



# 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 1-9/2020 kohokohdat
- 3) T&K
- 4) Vastuullisuus
- 5) Liitteet
- 6) Taloudellinen kalenteri



## Orion lyhyesti

# Pääviestit

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

**2** Tasapainoinen liiketoimintamalli: Omat alkuperälääkkeet sekä generiset valmistteet.



**3** Kasvua tavoitellaan omilla uusilla lääkeinnovaatioilla.

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

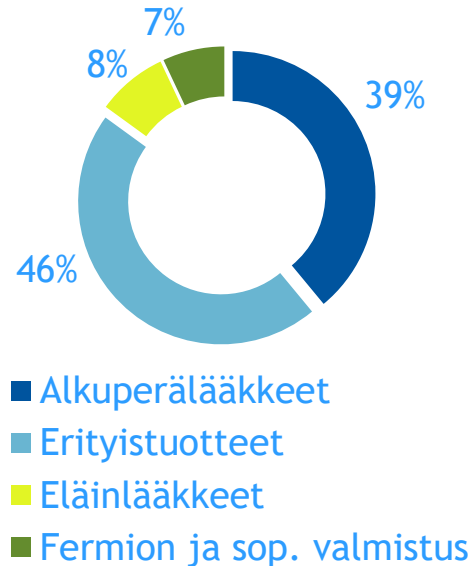
**5** Vahva asema Suomessa ja Skandinaviassa generisellä lääkemarkkinalla.

**6** Hyvä kannattavuus, vakaa osinko.

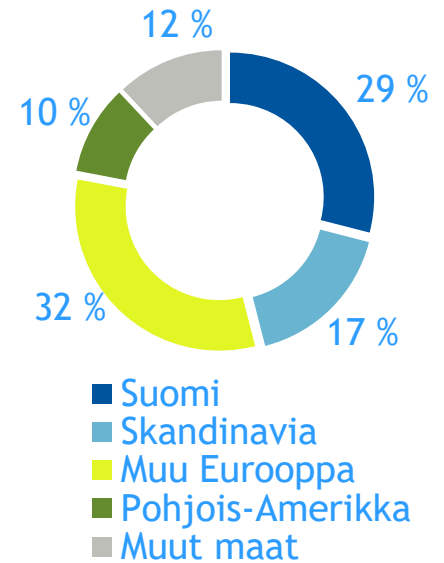
# Orion lyhyesti (vuoden 2019 luvut, jatkuvat toiminnot)

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

Liikevaihto  
liiketoiminnoittain

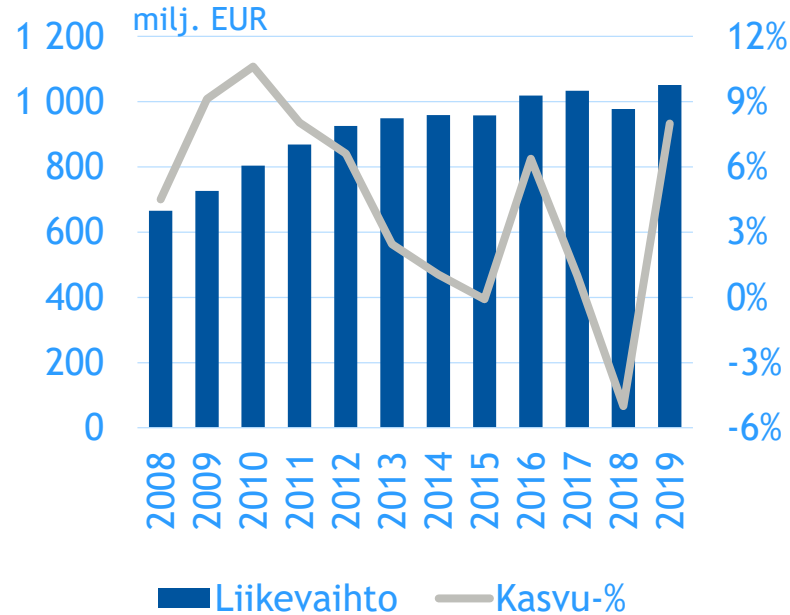


Liikevaihdon  
maantieteellinen jakauma

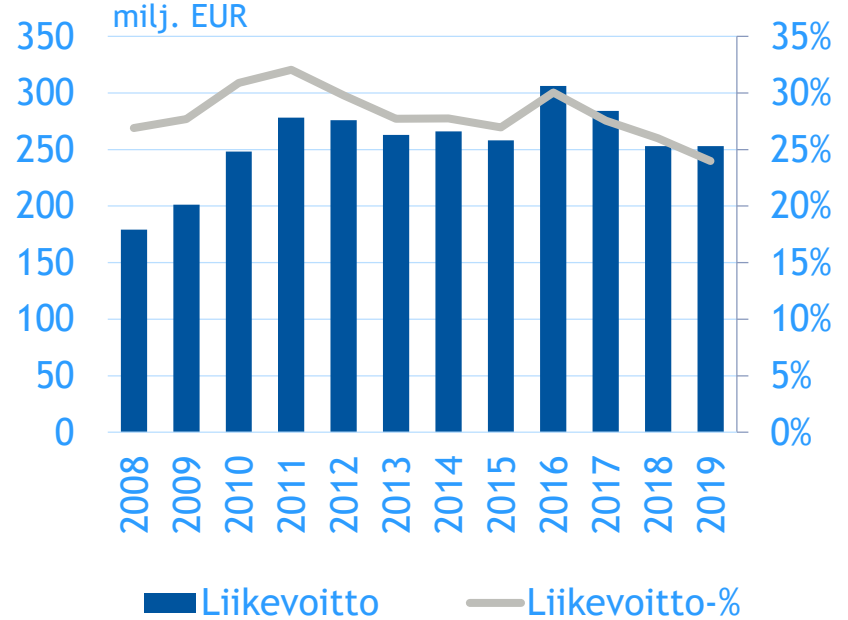


# Orionin kehitys

## Liikevaihto



## Liikevoitto



# Orionin liiketoimintayksiköt



Alkuperälääkkeet

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



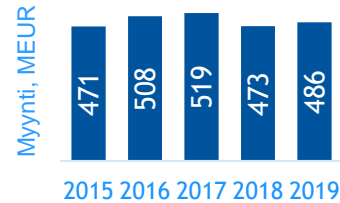
39%



Erityistuotteet

Generiset reseptilääkkeet, 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.

