



**Orionin
osavuosisikatsaus
1-9/2018**

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.



Keskeistä tammi–syyskuussa 2018

Orionin ja Bayerin faasi III -tutkimus eturauhassyöpälääke darolutamidista saavutti päämuuttujan

1 Keskustelut darolutamidin myyntilupahakemuksen jättämisestä ovat käynnistymässä viranomaisten kanssa. FDA on myöntänyt darolutamidille nopeutetun käsittelyn statuksen.

2 Kannattavuus oli hyvä, jatkuvien toimintojen liikevoittomarginaali ylitti taloudellisen tavoitteen. Kassavirta oli vahva. Liikevaihto ja liikevoitto olivat vertailukautta alhaisemmat. T&K-investoinnit kasvoivat.



3 Alkuperälääkkeiden myynti vertailukauden tasolla. Erityistuotteiden liikevaihdon lasku jatkui, johtuen haastavasta toimintaympäristöstä, tiukentuneesta hintakilpailusta sekä biosimilaarien alhaisemmasta myynnistä.

4 Näkymäärä on ennallaan.

Avainlukuja 1–9/2018 (jatkuvat toiminnot)

Liikevaihto

715

MEUR (768)
-7 %

Liikevoitto

184

MEUR (214)
-14 %Liikevoitto-
marginaali

26 %

(28 %)

Osakekohtainen
rahavirta ennen
rahoituseriä**

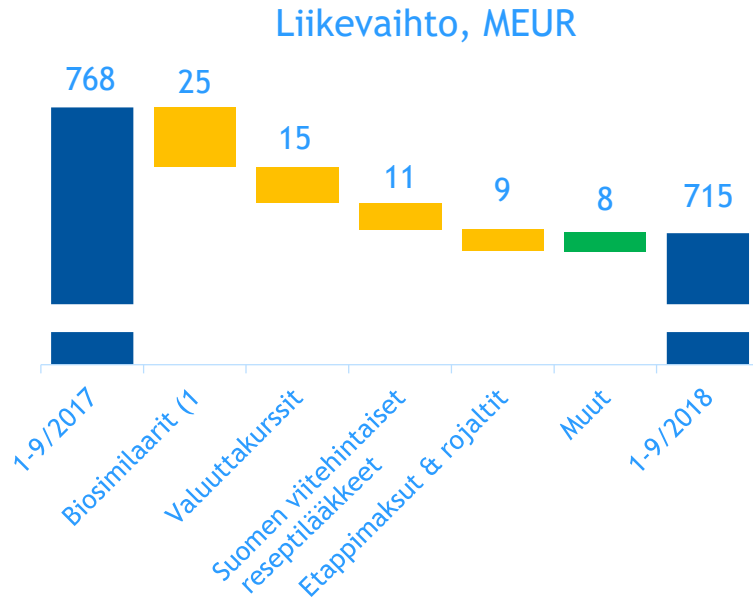
2,10

EUR (0,86)
+143 %

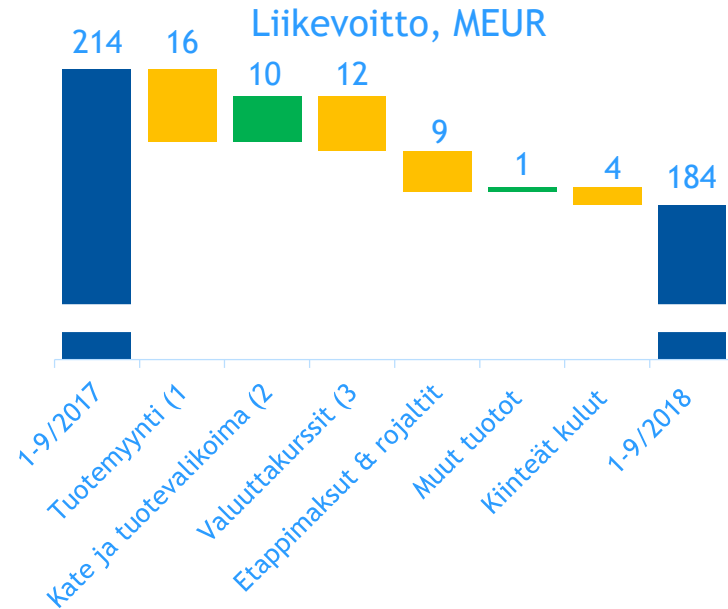
**) Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä: Jatkuvat ja lopetettut toiminnot

Valtaosa tuloksen laskusta syntyi valuuttakurssimuutoksista sekä alhaisemmista etappimaksuista ja rojalteista

