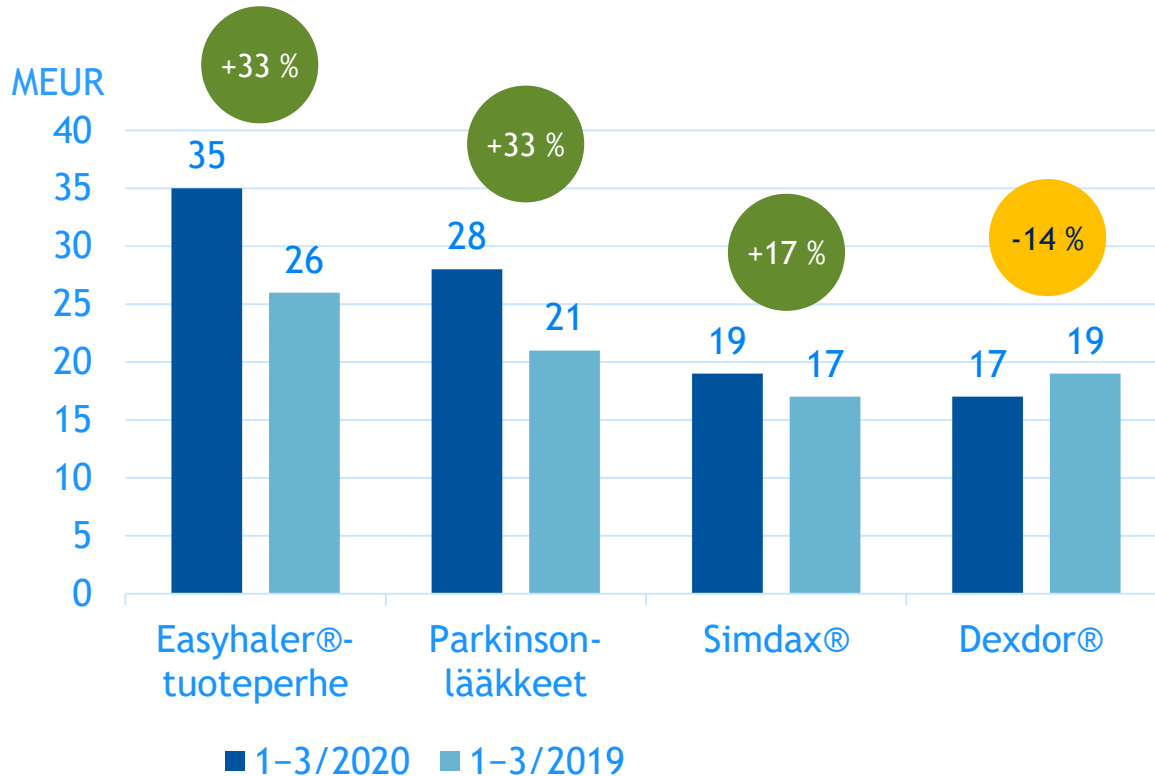
	Käyttöaihe	Liikevaihto (MEUR)	Muutos vs. 1–3/2019
1.	 EASYHALER Astma, keuhkohtaumatauti	35	+33 %
2.	 Stalevo  Comtess  COMTan Parkinsonin tauti	28	+33 %
3.	 SIMDAX Sydämen vajaatoiminta	19	+17 %
4.	 dexdor Tehohoitorauhoite	17	-14 %
5.	 DEXDOMITOR  DOMITOR  DOMOSEDAN  ANTISEDAN Eläinrauhoitteet	9	-8 %
6.	 burana Tulehdus, kipu	8	+37 %
7.	Divina-sarja  Divina Vaihevuosioireet	6	+31 %
8.	Trexan® Nivelreuma, syöpä	6	+128 %
9.	Biosimilaarit  Remsima infiximab  Ritemvia Rituximab  AMGEVITA adalimumabi Nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet, lymfooma	5	-46 %
10.	Solomet® Tulehdus, kipu	4	+58 %