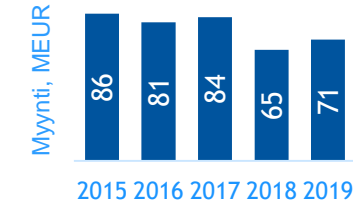


8%



Fermion ja sopimusvalmistus

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



7%



## Näkymäarvio vuodelle 2020 (annettu 19.10.2020)

### Liikevaihto

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

### Liikevoitto

Liikevoiton arvioidaan **kasvavan tai kasvavan selvästi** vuodesta 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> |

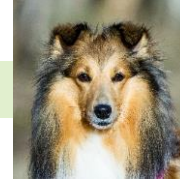
# Orionin kasvun avainasiat

Alkuperälääkkeet ja  
T&K



Kasvun ajurit

Eläinlääkkeet



Kasvun  
tukeminen

Fermion



T&K:n ja  
alkuperä-  
lääkkeiden  
lääkeaineet

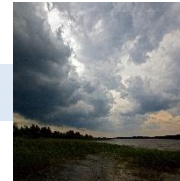
Erityistuotteet



Kassavirta  
kasvuinvestointien  
rahoittamiseen

Kasvun tukeminen

Defensiivinen  
toimiala



Vähemmän  
altis makro-  
ekonomiselle  
heilunnalle

# Uudet ja tulevat alkuperälääkkeet kasvun ajureina - ODM-109:n epäonnistuminen kasvattaa muiden mahdollisuuksien roolia

## MAHDOLLISUUKSIA

  
**NUBEQA™**  
(darolutamide) 300 mg tablets

 **EASYHALER®**

Darolutamidi  
mHSPC\*

Easyhaler® tiotropium\*

Eläinlääkkeiden T&K\*

~~ODM-109\*~~

Tuotehankinnat ja sisäänlisensiointi

Alkuperä-  
lääkkeet

Erytyis-  
tuotteet

Eläin-  
lääkkeet

T&K

Laajentuminen uusille maantieteellisille  
markkina-alueille

## HAASTEITA/UHKIA

 **Stalevo®**

 **SIMDAX®**  
levosimendoani

 **COMTan®**

 **dexdor®**  
dekunabromiidi

 **Comtess®**

Geneerinen  
kilpailu

Epäonnistuminen T&K-hankkeissa

Kirstyvä kilpailu

Merkittävän jakelusopimuksen päättyminen (eläinlääkkeet)

Lääkkeiden kiristyvä hintapaine

\*) edellyttää tutkimushankkeiden onnistumista

# Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

| Projekti  | Käyttöaihe                        | Faasi                   |    |     | Rekisteröinti |
|---|-----------------------------------|-------------------------|----|-----|---------------|
| Easyhaler® tiotropium                           | Keuhkohtaumatauti                 | Bioekvivalenssitutkimus |    |     |               |
| Darolutamidi <sup>1)</sup>                      | Eturauhassyöpä (mHSPC)            | I                       | II | III |               |
| ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori) <sup>2)</sup> | Kiinteät syöpäkasvaimet           | I                       | II |     |               |
| ODM-207 (BET-proteiinien estäjä) <sup>2)</sup>  | Syöpä                             | I                       |    |     |               |
| ODM-208 (CYP11A1-estäjä)                        | Eturauhassyöpä (CRPC)             | I                       |    |     |               |
| ODM-209 (CYP11A1-estäjä)                        | Eturauhassyöpä (CRPC), rintasyöpä | I                       |    |     |               |

 = Valmis

 = Meneillään

 = Status muuttunut

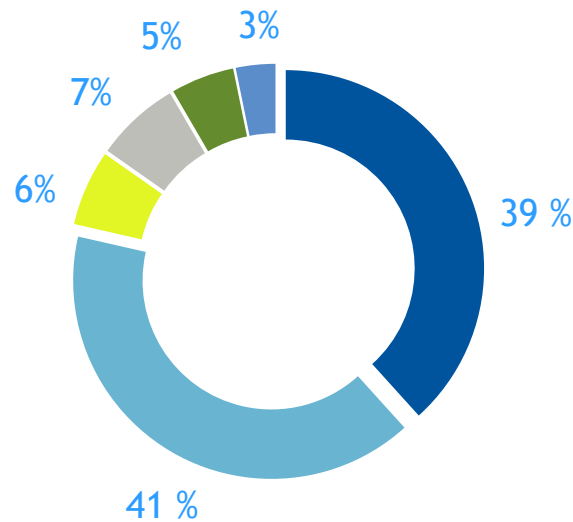
<sup>2)</sup> Haetaan partneria mahdolliseen seuraavaan kehitysvaiheeseen

<sup>1)</sup> Yhteistyössä Bayerin kanssa

Lisätietoa T&K-hankkeista: [www.orion.fi/tutkimus/tk-orionilla/tutkimusputki/](http://www.orion.fi/tutkimus/tk-orionilla/tutkimusputki/)

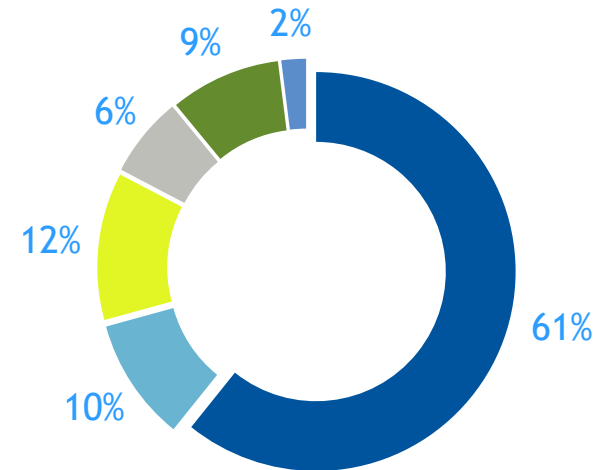
# Orionilla oli ~67 800 osakkeenomistajaa 30.9.2020