- Kannattavuus muuten vain hieman vertailukautta alempi



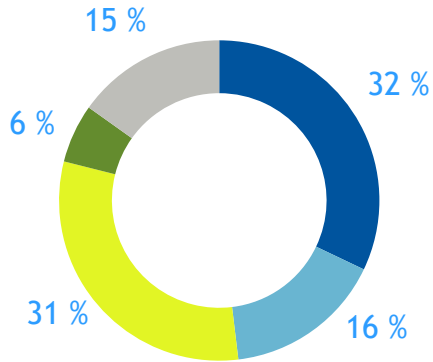
(1) Biosimilaarit paikallisessa valuutassa ilman valuuttakurssien vaikutusta



(1) Tuotemyynti ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta
 (2) Tuotemyynnin katteen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta
 (3) Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma ja kehitys

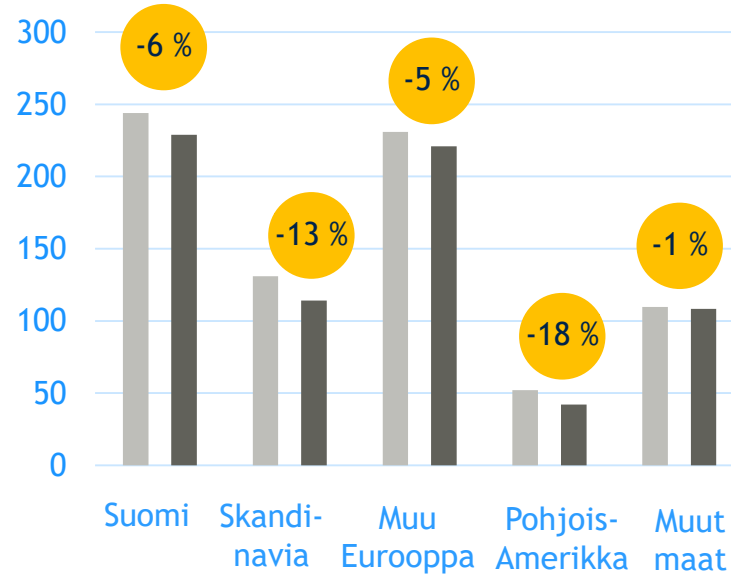
1-9/2018



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

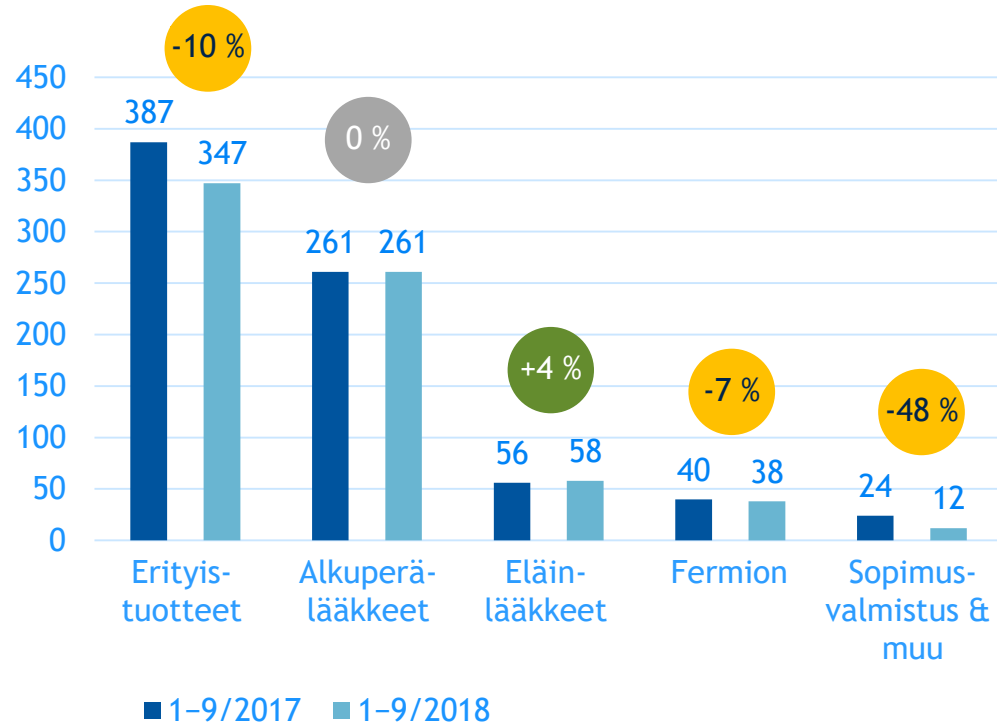
■ 1-9/2017 ■ 1-9/2018

MEUR

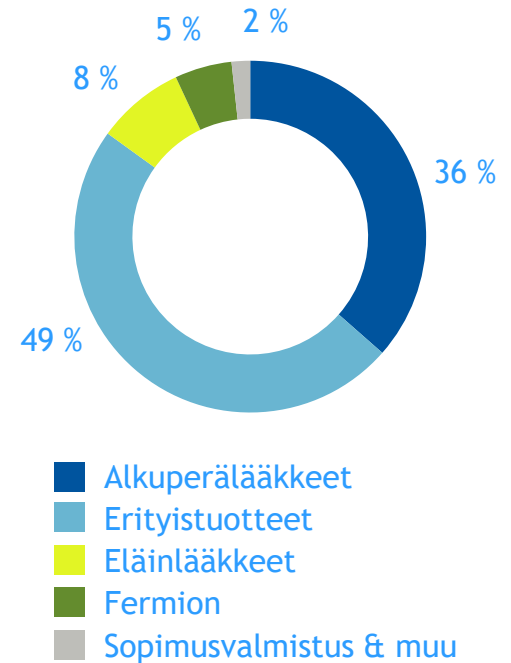


Liikevaihto liiketoiminnoittain

MEUR



1-9/2018



Myydyimmät lääkevalmisteet 1–9/2018

	Käyttöaihe	Liikevaihto (MEUR)	Muutos vs. 1–9/2017
1.	 Parkinsonin tauti	76	-5 %
2.	 Astma, keuhkohtaumatauti	64	+17 %