 = Kuuluu Alkuperälääkkeet-tulosyksikköön

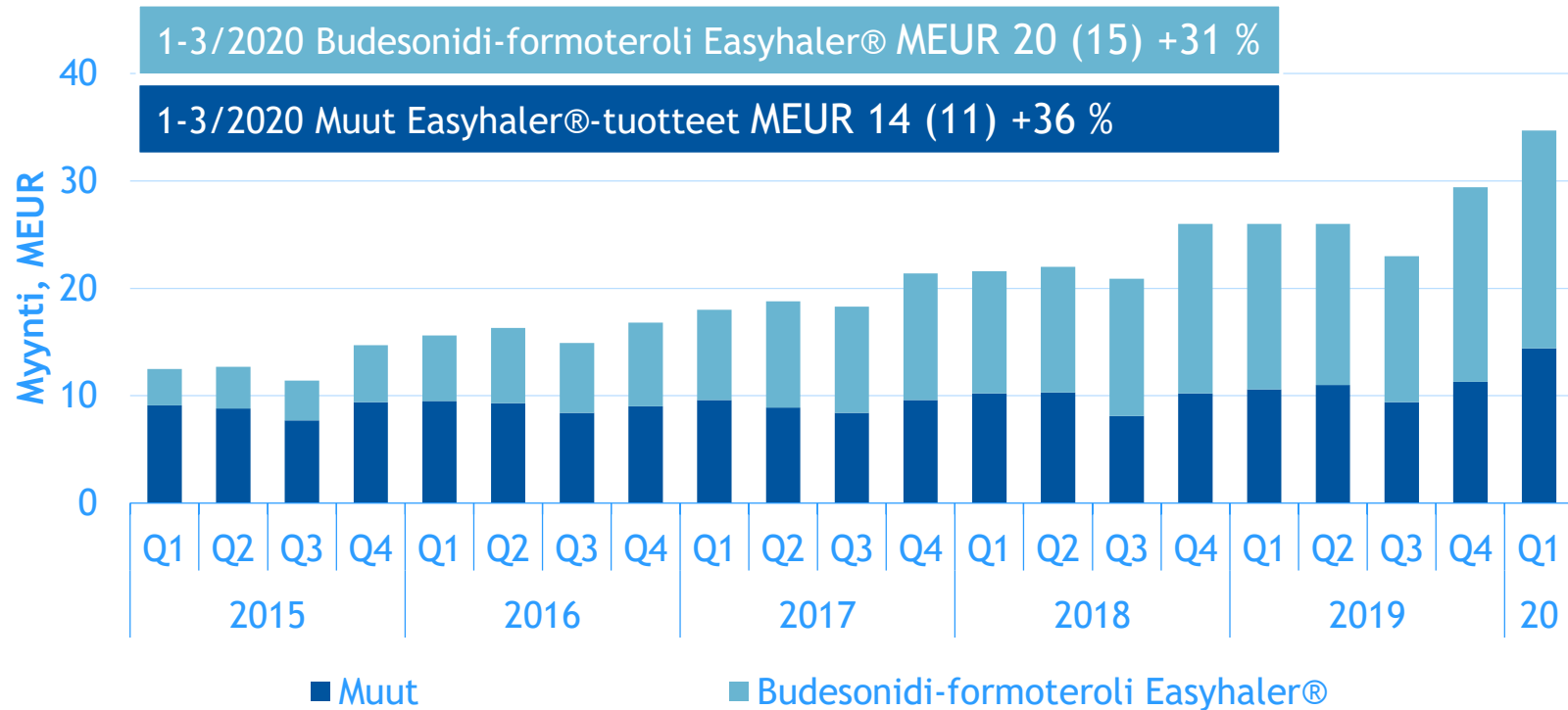


Alkuperälääkkeet

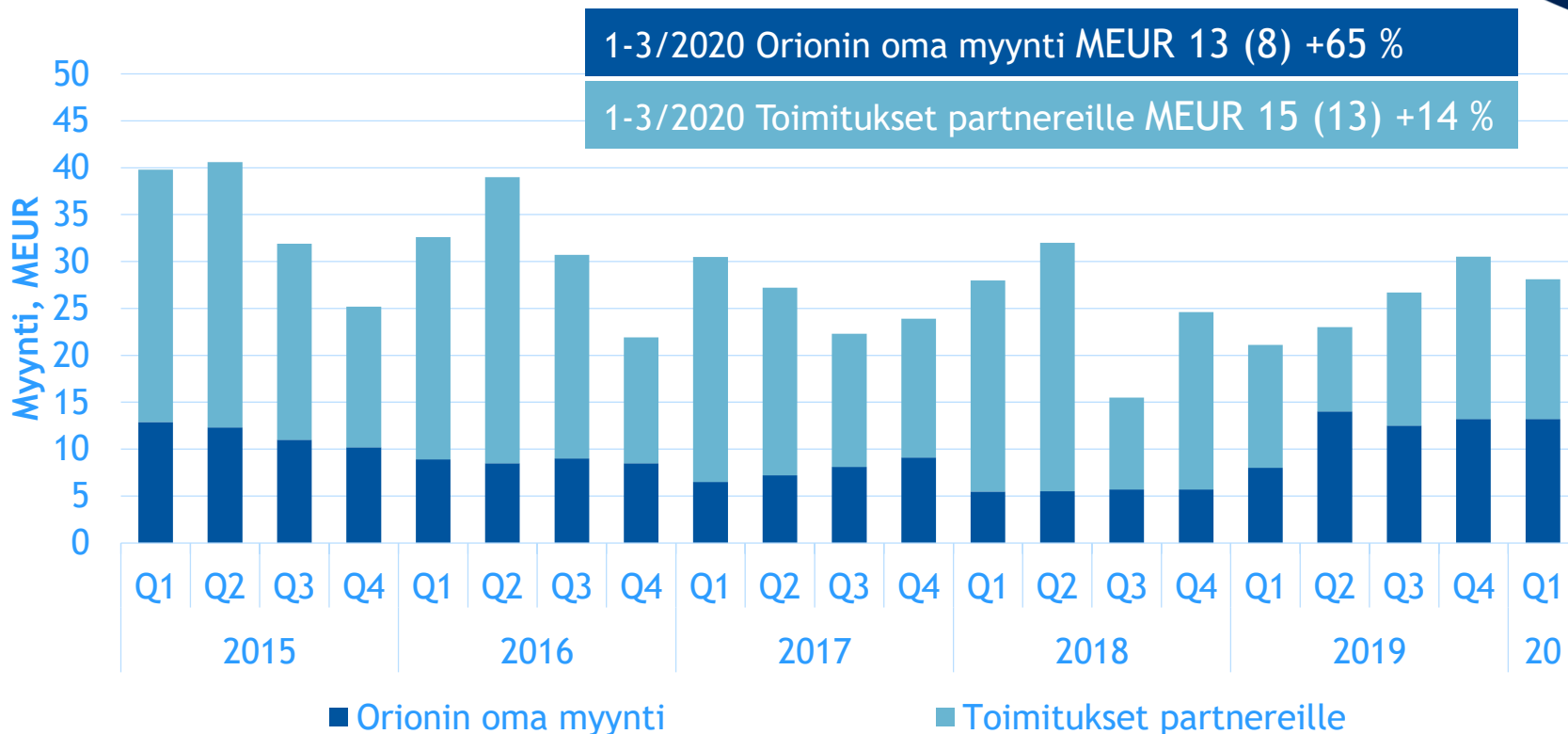
Vahvaa kasvua - Dexdor® laski selvästi odotettua vähemmän