## Osakemäärän perusteella



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

## Äänimäärän perusteella

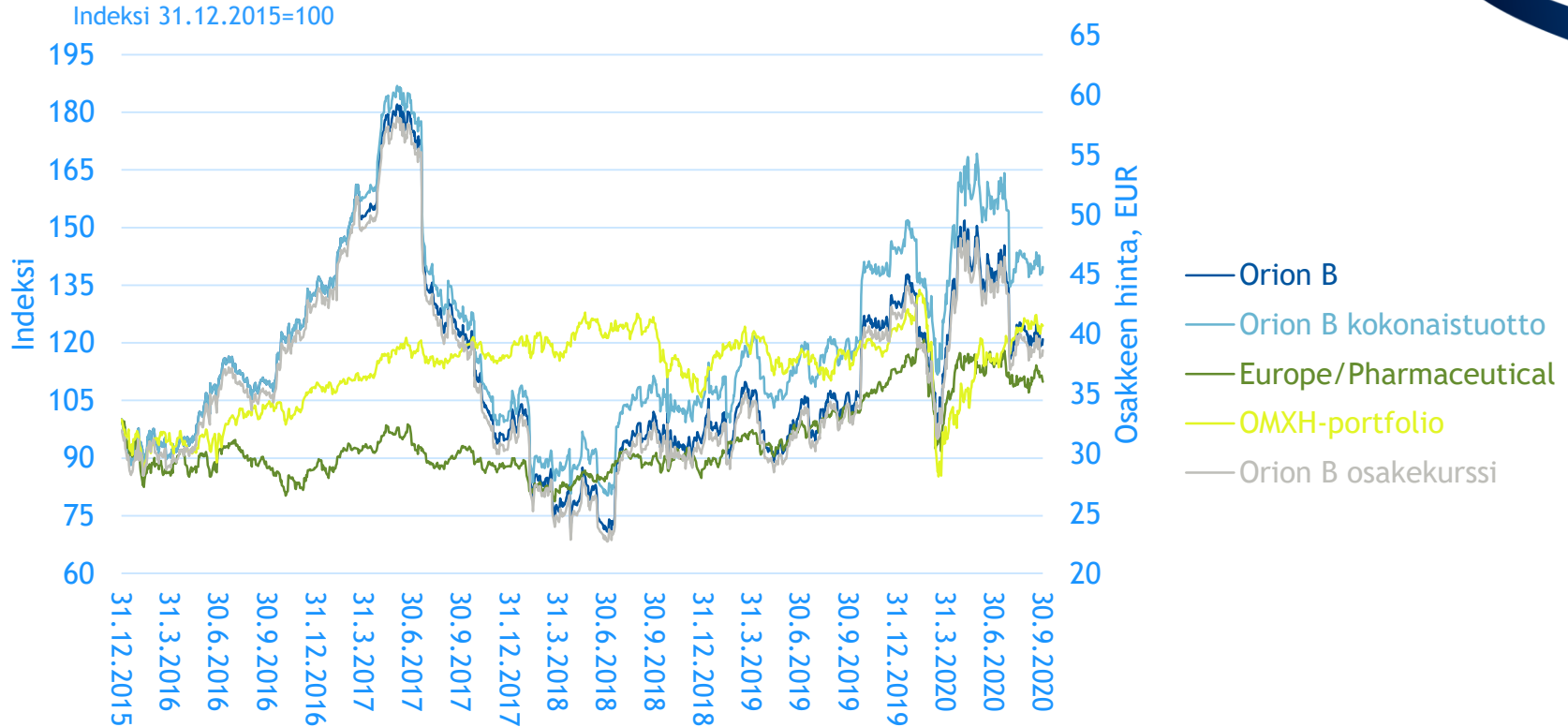


# Suurimmat omistajat äänten ja osakemäärän mukaan 30.9.2020

| #  | Osakkeenomistaja                           | % äänistä | Ääniä              |
|----|--|-----------|--------------------|
| 1  | Erkki Etola ja yhtiöt                      | 6,19      | 50,200,000         |
| 2  | Maa- ja vesitekniiikan tuki r.y. ja yhtiöt | 5,14      | 41,667,200         |
| 3  | Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen   | 4,73      | 38,366,247         |
| 4  | Ylppö Jukka Arvo                           | 3,10      | 25,140,449         |
| 5  | Into Ylppö ja määräysvaltaäännet           | 1,97      | 15,952,688         |
| 6  | Aho Group Oy ja määräysvaltaäännet         | 1,80      | 14,584,798         |
| 7  | Saastamoisen säätiö                        | 1,62      | 13,099,920         |
| 8  | Orionin Eläkesäätiö                        | 1,36      | 11,064,792         |
| 9  | Eija Ronkainen ja määräysvaltayhteisöt     | 1,33      | 10,748,639         |
| 10 | Ingman Finance Oy Ab                       | 1,10      | 8,900,000          |
| 11 | Keskinäinen Työeläkevakuutusyhtiö Elo      | 0,91      | 7,389,855          |
| 12 | Leikola Erkki                              | 0,70      | 5,638,000          |
| 13 | Salonen Seppo Tapani                       | 0,67      | 5,443,740          |
| 14 | Westerlund Riikka Maritza                  | 0,60      | 4,882,700          |
| 15 | Kavetvuori Matti Ilmari                    | 0,52      | 4,180,000          |
| 16 | Kyttilä Miikka Elias Anton                 | 0,45      | 3,662,200          |
| 17 | Salonen Ilkka Mikael                       | 0,45      | 3,611,302          |
| 18 | Lenko Hanna Liisa                          | 0,41      | 3,358,000          |
| 19 | Kyttilä Juha                               | 0,38      | 3,126,500          |
| 20 | Orionin tutkimussäätiö                     | 0,36      | 2,942,434          |
|    | 20 suurinta yhteensä                       | 33,78     | 273,949,464        |
|    | Muut osakkeenomistajat                     | 66,22     | 536,972,320        |
|    | <b>Yhteensä</b>                            |           | <b>810,921,784</b> |

| #  | Osakkeenomistaja                           | % osakkeista | Osakkeita          |
|----|--|--------------|--------------------|
| 1  | Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarinen   | 2,57         | 3,619,845          |
| 2  | Erkki Etola ja yhtiöt                      | 1,91         | 2,700,000          |
| 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                    | 1,18         | 1,658,368          |
| 6  | Ylppö Jukka Arvo                           | 1,02         | 1,444,865          |
| 7  | Keskinäinen työeläkevakuutusyhtiö Varma    | 0,77         | 1,079,397          |
| 8  | Into Ylppö ja määräysvaltaäännet           | 0,73         | 1,028,340          |
| 9  | Valtion eläkerahasto                       | 0,66         | 925,000            |
| 10 | Aho Group Oy ja määräysvaltaäännet         | 0,52         | 737,587            |
| 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         | 574,139            |
| 15 | OP-Suomi-sijoitusrahasto                   | 0,39         | 545,234            |
| 16 | Ingman Finance Oy Ab                       | 0,32         | 445,000            |
| 17 | Schweizer Nationalbank                     | 0,30         | 423,919            |
| 18 | Orionin Tutkimussäätiö                     | 0,29         | 415,510            |
| 19 | Jouko Brade kuolinpesä ja yhtiöt           | 0,29         | 410,000            |
| 20 | Sijoitusrahasto Nordea Pro Suomi           | 0,27         | 381,118            |
|    | 20 suurinta yhteensä                       | 15,83        | 22,343,585         |
|    | Muut osakkeenomistajat                     | 84,17        | 118,790,693        |
|    | <b>Yhteensä</b>                            |              | <b>141,134,278</b> |