3.	 Tehohoitorauskoite	48	+2 %
4.	 Sydämen vajaatoiminta	43	+2 %
5.	 Eläinrauhotteet	23	+6 %
6.	Biosimilaarit  Nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet, lymfooma	19	-57 %
7.	 Tulehdus, kipu	17	-6 %
8.	 Tehohoitorauskoite	16	-14 %
9.	Divina-sarja  Vaihdenvuosioireet	14	+4 %
10.	 Verenohennus	12	-11 %

= Kuuluu Alkuperälääkkeet-tulosyksikköön



Alkuperälääkkeet

Alkuperälääkkeet

Easyhaler

- Budesonidi-formoteroli Easyhaler kasvoi edelleen vahvasti.
- Salmeteroli-flutikasoni Easyhalerin ensimmäiset toimitukset ovat alkaneet.

Dexdor

- Dexdorin myynti kasvoi edelleen suurimmassa osassa maita. Merkittävää geneeristä kilpailua ainoastaan Saksassa, mutta kilpailu on laajentunut myös muutamaa muuhun maahan.



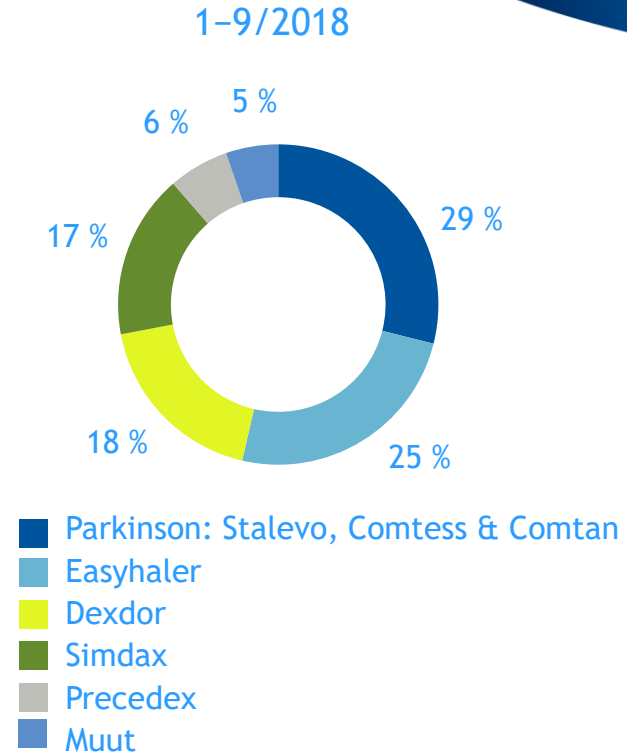
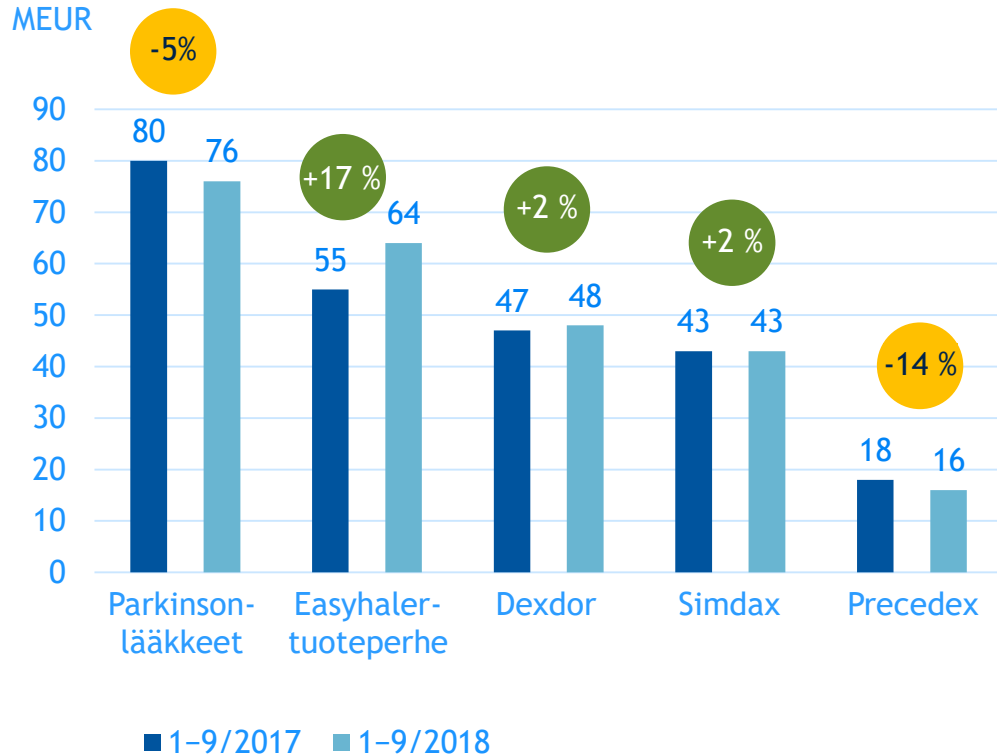
Simdax