Easyhaler®-tuotteiden myynti +33 %

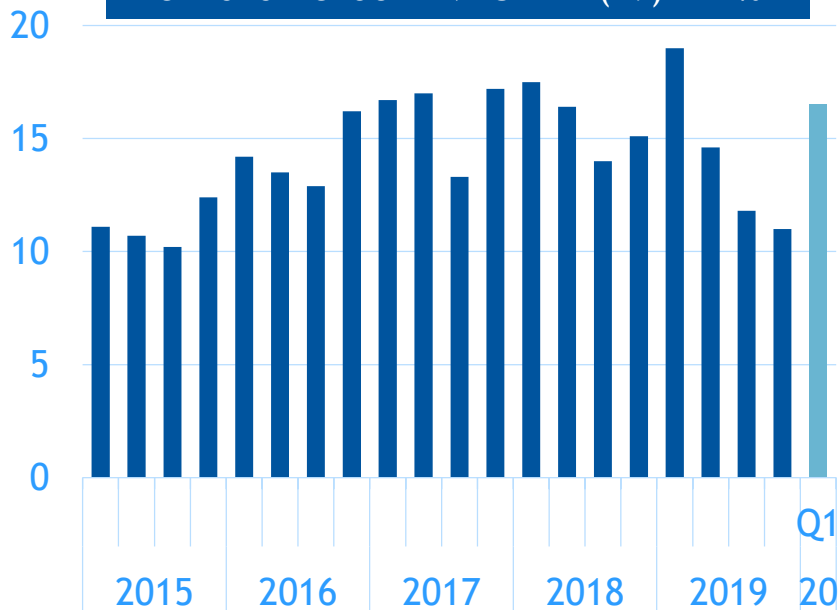


Parkinson-lääkkeiden myynti +33 %

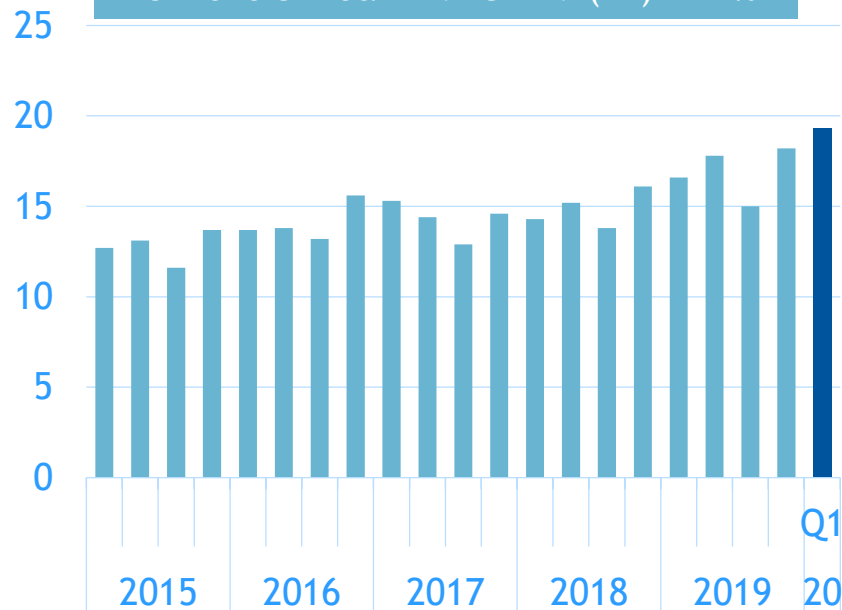


Dexdor® ja Simdax®

1-3/2020 Dexdor® MEUR 17 (19) -14 %



1-3/2020 Simdax® MEUR 19 (17) +17 %

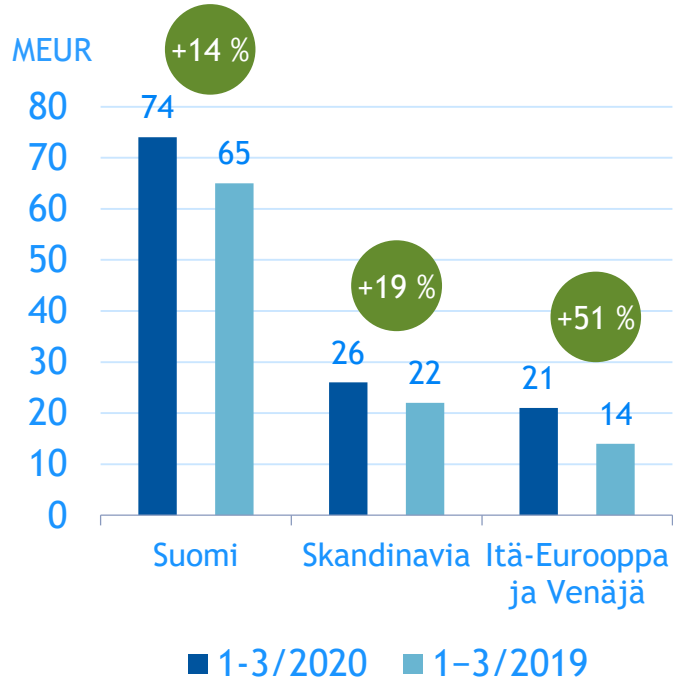




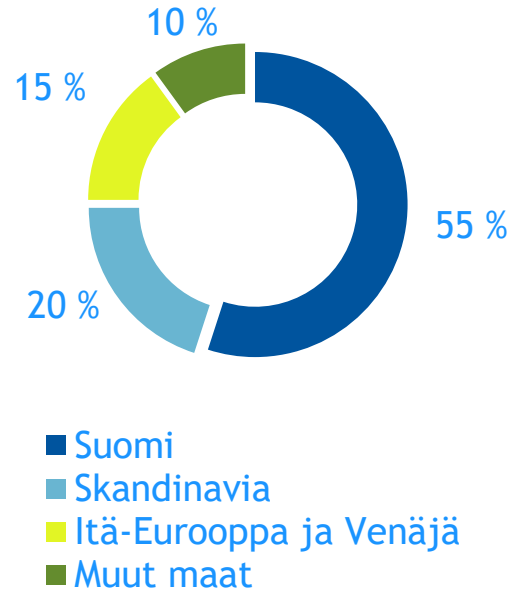
Erityistuotteet

Erityistuotteet: COVID-19 lisäsi kysyntää selvästi

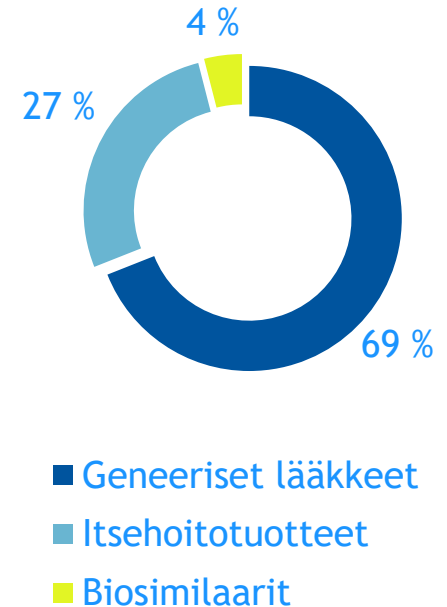
Liikevaihdon kehitys



Liikevaihto alueittain 1-3/2020



Liikevaihto tuotteittain 1-3/2020



Voimakas kysyntä maaliskuussa käänsi viitehintaisten reseptilääkkeiden markkinan kasvuun alkuvuonna

Viitehintaisten reseptilääkkeiden markkina Suomessa (1-3/2020)

MEUR **110** (102)

Markkinan kehitys

+8 %



Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti Suomessa

MEUR **30** (27)

Orionin kehitys

+9 %

Orion on vahva kotimarkkinalla Suomessa

Suomen ihmislääkemarkkinat 1-3/2020

Lääkkeelliset ja ei-lääkkeelliset tuotteet sairaala- ja apteekkikanavassa: 750 MEUR



Viitehintaisten reseptilääkkeet

Orionin markkinaosuus apteekkikanavassa

27 %
(27 %)

Itsehoitotuotteet

Orionin markkinaosuus apteekkikanavassa

26 %
(24 %)

Ihmislääkkeet yhteensä

Orionin markkinaosuus sairaala- ja apteekkikanavissa

11 %
(11 %)

Orionin liiketoiminnan keskeiset tavoitteet 2020

1.	Darolutamidin kaupallistaminen Euroopassa. ARASENS-hanke (levinnyt eturauhassyöpä) jatkuu molekyylin käyttöindikaation laajentamiseksi.	<ul style="list-style-type: none">• Japani ja EU myönsivät myyntiluvat darolutamidille etäpesäkkeettömän kastroatioresistentin eturauhassyövän hoitoon.• Täyteen rekrytoitu ARASENS-hanke jatkuu suunnitellusti.
2.	Suun kautta annosteltavan levosimendaanin (ODM-109) kliinisen vaiheen III-kehitystyö (REFALS) ALS-taudin oireiden hoitoon sekä lääkkeen mahdollisen kaupallistamisen valmistelu. T&K-hankkeiden mahdollisuuksien tarkastelu osana kokonaisuutta.	<ul style="list-style-type: none">• Fokus COVID-19-tilanteessa potilaiden turvallisuudessa sekä tutkimuksen loppuun saattamisessa.• Orionilla meneillään arviointi mahdollisuuksista lanseerata tuote itse Yhdysvalloissa.• ODM-203:n ja ODM-207:n kehitykseen etsitään partnereita.

Orionin liiketoiminnan keskeiset tavoitteet 2020

3.	Orionin aseman vahvistaminen Suomen merkittävimpänä geneeristen lääkkeiden tarjoajana. Erityistuotteiden kilpailukykyinen tuoteportfolio ja tuotelanseerauksien vahvistaminen.	<ul style="list-style-type: none">• Itsehoitotuotteissa ja viitehintaisissa reseptilääkkeissä Orion kasvoi markkinaa nopeammin ja on molemmissa selkeä markkinajohtaja.
4.	Easyhaler®-tuoteperheen kasvun vauhdittaminen ja markkina-aseman vahvistaminen. Salmeteroli-flutikasonin lanseerauksen eteneminen Euroopassa.	<ul style="list-style-type: none">• Easyhaler®-tuoteperheen myynti kasvoi 33 prosenttia.• COVID-19-pandemia lisännyt ainakin hetkellisesti kysyntää.
5.	Uusien sisäänlisensointimahdollisuuksien arvioiminen Euroopassa erityisesti sairaalahoidon alueella.	<ul style="list-style-type: none">• Työ jatkuu.• COVID-19-pandemia jähmetti tuoteostomarkkinat alkuvuonna.

Potilasturvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden varmistaminen tärkeintä myös COVID-19-pandemian aikana

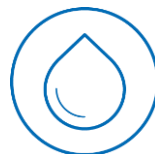
VASTUULLISUUDEN KESKEISET TEEMAT

Potilasturvallisuuden ja lääkesaatavuuden varmistaminen



- Lääkehuollon varmistaminen on tällä hetkellä Orionin tärkein tehtävä
 - Yllättävään kysyntäpiikkiin reagointi
 - Tuotannon priorisointi kriittisiin tuotteisiin
 - Tuotantokapasiteetin täysi hyödyntäminen
 - Raaka- ja lähtöaineiden saatavuuden varmistaminen
 - Kliinisissä tutkimuksissa mukana olevien potilaiden turvallisuuden varmistaminen prioriteetti

Vastuu ympäristöstä, työntekijöistä sekä toiminnan eettisyydestä ja läpinäkyvyydestä



- Työntekijöiden terveydestä ja turvallisuudesta huolehtiminen keskeistä
 - Kriittisessä tuotannossa ja laadunvalvonnassa erityistoimia tuotannon jatkuvuuden varmistamiseksi
 - Kontaktien vähentäminen

Orionin yritysraportti vuodelta 2019 julkaistaan huhtikuussa



Tutkimus ja kehitys

Orionin tutkimuksen ja kehityksen painopisteet



Alkuperälääkkeet

- Keskushermostosairaudet
- Onkologia eli syöpäsairaudet
- Hengityselinten sairaudet (Easyhaler-tuoteperhe)
- Suomalaisen tautiperimän harvinaissairaudet



Eläinlääkkeet

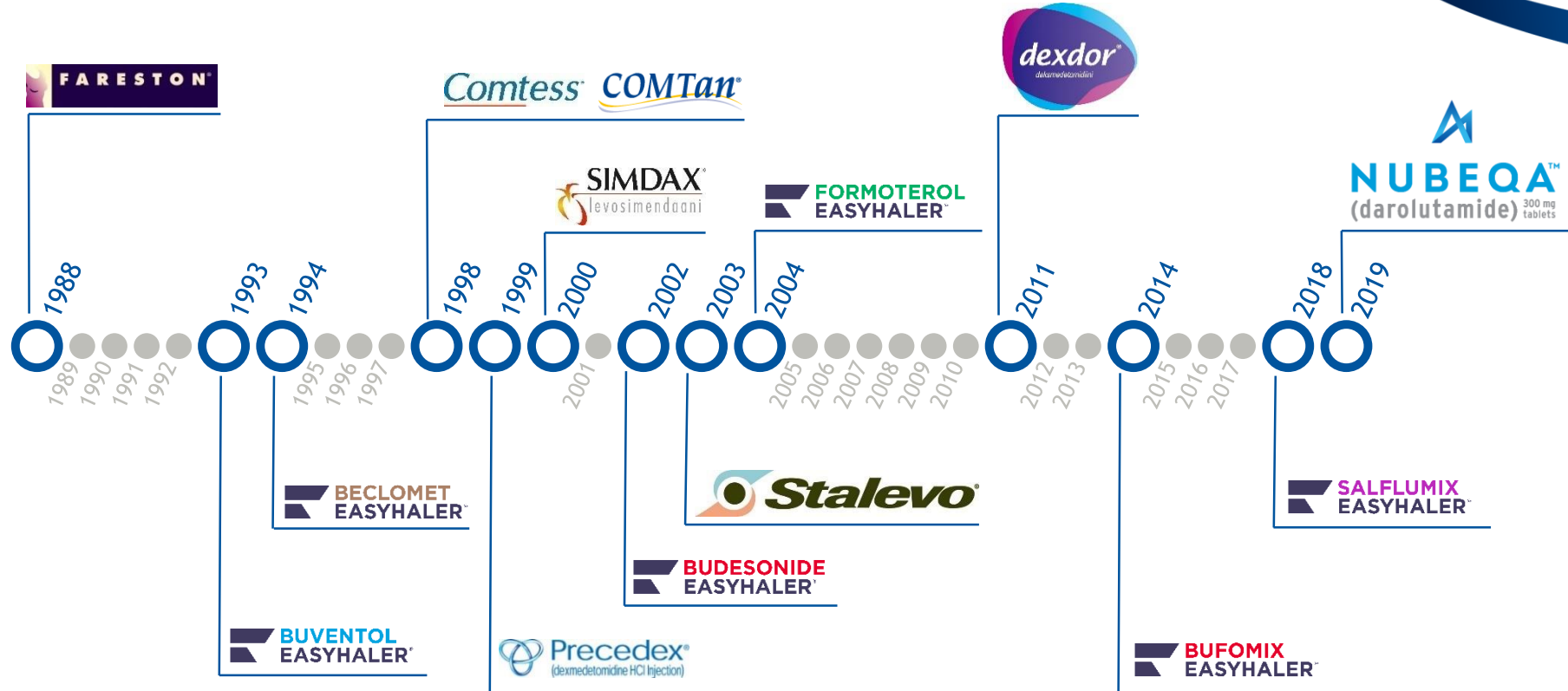
- Orion hyödyntää alkuperälääkkeiden tutkimus- ja kehitystyötä uusien eläinlääkkeiden kehittämiseen