# B-osakkeen kehitys tammikuu 2016 - syyskuu 2020







Keskeistä tammi–syyskuussa 2020

# Orion on varautunut COVID-19-pandemian toiseen aaltoon

**1** Orion varautunut COVID-19-pandemian toiseen aaltoon pyrkimällä varmistamaan tuotannon jatkuvuuden sekä lääkkeiden saatavuuden mm. varastoja kasvattamalla.

**2** Liikevaihto kasvoi hieman. Liikevaihdon kasvun, myynnin suosiollisen kate rakenteen ja pienentyneiden kulujen myötä liikevoitto kasvoi selvästi.



**3** REFALS-tutkimus (ODM-109) ei saavuttanut asetettuja tavoitteitaan.

**4** Tuloksia ARAMIS-tutkimuksesta julkaistiin ASCO-kongressissa ja New England Journal of Medicine -julkaisussa.

**5** Orion uudistaa T&K-organisaatiota.

# COVID-19-pandemian vaikutuksia Orioniin

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



Geneeristen lääkkeiden ja itsehoitotuotteiden maaliskuisen kysyntäpiikin vaikutukset tasaantuneet.



**EASYHALER**

Vahva kysynnän kasvu maaliskuuhuhtikuussa, jonka jälkeen palattu normaalimmalle tasolle.

Maaliskuussa nähdyn kysyntäpiikin vaikutukset tasaantuneet.



Häiriöt globaaleissa toimitusketjuissa mahdollisia, mutta riski vaikutuksista vuodelle 2020 alentunut edelleen.

Valmiiden tuotteiden ja raaka-aineiden varastotilanne hyvä.

Osassa T&K-hankkeista joitain viivästyksiä.

## Avainlukuja 1–9/2020

Liikevaihto

823

MEUR (776)  
+6 %

Liikevoitto

246

MEUR (198)  
+24 %Liikevoitto-  
marginaali

30 %

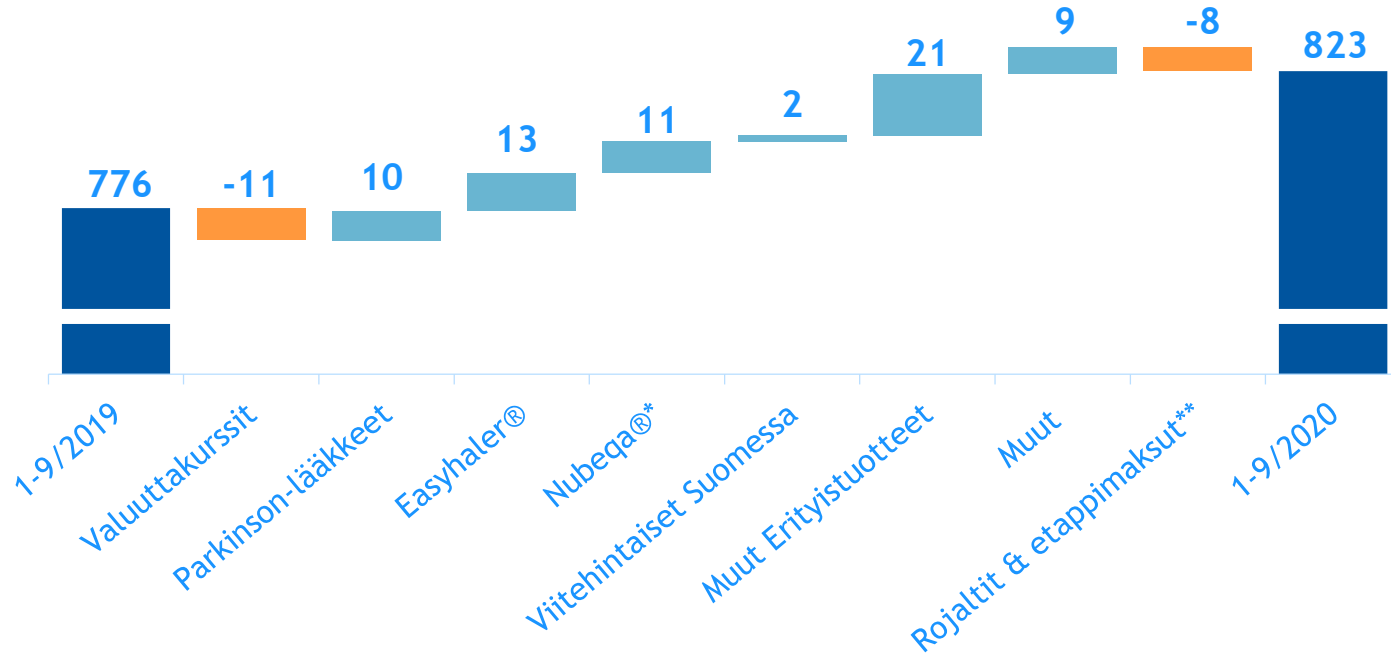
(25 %)