- Myynti kasvoi hieman.

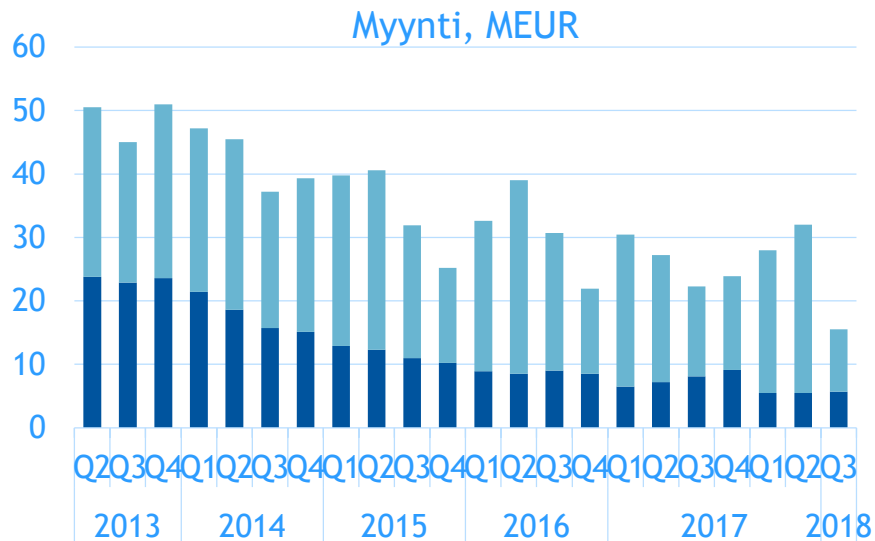
Parkinson-lääkkeet

- Myynti ennakoidusti vertailukautta alhaisempi. Myös pitkällä aikavälillä myynnin laskun odotetaan jatkuvan.

Alkuperälääkkeiden myynti vertailukauden tasolla



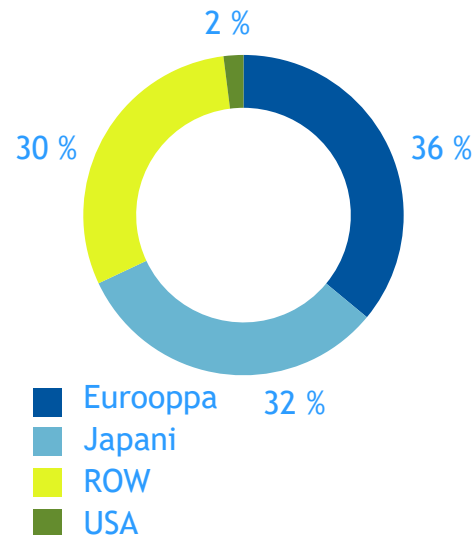
Parkinson-lääkkeiden myynti ennakoidusti vertailukautta alhaisempi