Fermion

- Lääkeaineet Orionin alkuperälääkkeisiin
- Generiset lääkeaineet
- Kehitys muille lääkeyhtiöille

Orionin keskeiset lääkeinnovaatiot ihmiskäyttöön



Yhdessä voimme saavuttaa enemmän T&K:ssa

Tutkimus

Alkuvaiheen kehitys

Loppuvaiheen kehitys

Target identification and validation

8–24 mo.

Hit to Lead generation

12–24 mo.

Lead optimisation

18–36 mo.

Candidate selection, preclinical development
12–24 mo.

Phase I

12–14 mo.

Phase II

12–36 mo.

Phase III

18–48 mo.

Yhteistyö kumppanien kanssa

Yhteistyö kumppanien kanssa



AsahiKASEI

BUSINESS FINLAND



Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

Projekti	Käyttöaihe	Faasi			Rekisteröinti
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I	II	III	Rekisteröinti ³⁾
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS	I	II	III	
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori) ²⁾	Kiinteät syöpäkasvaimet	I	II		
ODM-207 (BET-proteiinien estäjä) ²⁾	Syöpä	I			
ODM-208 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC)	I			
ODM-209 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC), rintasyöpä	I			

¹⁾ Yhteistyössä Bayerin kanssa

²⁾ Haetaan partneria mahdolliseen seuraavaan kehitysvaiheeseen

	= Valmis		= Status muuttunut
	= Meneillään		

³⁾ USA, EU ja Japani valmis

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

Pääviestit ARAMIS-tutkimuksesta: Darolutamidi erittäin tehokas ja haittavaikutukset vähäisiä

Etäpesäkkeetön elinaika¹ (kuukautta)

40.4

HR=0.41
→ 59% RR

18.4

Darolutamidi

Lumelääke

Aika kivun pahenemiseen¹ (kuukautta)

40.3

HR=0.65
→ 35% RR

25.4

Darolutamidi

Lumelääke

HR = Hazard ratio; RR = Risk reduction

¹N Engl J Med; DOI: 10.1056/NEJMoa1815671

- Darolutamilla tilastolisesti merkitsevä positiivinen vaikutus kokonaiselinaikaan. Tarkemmat tulokset julkaistaan myöhemmin tieteellisessä konferenssissa.
- Darolutamidin haittavaikutukset vähäiset
 - samankaltaiset lumelääkkeen kanssa
 - Tutkimuksen keskeyttäneiden suhteellinen määrä samanlainen darolutamidi- ja lumelääkeryhmän kesken.

ARASENS-tutkimus tähtää darolutamidin indikaation laajentamiseen levinneeseen eturauhassyöpään (mHSPC)

Hoito

Darolutamidi +
ADT +
doksetseli

Päämuuttuja

Kokonais-
elinaika

Täyteen
rekrytoitu

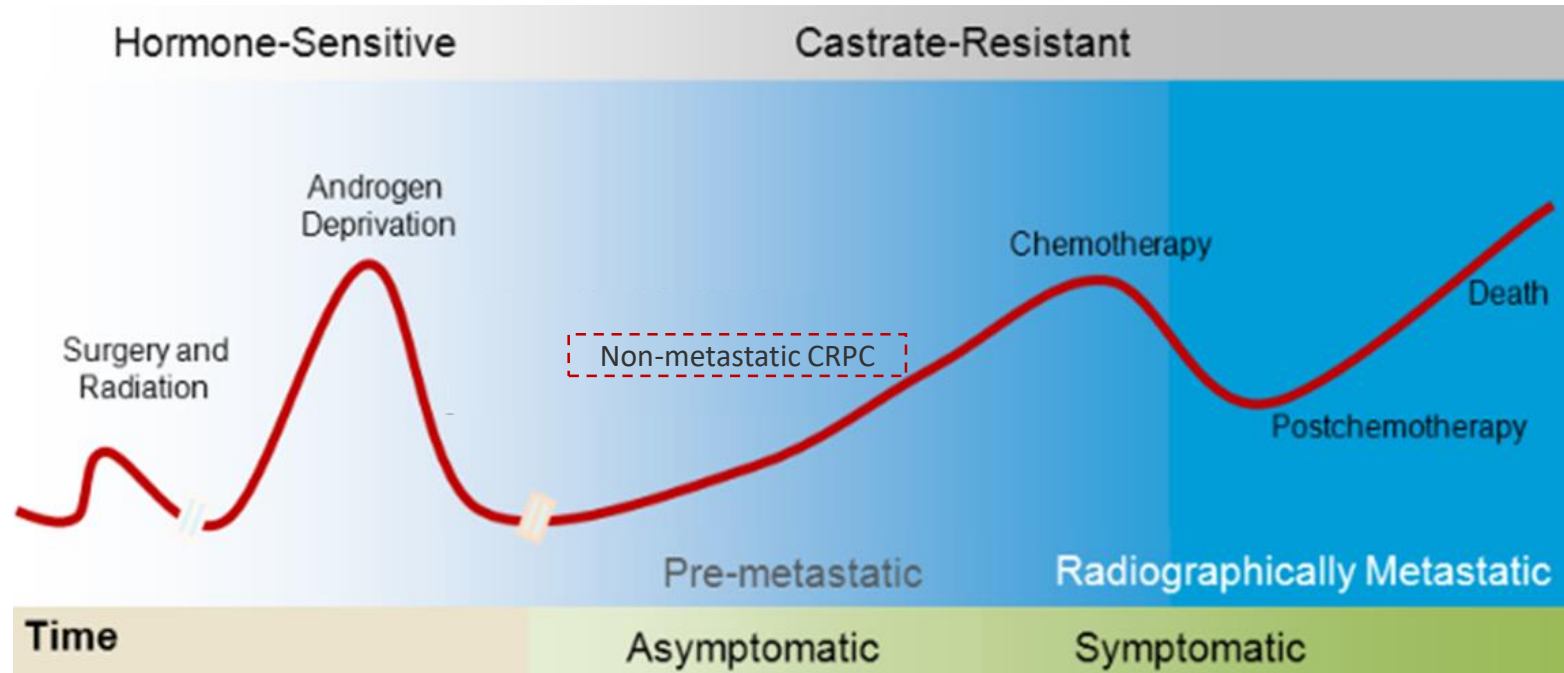
Arvioitu
päättymisen
2022e

Toissijaiset muuttujat: Aika syövän muuttumiseen hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyiseksi, aika antineoplastisen hoidon aloittamiseen, aika ensimmäiseen luusto-oireeseen, aika opioidihoidon aloittamiseen, aika kivun pahenemiseen, turvallisuus- ja siedettävyyseuranta.

Darolutamidin taloudellisia vaikutuksia

- **Bayerilla** globaalit kaupalliset oikeudet.
- **Orion** tekee yhdessä Bayerin kanssa myyninedistämistyötä useissa Euroopan maissa. Orion valmistaa tuotteet.
- **Etappimaksut** ensimmäisistä kaupallisista myynneistä:
 - 45 MEUR USA:ssa toteutunut (Q3/2019)
 - 20 MEUR EU:ssa
 - 8 MEUR Japanissa.
- **Tuotemyynnin porrastettu rojalti tulee olemaan noin 20 %**, sisältäen tuotteen valmistuksesta saatavan tulon.
- **Mahdolliset kertasuoritukset** tiettyjen myyntirajojen täytyessä.
- **Darolutamidi** on hyväksytty paikallisen kastroatioresistentin eturauhassyövän (nmCRPC) hoitoon mm.
 - Yhdysvallat - Heinäkuu 2019
 - Japani - Tammikuu 2020
 - EU - maaliskuu 2020
- **Myyntilupahakemusprosesseja** (nmCRPC) meneillään tai suunnitteilla muilla alueilla

Vasta viime aikoina tarjolle on tullut tehokkaita hoitovaihtoehtoja kastroatioresistenttiä (CRPC) eturauhassyöpää sairastaville potilaille, joiden PSA-arvot ovat hormonaalisesta hoidosta (androgeenideprivaatioterapia) huolimatta nousussa ja joilla syöpä ei ole vielä levinnyt



Eturauhassyöpä lukuina (2018)

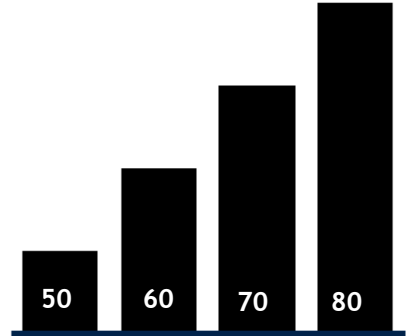
2.