Osakekohtainen  
rahavirta ennen  
rahoituseriä

1,52

EUR (1,28)  
+18 %

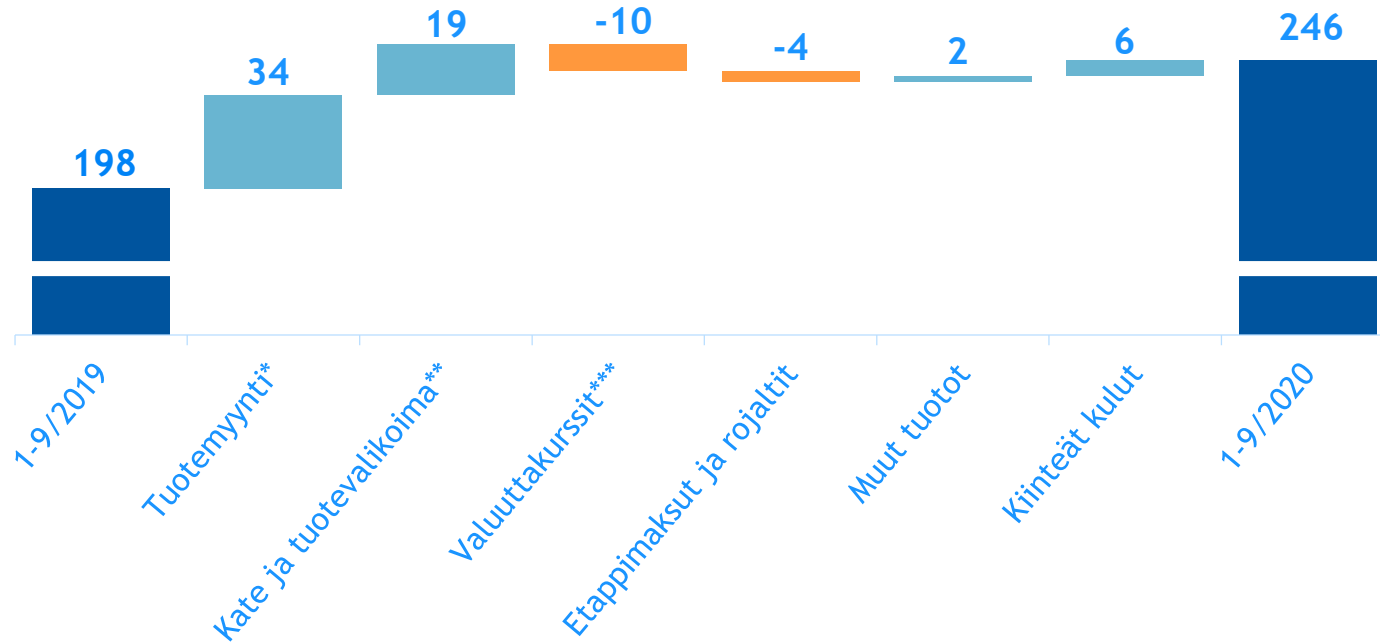
# Liikevaihdon kehitys 1-9/2020 vs. 1-9/2019



\* Sisältää Nubeqa®-lääkkeen tuotemyynnin ja rojaltit

\*\* Ilman Nubeqa®-rojalteja

# Liikevoiton kehitys 1-9/2020 vs. 1-9/2019

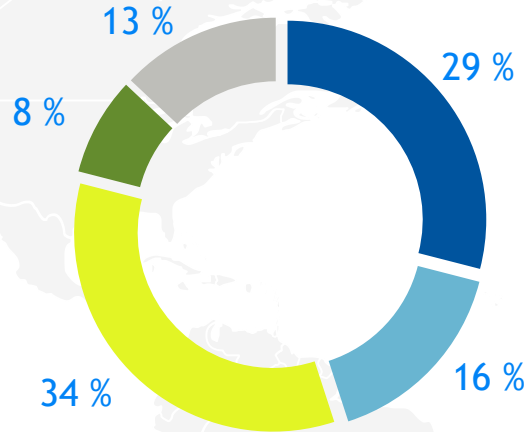


\* Tuote- ja palvelumyynni ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta

\*\* Tuotemyynnin katteen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta \*\*\* Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen

# Liikevaihdon maantieteellinen jakauma ja kehitys

1-9/2020

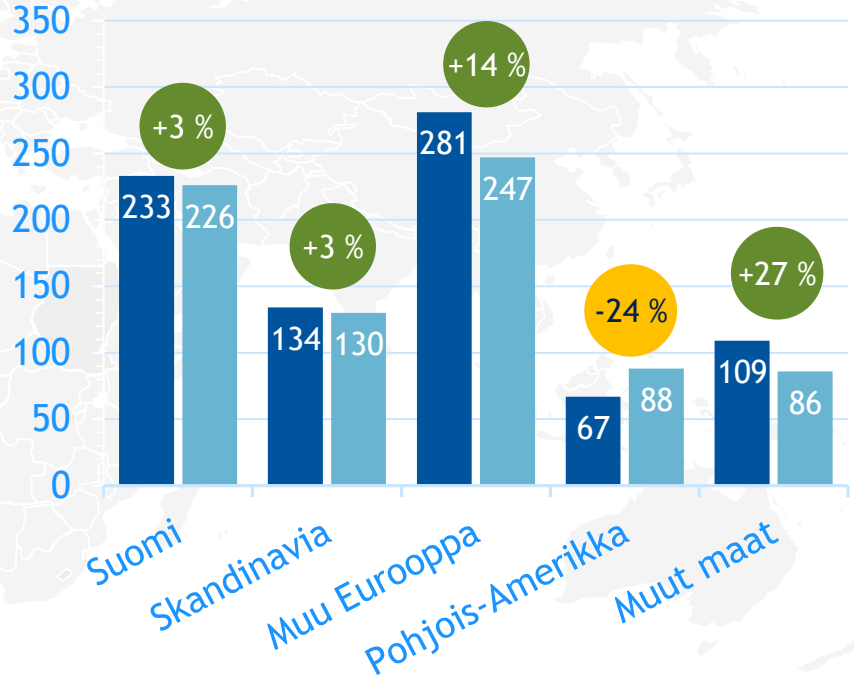


- Suomi
- Skandinavia
- Muu Eurooppa
- Pohjois-Amerikka
- Muut maat

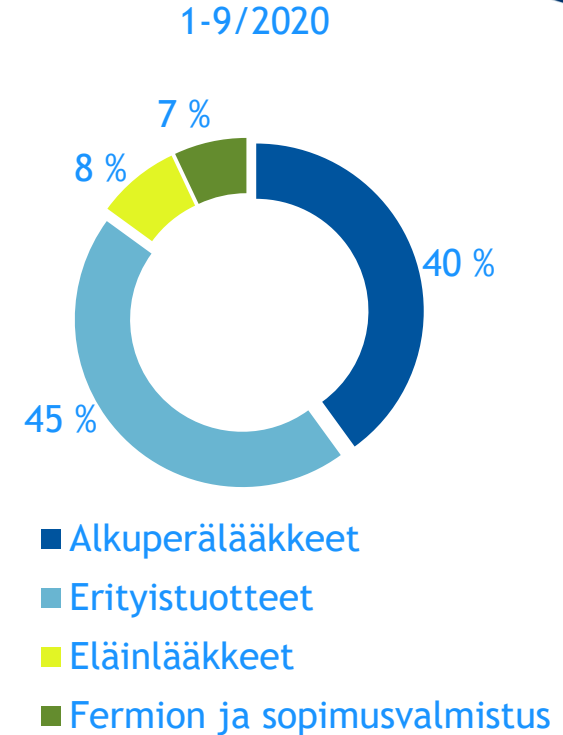
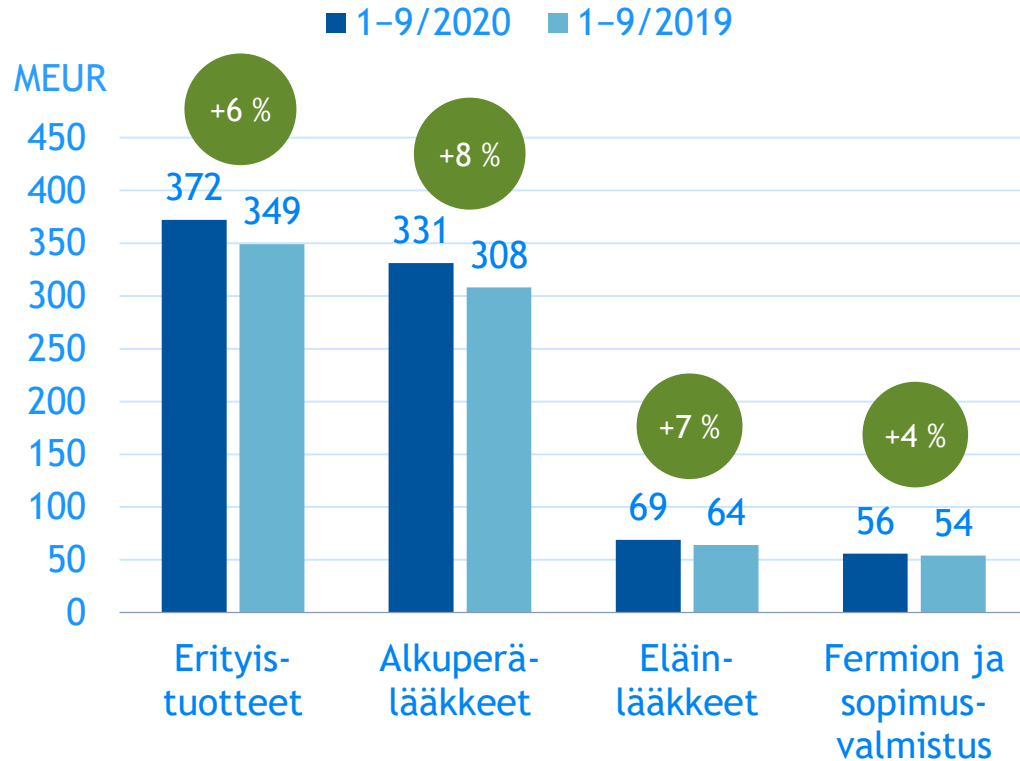
MEUR