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

■ Orionin oma myynti

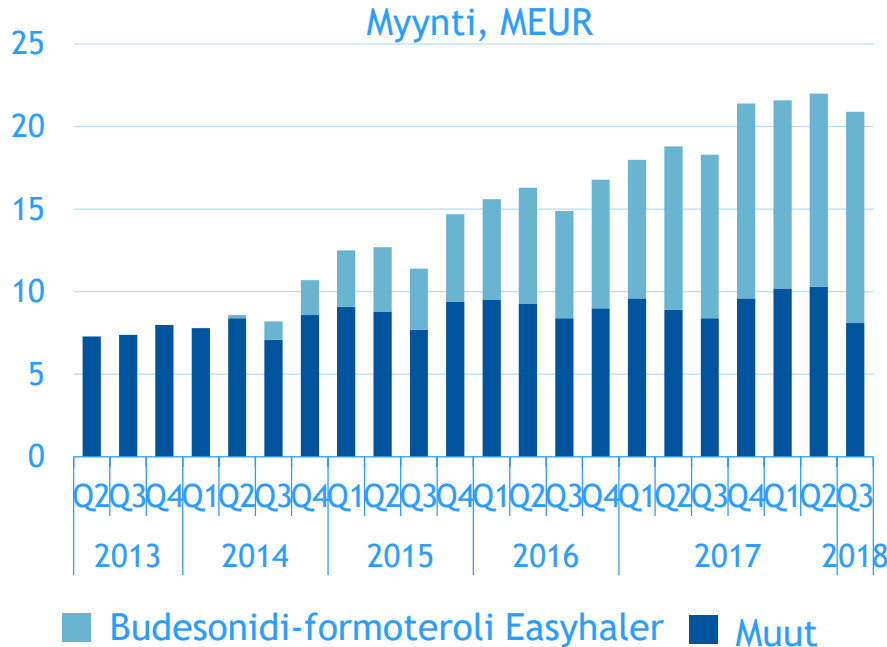
Orionin brändättyjen Parkinson-tuotteiden markkinamyyntin jakauma MAT6/2018



Lähde: IQVIA

Easyhaler-tuoteperhe kasvaa

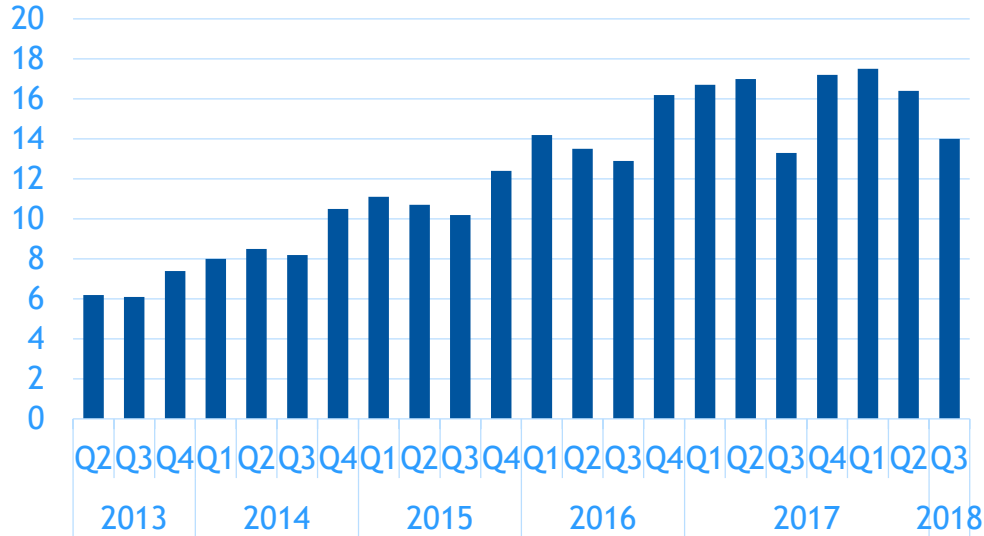
– Salmeteroli-flutikasonin toimitukset alkaneet



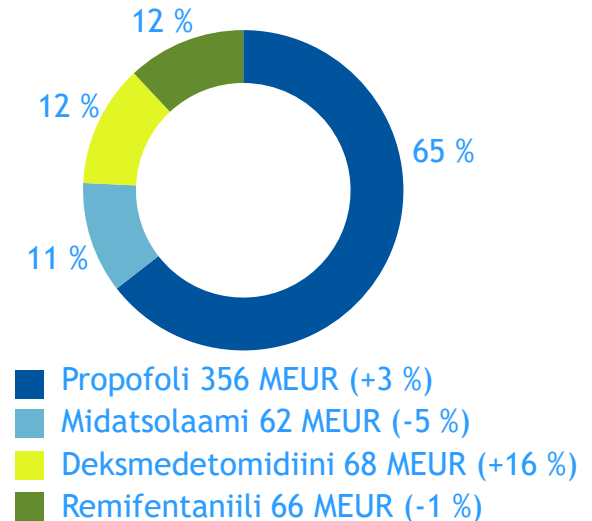
- Koko tuoteperheen myynti: +17 %
- Budesonidi-formoteroli Easyhaler: +27 %
- Budesonidi-formoteroli Easyhaler
 - Myynnissä kaikilla keskeisillä Euroopan markkinoilla.
 - Markkinaosuus volyymistä vaihtelee: mm. Ruotsissa 38 % ja Saksassa 7 %.
- Salmeteroli-flutikasoni Easyhaler
 - Lanseeraus alkanut ensimmäisissä Euroopan maissa. Myönteiset päätökset EU:n hajautetuista myyntilupamenettelyistä saatiin maaliskuussa, jolloin käsittely käynnistyi 23 maassa.
- Seitsemännen tuotteen, **tiotropiumin**, kehitystyö jatkuu.