Ylesin syöpä
miehillä
maailmanlaajuisesti



5.

Yleisin syövästä
johtuva kuolinsyy
miehillä



1,2

Miljoonalla
miehellä
diagnosoitiin
eturauhassyöpä

358 000

kuolemantapausta



50+

Sairastuneet
pääosin yli 50-
vuotiaita, riski
kasvaa iän myötä

ODM-109: Suun kautta otettava levosimendaani ALS-tautiin

Vahvistamalla ALS-potilaiden hengityselinten toimintaa, suun kautta annosteltava levosimendaani voi auttaa ylläpitämään hengityskapasiteettia ja tukea ALS-potilaiden yleistä toimintakykyä. Levosimendaania on käytetty (Simdax®) sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon vuodesta 2000.

496
potilasta

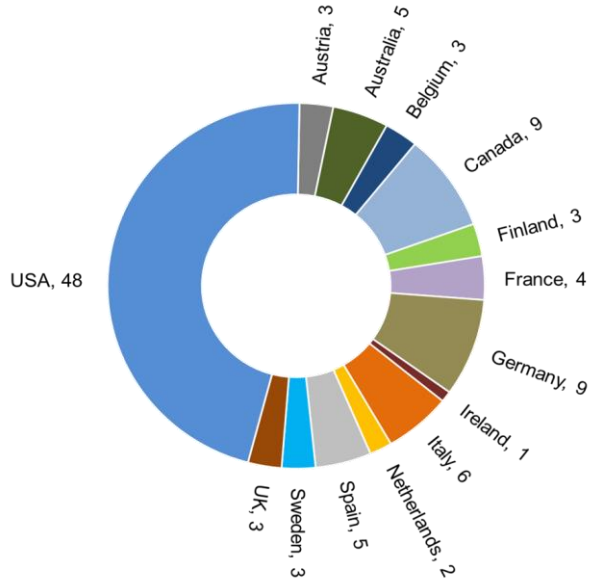
Tutkimus
valmistuu
H2/2020e

Orion
investoi
~60 MEUR

Harvinais-
lääkkeen
asema
USA:ssa ja
EU:ssa

REFALS-tutkimuksen potilasrekrytointi valmis

104 ALS-keskusta 14 maassa



- REFALS on Orionin oma tutkimus
- 1. potilas satunnaistettu 7/2018
- Viimeinen potilas mukaan 7/2019
 - Viimeinen potilaskäynti arviolta heinäkuussa 2020
 - Tutkimustulokset vuoden 2020 jälkipuoliskolla
- Tutkimuksen potilasmäärä 496
- Tavoitteena osoittaa suun kautta annosteltavan levosimendaanin hyöty hengitystoiminnassa ja muussa toimintakyvyssä ALS-potilailla
- Sekä turvallisuus pitkittyneessä käytössä ALS-potilailla

Päämuuttujat

- 12 viikkoa: Hidas vitaalikapasiteetti (Hengityskapasiteetti verrattuna terveisiin)
- 48 viikkoa: ALS-potilaan toimintakyvyn arviointiasteikko. (Yleinen oireiden arviointi)

ALS (amyotrofinen lateraaliskleroosi) harvinaissairautena

1-2/
100 000

Esiintyvyys

~16 000

Potilasta
Yhdysvalloissa

~12 500

Potilasta
Euroopassa

~450-500

Potilasta
Suomessa

CYP11A1-estäjät (ODM-208 ja ODM-209)

Molekyyleillä täysin uusi toimintamekanismi

ODM-208 ja ODM-209 estävät **kaikkien** steroidihormonien tuotannon kehossa

Siksi hoidon aikana **elintärkeät glukokortikoidit** ja **mineralokortikoidit** pitää korvata

Laajat käyttömahdollisuudet

Eturauhassyöpä

Rintasyöpä

- Kohdun limakalvon syöpä
- Adrenokortikaalinen karsinooma
- Jotkut hormoneja tuottavat hyvänlaatuiset kasvaimet

Orion tutkii CYP11A1-estäjiä Faasi I-II tutkimuksissa

CYPIDES-tutkimus (ODM-208)

- Edennyt eturauhassyöpä, joka on kehittynyt edelleen yhdestä tai useammasta uudesta hormonaalisesta hoidosta ja kemoterapiasta huolimatta.
- Potilasrekrytointi alkanut 3/2018 ja jatkuu.

STESIDES-tutkimus (ODM-209)

- Edennyt eturauhassyöpä, joka on kehittynyt edelleen yhdestä tai useammasta uudesta hormonaalisesta hoidosta ja kemoterapiasta huolimatta. Edennyt rintasyöpä, joka on kehittynyt edelleen kahden tai useamman systeemisen hoidon aikana.
- Potilasrekrytointi alkanut 4/2019.

- Steroidihormonit ovat kasvutekijöitä hormonaalisille syöville kuten useimmille rinta- ja eturauhassyöville.
- Hormonaaliset hoidot ovat erittäin toimivia, mutta menettävät usein ajan myötä tehoaan ja syöpä alkaa taas edetä.
- Prekliinisten tutkimusten perusteella **ODM-208** ja **ODM-209** estävät steroidihormonien tuotannon kehossa. Ne saattavat vaikuttaa myös sellaisiin syöpiin, jotka ovat tulleet vastustuskykyisiksi hormonaalisille hoidoille.
- Välttämättömät steroidihormonit, jotka eivät toimi syövän kasvutekijöinä, korvataan lääkityksellä.



Vastuullisuus on osa Orionin missiota

Vastuullisuuden nelikenttä

Potilas-
turvallisuudesta
ja lääke-
saatavuudesta
huolehtiminen

Vastuu
ympäristöstä
- tuotanto
kestävän
kehityksen
periaatteiden
mukaisesti

Huolenpito
orionilaisista

Toiminnan
eettisyys ja
läpinäkyvyys

Näin rakennamme hyvinvointia vastuullisesti



TUOTAMME
1/3 MAAILMAN
METO-
TREKSAATISTA



~200-300
AUDITOINTIA
VUOSITTAIN



ASIAKAS-
VALITUSTEN
MÄÄRÄ 2019
76 (ppm)

LAATU KESKIÖSSÄ KOKO TUOTTEEN ELINKAAREN AJAN



TARPEET



TUOTE-
KEHITYS



RAAKA-
AINEET



TUOTANTO



PAKKAAMINEN



JAKELU



MYyntI



KÄYTTÖ



KIERRÄT-
TÄMINEN

VÄHENNÄMME
LÄÄKEJÄÄMIÄ
MM.
PARANTAMALLA
JÄTEVESIEN
HALLINTAA



SERIALISOINTI
JA TOIMINTA
LÄÄKE-
VÄÄRENNÖKSIÄ
VASTAAN



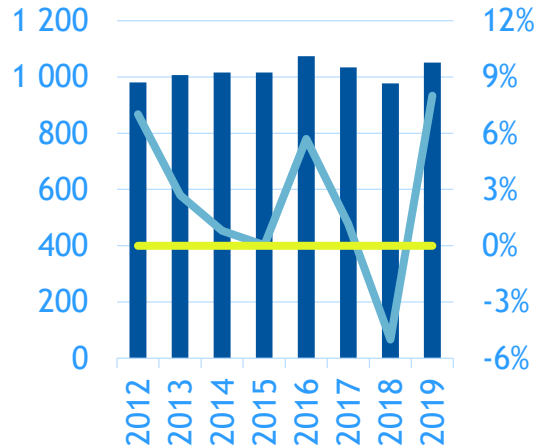
CO₂ PÄÄSTÖ-
VÄHENNYS-
TAVOITE 2025
-75%
VUODESTA 2016