■ 1-9/2020

■ 1-9/2019



# Liikevaihto kasvoi hieman kaikilla yksiköillä

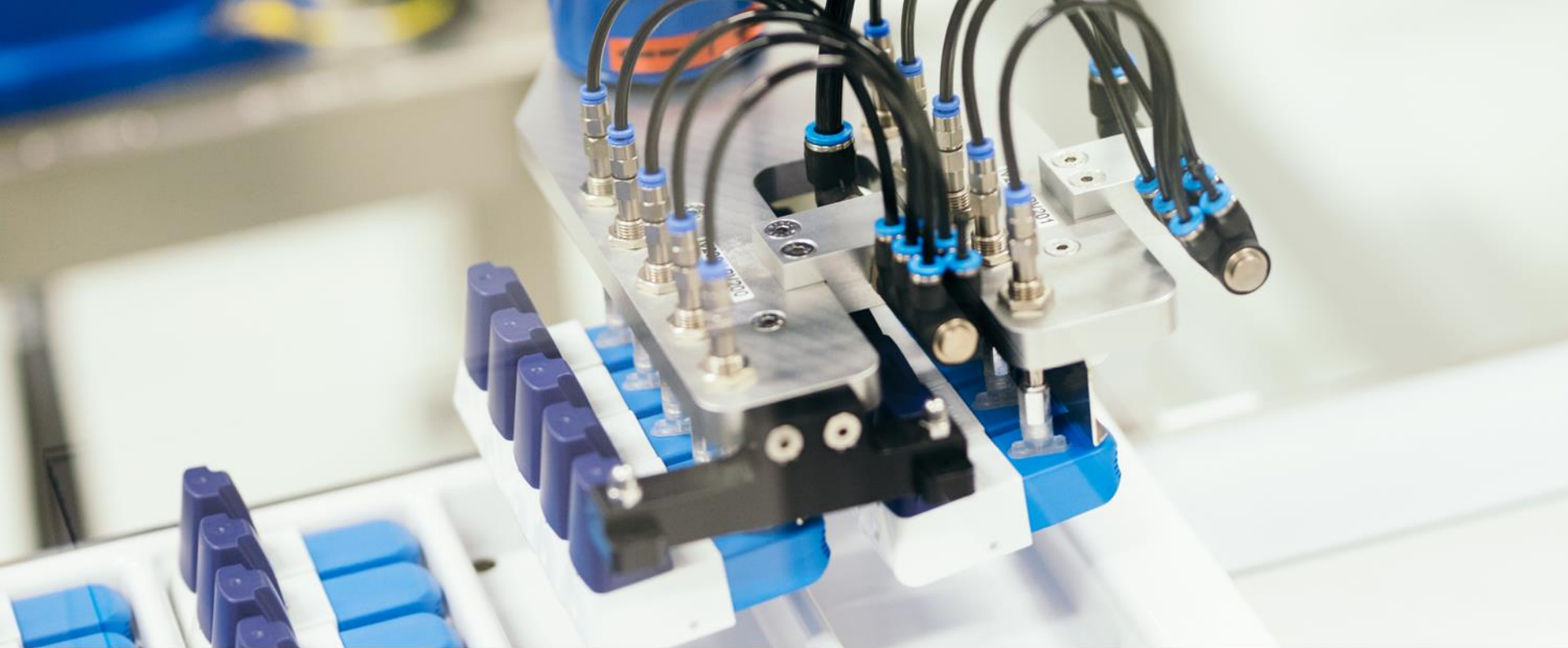




# Myydyimmät lääkevalmisteet 1–9/2020

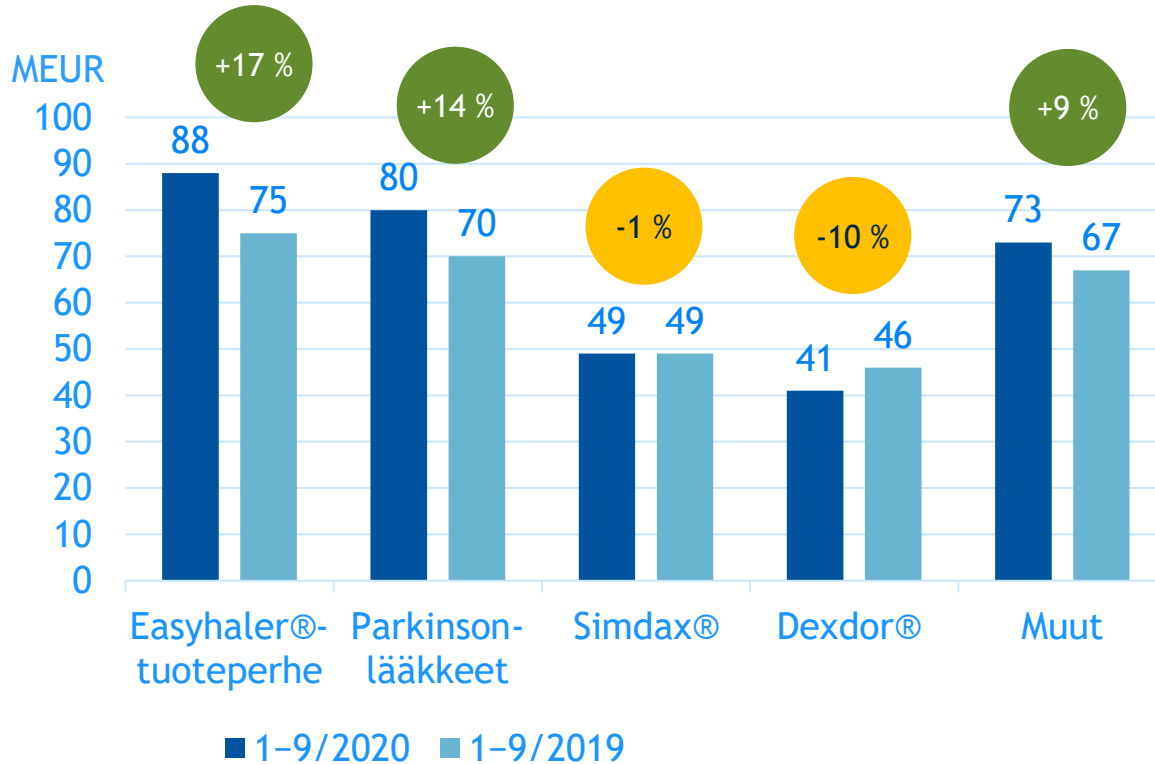
|  | Käyttöaihe  | Liikevaihto<br>(MEUR) | Muutos vs.<br>1–9/2019 |
|--|---|-----------------------|------------------------|
| 1.    | Astma, keuhkohtaumatauti                                    | 88                    | +17 %                  |
| 2.      | Parkinsonin tauti   | 80                    | +14 %                  |
| 3.    | Sydämen vajaatoiminta                                       | 49                    | -1 %                   |
| 4.    | Tehohoitorauhoite   | 41                    | -10 %                  |
| 5.     | Eläinrauhoitteet  | 29                    | +6 %                   |
| 6.    | Tulehdus, kipu  | 18                    | -3 %                   |
| 7. Divina-sarja   | Vaihdevuosisoireet  | 16                    | +11 %                  |
| 8. Trexan®   | Nivelreuma, syöpä   | 14                    | +71 %                  |
| 9. Biosimilaarit      | Nivelreuma, tulehdukselliset<br>suolistosairaudet, lymfooma | 13                    | -55 %                  |
| 10.   | Verenohennus  | 12                    | +2 %                   |