Dexdor-tehohoiton myynti kasvoi edelleen useimmilla Euroopan markkinoilla

Myynti, MEUR



Euroopan rauhoitemarkkinan kokonaisarvo: 553 MEUR (+3 %)



Lähde: IQVIA, MAT 6/2018



Erityistuotteet

Erityistuotteet

- Suomessa jatkunut hintakilpailu on johtanut viitehintaisten reseptilääkkeiden markkinan laskuun.
 - Vaikutus Orioniin arviolta 15 MEUR negatiivinen vuonna 2018.

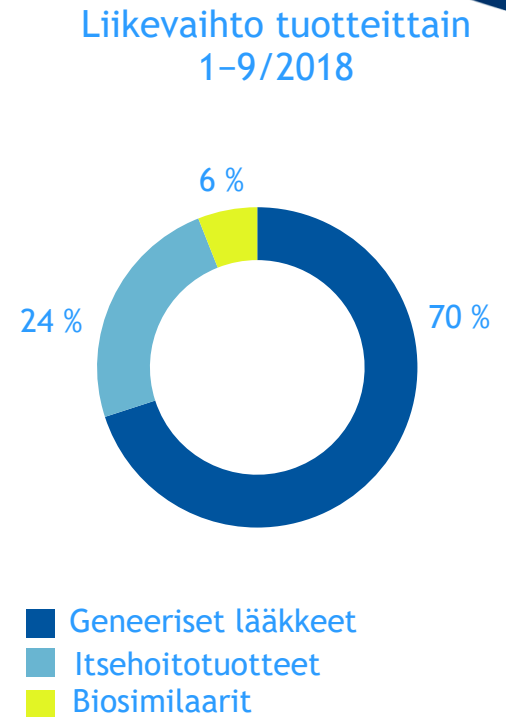
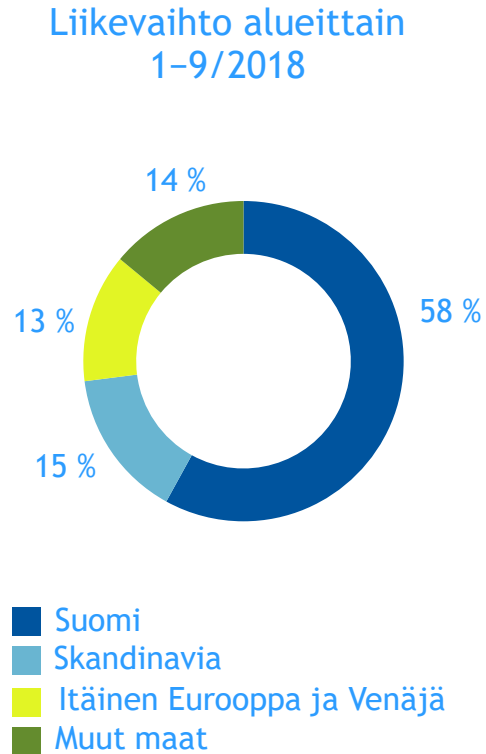
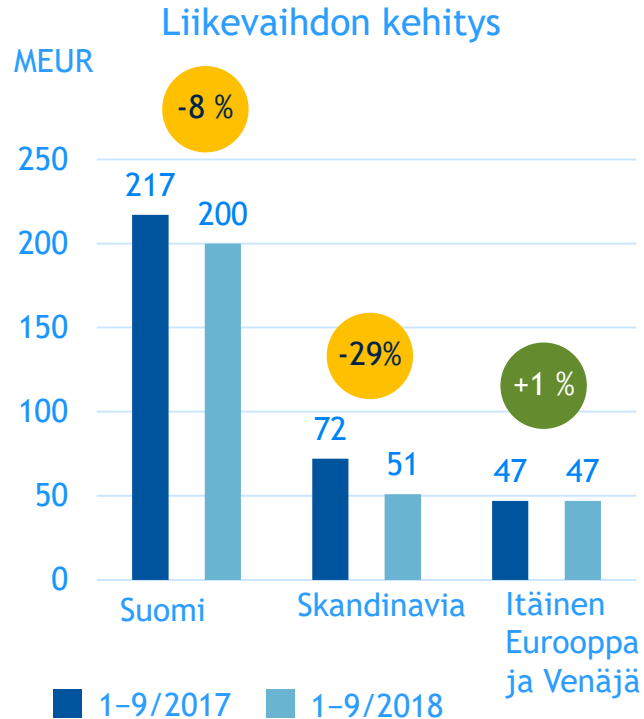
- Skandinaviassa myynnin lasku johtui pääosin biosimilaari Remsiman myynnin laskusta.
- Itäisessä Euroopassa ja Venäjällä myynti oli edellisvuoden tasolla.