Liitteet

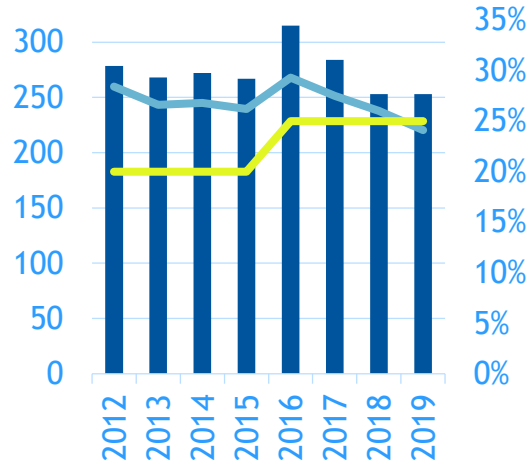
Orionin kehitys taloudellisiin tavoitteisiin nähden

Liikevaihto



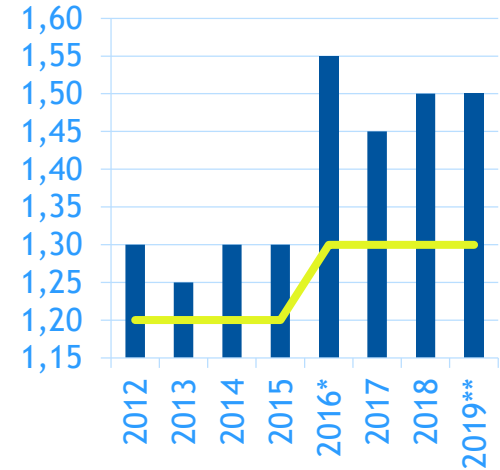
■ Liikevaihto, MEUR
— Kasvu-%
— Kasvu-% tavoite >0

Liikevoitto



■ Liikevoitto, MEUR
— Liikevoittoprosentti
— Tavoitetaso

Osinko



■ Osakekohtainen osinko, EUR
— Tavoite: osinko vähintään

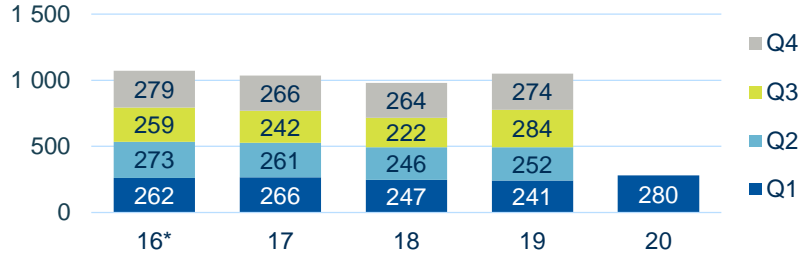
*) 2016: sisältää EUR 0.20 juhlaosingon

***) Hallituksen osinkoehdotus

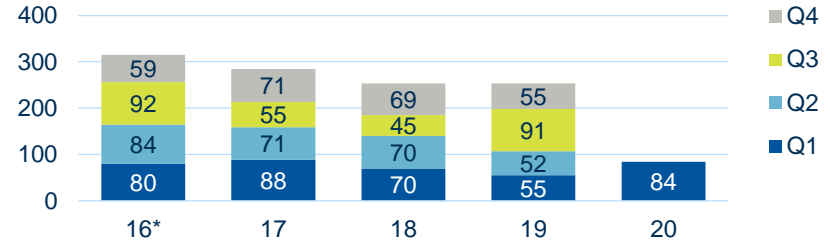
Vuonna 2018 myyty Orion Diagnostica Oy ei sisälly lukuihin vuodesta 2017 alkaen.

Avainluvut vuosineljänneksittäin

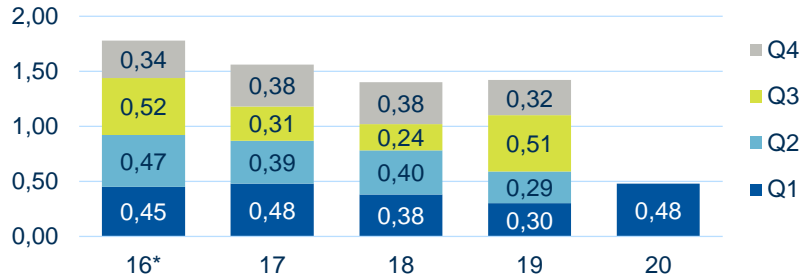
Liikevaihto, MEUR



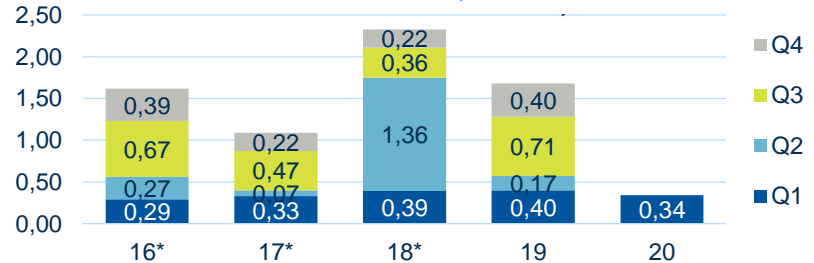
Liikevoitto, MEUR



Osakekohtainen tulos, EUR



Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR



**) sisältää sekä jatkuvat että lopetetut (Orion Diagnostica Oy) toiminnot*

Avainluvut

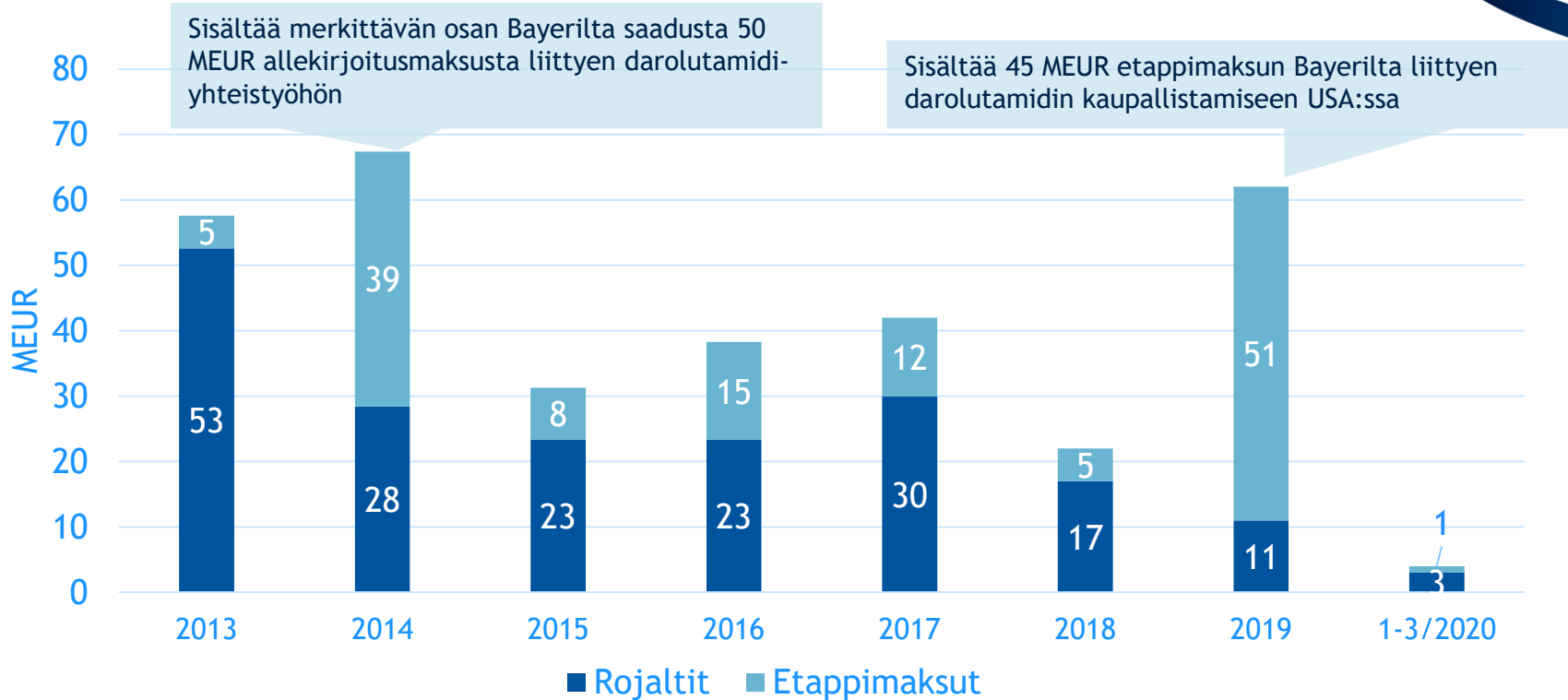
Orionin avainluvut	2015	2016	2017	2018	2019	1-3/ 2020	Muutos vs. 1-3/2019	
Liikevaihto, MEUR	1 015,6	1 073,5	1 033,6	977,5	1 051,0	279,9	+16,1 %	
Käyttökate (EBITDA)	308,3	355,2	323,6	293,9	308,9	98,6	+43,6 %	
Liikevoitto, MEUR million	266,6	314,6	284,1	252,8	252,8	84,4	+53,3 %	
Voitto ennen veroja, MEUR	262,3	310,9	277,7	248,4	250,8	83,4	+54,6 %	
T&K kulut, MEUR	108,1	118,2	99,1	104,0	119,3	26,8	+1,5 %	
Omavaraisuusaste, %	57,4 %	60,8 %	64,6 %	68,8 %	76,7 %	68,9 %		
Nettovelkaantumisaste (gearing), %	-9,6 %	-12,4 %	-1,9 %	-17,1 %	-17,1 %	-22,0 %		
Sijoitetun pääoman tuotto, %	35,7 %	40,9 %	36,2 %	44,3 %	29,9 %	38,8 %		
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %	37,5 %	40,3 %	34,2 %	45,5 %	25,8 %	33,2 %		
Osakekohtainen tulos, EUR	1,48	1,77	1,56	1,40	1,43	0,48	+57,6 %	
Korolliset nettovelat	-57,4	-79,4	-12,7	-132,1	-139,1	-185,0	+1,2 %	
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	1,51	1,62	1,09	2,32	1,68	0,34	-15,4 %	
Osakekohtainen osinko, EUR	1,30	1,55	1,45	1,50	1,50*		*osinkoehdotus	
			= sisältää sekä jatkuvat että lopetetut (Orion Diagnostica Oy) toiminnot					