- Biosimilaarien liikevaihto jatkoi laskuaan johtuen tarjouskilpailujen tilanteesta, kiristyneestä kilpailusta sekä laskeneesta hintatasosta.

- Biosimilaarien portfolio laajenee: sopimus Amgenin kanssa Orionin ensimmäisen avohoidon biosimilaarin Amgevitan (adalimumabi) myynnistä Suomessa.

Erityistuotteet: tiukentunut kilpailu ja biosimilaarien alhaisempi myynti näkyivät liikevaihdon laskuna



Suomessa hintakilpailu on johtanut koko viitehintaisten reseptilääkkeiden markkinan laskuun

Viitehintaisten reseptilääkkeiden markkina Suomessa (1-9/2018)

368

MEUR (397)



Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti Suomessa

91

MEUR (102)

Markkinan kehitys

-7 %

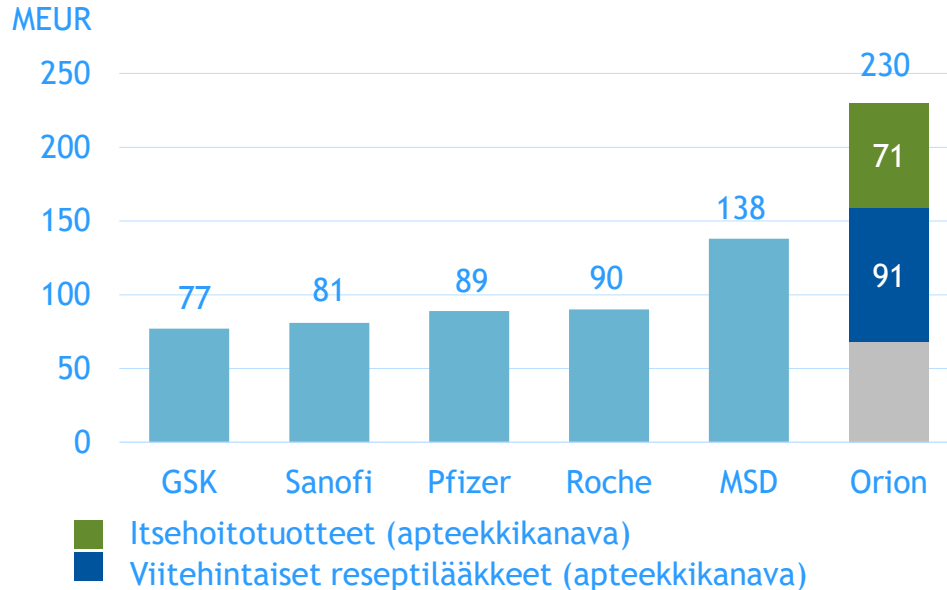
Orionin kehitys

-11 %

Orion on vahva kotimarkkinalla Suomessa

Suomen ihmislääkemarkkinat 1-9/2018

Lääkkeelliset ja ei-lääkkeelliset tuotteet sairaala- ja apteekkikanavassa: 1 990 MEUR



Viitehintaisten reseptilääkkeet

Orionin markkinaosuus apteekkikanavassa

25 %
(26 %)

Itsehoitotuotteet

Orionin markkinaosuus apteekkikanavassa

25 %
(26 %)

Ihmislääkkeet yhteensä

Orionin markkinaosuus sairaala- ja apteekkikanavissa

12 %
(14 %)



Tutkimus ja kehitys

Orionin ja Bayerin faasi III -tutkimus darolutamidista etäpesäkkeettömän kastroatioresistentin eturauhassyövän hoidossa: Päämuuttuja saavutettiin

- Darolutamidi pidensi merkittävästi aikaa ennen etäpesäkkeiden ilmaantumista lumelääkkeeseen verrattuna.
- Tarkemmat tutkimustulokset julkistetaan myöhemmin tieteellisessä konferenssissa.
- Bayer aikoo keskustella tutkimuksen tuloksista ja myyntilupahakemuksen jättämisestä terveystoimijoiden kanssa. FDA on myöntänyt darolutamidille nopeutetun käsittelyn statuksen.