Tuloslaskelma

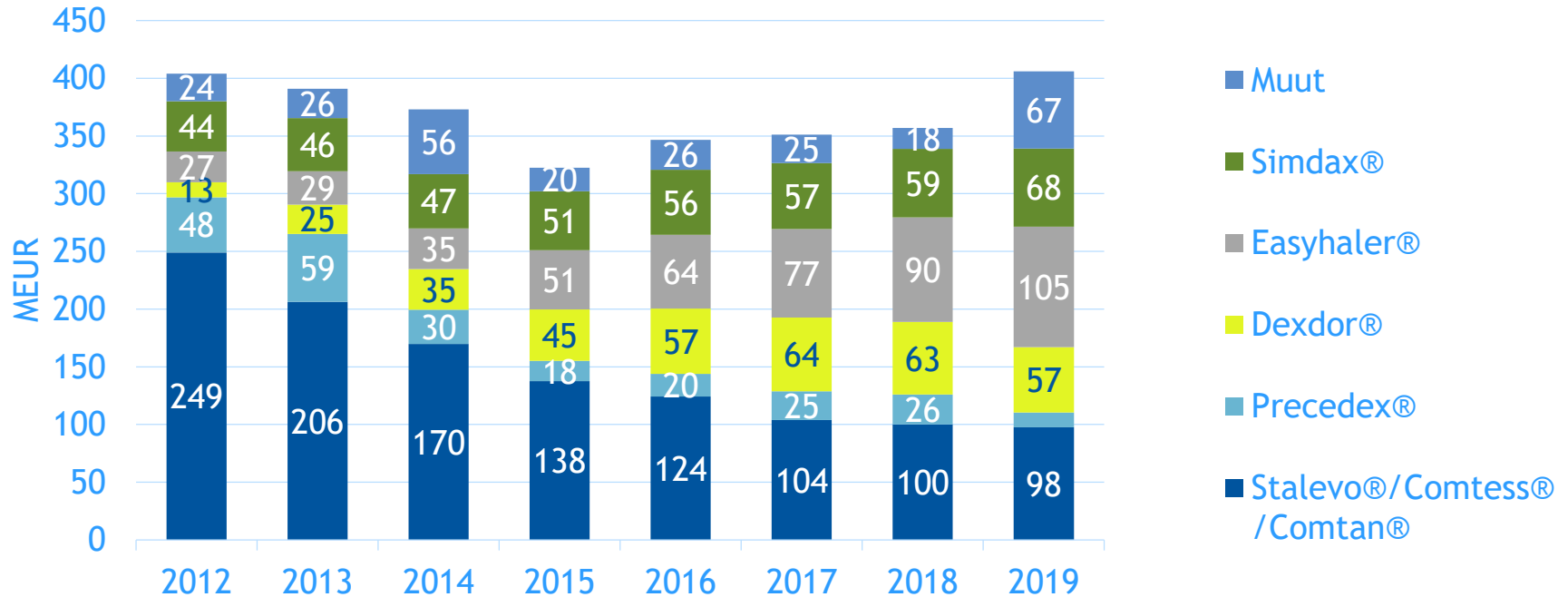
MEUR	2015	2016	2017	2018	2019	1-3/ 2020	Muutos vs. 1-3/2019
Liikevaihto	1 015,6	1 073,5	1 033,6	977,5	1 051,0	279,9	+16,1 %
Myytyjen suoritteiden kulut	-405,8	-421,7	-417,6	-387,9	-417,6	-104,8	+8,5 %
Bruttokate	609,8	651,8	616,0	589,6	633,4	175,1	+21,2 %
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	1,5	24,3	4,9	5,5	2,2	2,4	
Myynnin ja markkinoinnin kulut	-190,4	-194,7	-188,9	-195,3	-215,7	-53,5	+2,8 %
T&K-kulut	-108,1	-118,2	-99,1	104,0	-119,3	-26,8	+1,5 %
Hallinnon kulut	-46,2	-48,7	-48,8	-43,0	-47,8	-12,8	+15,8 %
Liikevoitto	266,6	314,6	284,1	252,8	252,8	84,4	+53,3 %
Voitto ennen veroja	262,3	310,9	277,7	248,4	250,8	83,4	+54,6 %
Tilikauden voitto jatkuvista toiminnoista			219,1	197,3	200,4	67,4	+57,4 %
Tilikauden voitto lopetetuista toiminnoista			7,0	132,9			
Tilikauden voitto	208,2	249,0	226,0	330,3	200,4	67,4	+57,4 %

The 2014-2016 figures in the table include both continuing and discontinued (Orion Diagnostica) operations.

Rojaltit ja etappimaksut



Alkuperälääkkeiden kehitys



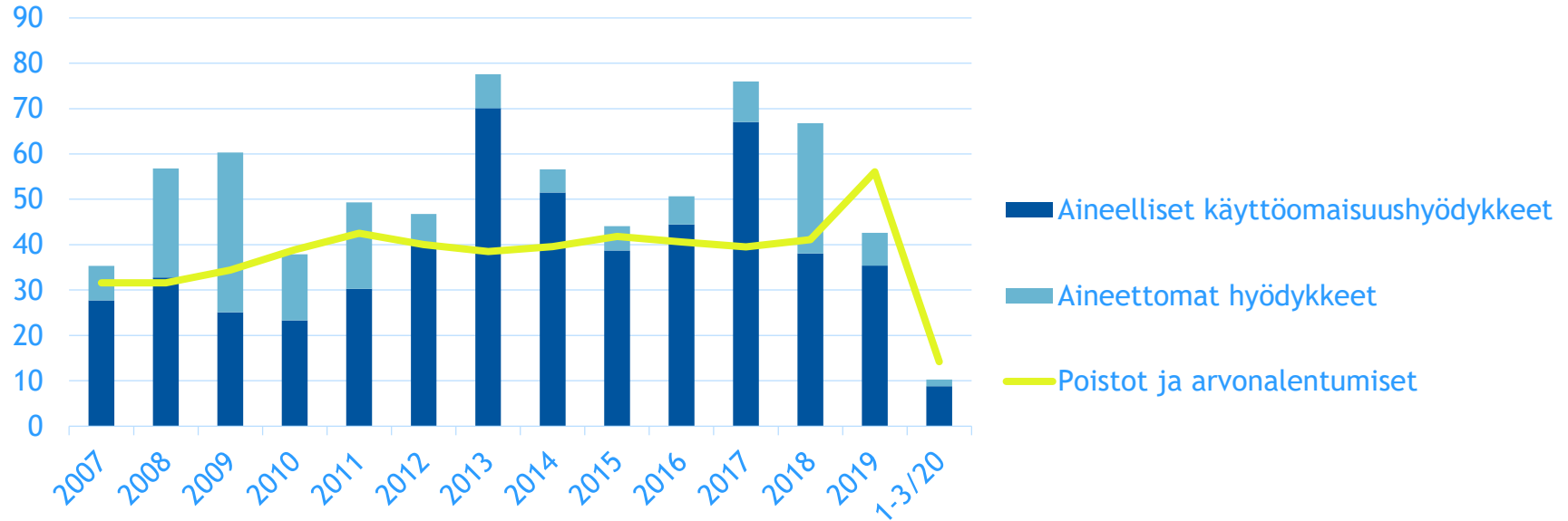
Tase

MEUR	3/20	3/19	Muutos %
Pitkäaikaiset varat yhteensä	426,1	417.8	+2,0 %
Vaihto-omaisuus	232,2	220.4	+5,4 %
Myyntisaamiset	216,5	178.6	+21,2 %
Muut saamiset	25,0	41.7	-40,1 %
Rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset	344,0	341.2	+0,8 %
Lyhytaikaiset varat yhteensä	817,6	781.8	+4,6 %
Varat yhteensä	1 243,7	1 199,7	+3,7 %

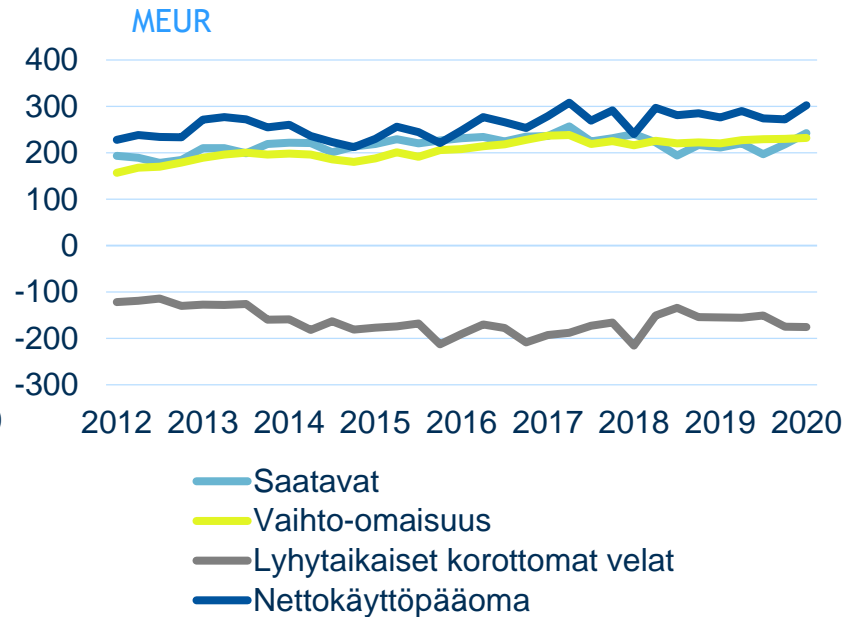
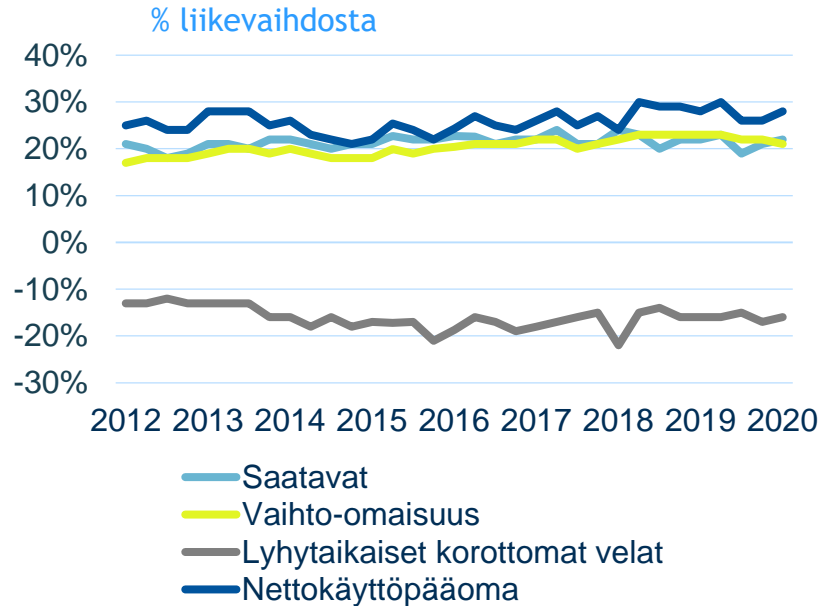
MEUR	3/20	3/19	Muutos %
Oma pääoma yhteensä	842,6	606,8	+38,9 %
Pitkäaikaiset korolliset velat	105,9	5,4	
Pitkäaikaiset velat yhteensä	166,7	65,9	+153,1 %
Lyhytaikaiset velat yhteensä	234,4	527,0	-55,5 %
Velat yhteensä	401,1	592,9	-32,3 %
Oma pääoma ja velat yhteensä	1 243,7	1 199,7	+3,7 %

Investoinnit

MEUR

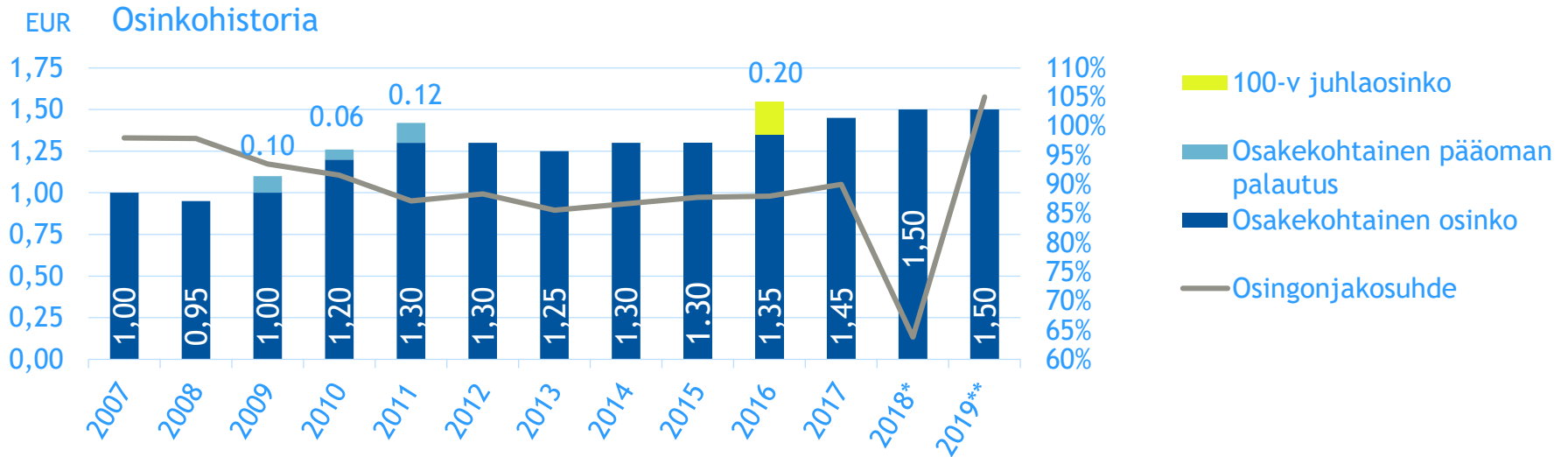


Nettokäyttöpääoman kehitys



Osinkopolitiikka ja osinkohistoria

- Orion ottaa osingonjaossaan huomioon yhtiön jakokelpoisten voittovarojen lisäksi taloudellisten tavoitteiden saavuttamisen vaatimat keskipitkän ja pitkän aikavälin investointi- ja muut rahoitustarpeet..



*) Muutos osingonjakosuhteessa johtuu korkeammasta osakekohtaisesta tuloksesta (EUR 2,35), joka selittyy Orion Diagnostican myynnillä

**) Hallituksen osinkoehdotus

Easyhaler® - erilaisia hoitovaihtoehtoja astmaan ja keuhkohtaumatautiin samalla laiteteknologialla

- Easyhaler® on Orionin kehittämä kuivajauheinhalaattori
- Easyhaler®-laitteeseen on kehitetty kuivajauhemuotoisia formulaatioita geneerisistä lääkeaineista:
 - salbutamoli, beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salmeteroli ja flutikasoni
- Tärkeimmät hyödyt:
 - Tarkka ja tasainen annostelu
 - Helppo opettaa, oppia ja käyttää
 - Laaja tuotevalikoima





Orionin kalenterissa

Varsinainen yhtiökokous	6.5.2020
Puolivuosisikatsaus 1-6/2020	17.7.2020
Osavuosisikatsaus 1-9/2020	21.10.2020



Sijoittajasuhteet

Jari Karlson
Talousjohtaja
jari.karlson@orion.fi
010 426 2883

Tuukka Hirvonen
Head of Investor Relations
tuukka.Hirvonen@orion.fi
010 426 2721

Heidi Ahti
Executive Assistant
(tapaamispyynnöt)
heidi.ahti@orion.fi
010 426 2169

www.orion.fi/sijoittajat
twitter.com/OrionCorpIR