Darolutamidin taloudellisia vaikutuksia

- Kehityskuluista vastasi pääosin Bayer, jolla on oikeus kaupallistaa tuote maailmanlaajuisesti. Orionilla on oikeus yhteiseen myyninedistämiseen Euroopassa. Orion vastaa tuotteen valmistuksesta.
- **Etappimaksut** ensimmäisestä myynnistä: 45 MEUR USA:ssa, 20 MEUR EU:ssa ja 8 MEUR Japanissa.
- **Tuotemyynnin porrastettu rojalti** noin 20 %, sisältäen myös tuotteen valmistuksesta saatavan tulon.
- **Mahdolliset kertosuoritukset** tiettyjen myyntirajojen täytyessä.



Myös muut loppuvaiheen tutkimushankkeet etenevät

- **ODM-201/darolutamidi levinneeseen hormonisensitiiviseen eturauhassyöpään:**

- Käynnissä faasi III -tutkimus ARASENS yhteistyössä Bayerin kanssa.
- Potilasrekrytointi on valmis. Tutkimuksen on arvioitu valmistuvan vuonna 2022.

- **ODM-109/suun kautta annosteltava levosimendaani ALS-tautiin:**

- Kolmivuotinen REFALS-tutkimus alkoi keväällä, rekrytointi etenee.
- Orion toteuttaa Faasi III -tutkimuksen itse.

- **ODM-104 Parkinsonin tautiin:**

- Faasi II -tutkimuksen päämuuttuja saavutettiin Q2/2018. Tuloksia analysoidaan ja mahdollista kumppania etsitään. Päätöksenteossa huomioidaan investointimahdollisuudet muihin T&K-hankkeisiin.

Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

Projekti	Käyttöaihe	Faasi			Rekisteröinti
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I	II	III	
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS	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/>

	= Valmis
	= Meneillään
	= Status muuttunut



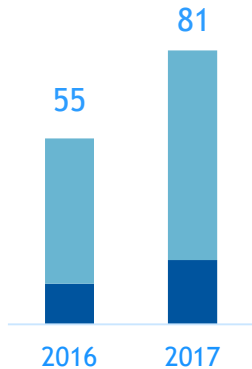
Potilasturvallisuus on toiminnan lähtökohta

Arvioimme tuotteiden turvallisuutta läpi elinkaaren

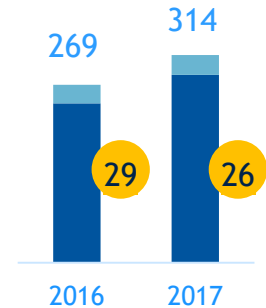


Vuonna 2017 tuotteiden takaisinveitoja oli edellisvuotta vähemmän, tarkastusten määrä kasvoi

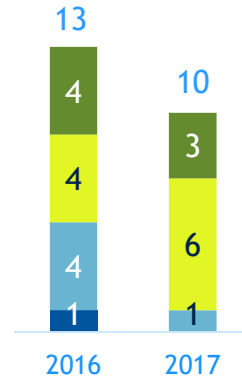
Ulkopuolisten tekemät tarkastukset



Omat tarkastukset



Tuotteiden takaisinvedot



■ GxP- ja EHS-tarkastukset, kumppanit ja asiakkaat
 ■ GxP- ja EHS-tarkastukset, viranomaiset

■ EHS-tarkastukset
 ■ GxP-tarkastukset
 ● Kriittiset havainnot

■ Ei lääketieteellinen tuote
 ■ Luokka 3 (vähäinen)
 ■ Luokka 2 (haitallinen)
 ■ Luokka 1 (vaarallinen)

- Viranomaisten, asiakkaiden ja yhteistyökumppaneiden tarkastuksissa ei kriittisiä havaintoja.
- Omissa, yhteistyökumppaneihin kohdistuvissa tarkastuksissa kriittisiä havaintoja oli edellisvuotta hieman vähemmän.
- Ei takaisinveitoja vakavimmassa virheluokassa (vaarallinen).



Näkymäärvio

Näkymäarvio vuodelle 2018 ennallaan

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).

Aikaisemmin arvioidun mukaisesti Orion on kirjannut Orion Diagnostican myynnistä 128 miljoonan euron myyntivoiton liiketoiminnan muihin tuottoihin. Kauppaan kuuluvaan lisäkauppahintaan liittyvän epävarmuuden takia myyntivoitto ei sisällä osuutta lisäkauppahinnasta.



Orionin kalenterissa

2019

Tilinpäätöstiedote 2018	6.2.2019
Varsinainen yhtiökokous	26.3.2019
Osavuositarkastus 1-3/2019	25.4.2019
Puolivuositarkastus 1-6/2019	17.7.2019
Osavuositarkastus 1-9/2019	23.10.2019



Hyvinvointia
rakentamassa