 = Kuuluu Alkuperälääkkeet-tulosyksikköön

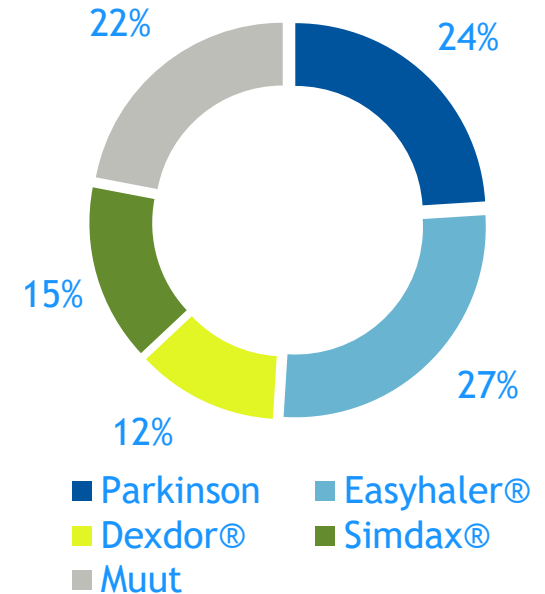


## Alkuperälääkkeet

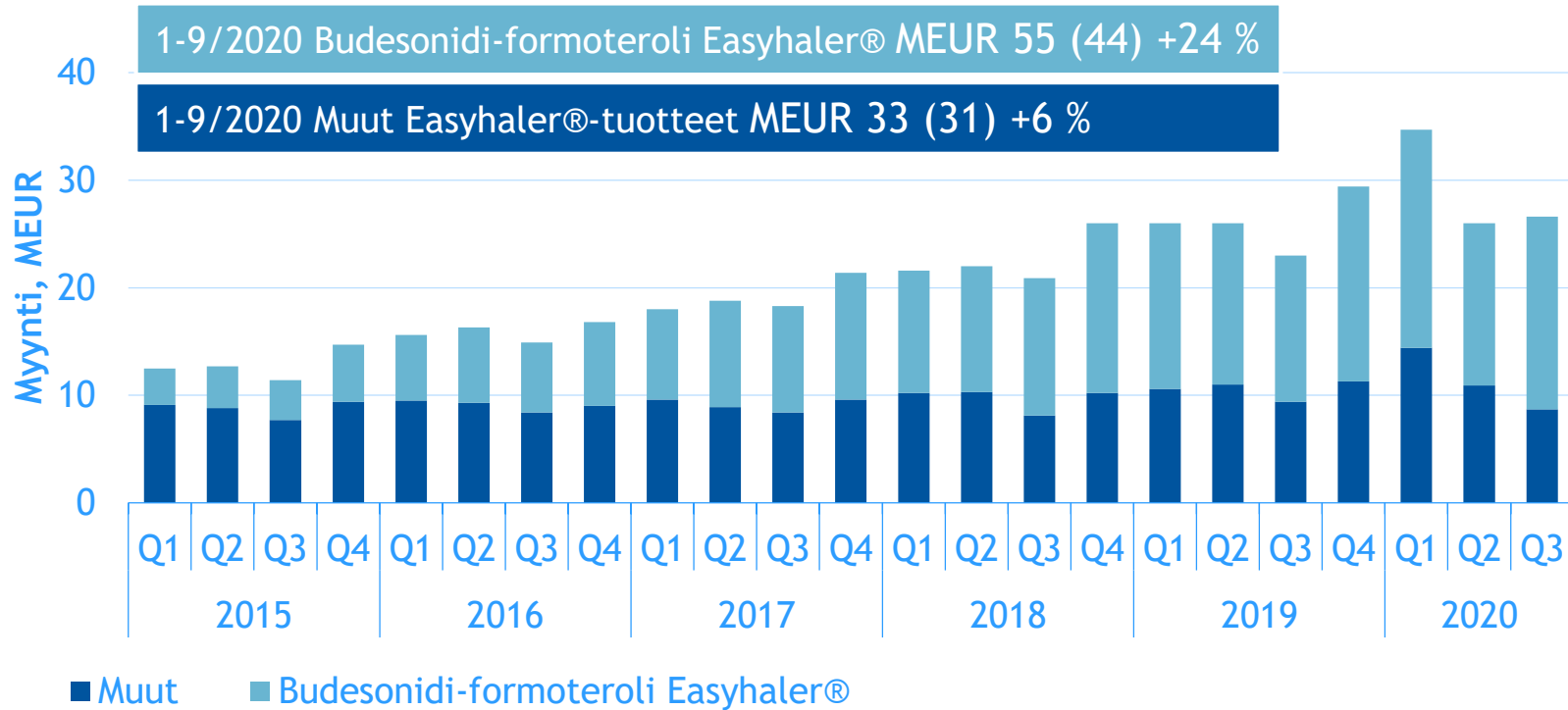
# Easyhaler®-tuoteperhe ja Parkinson-lääkkeet kasvun ajureina



Alkuperälääkkeiden liikevaihdon jakauma 1-9/2020



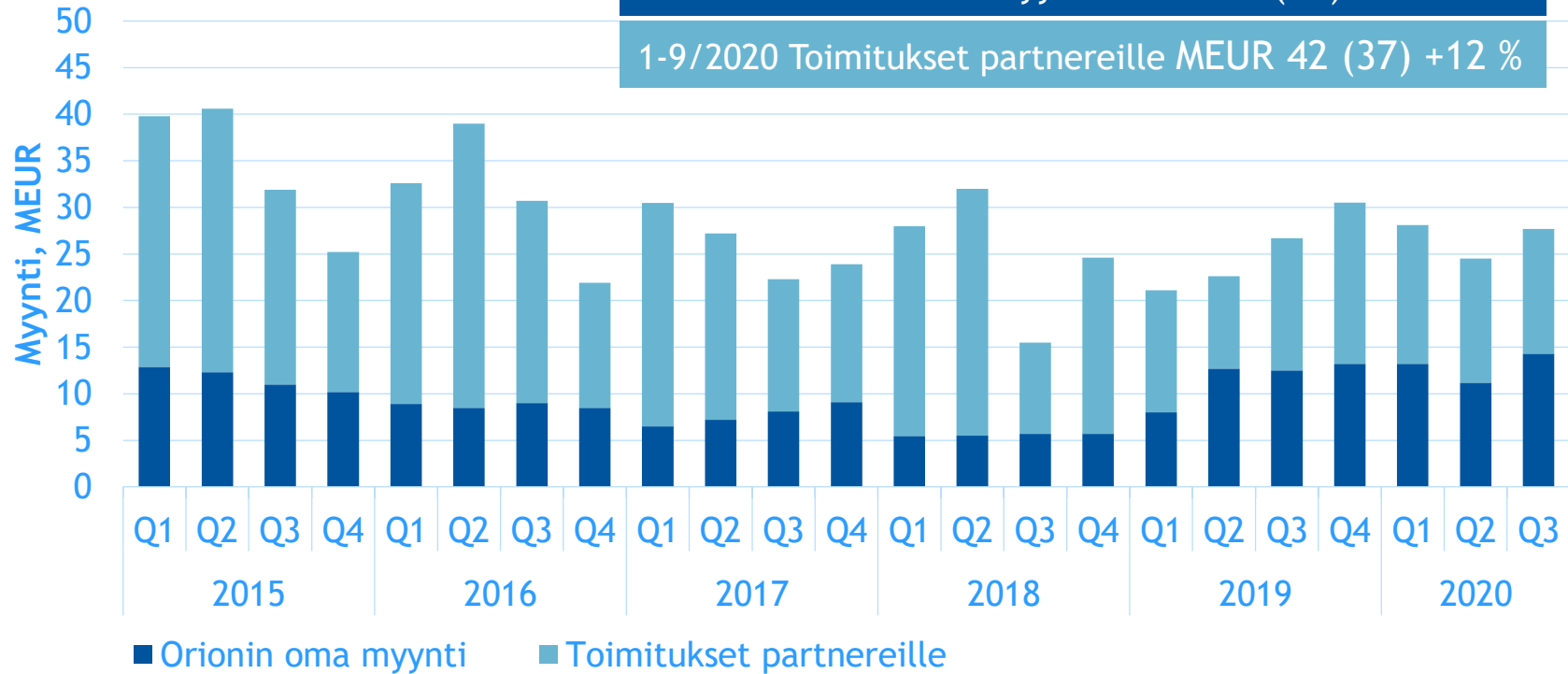
# Easyhaler®-tuotteiden myynti +17 %



# Parkinson-lääkkeiden myynti +14 %

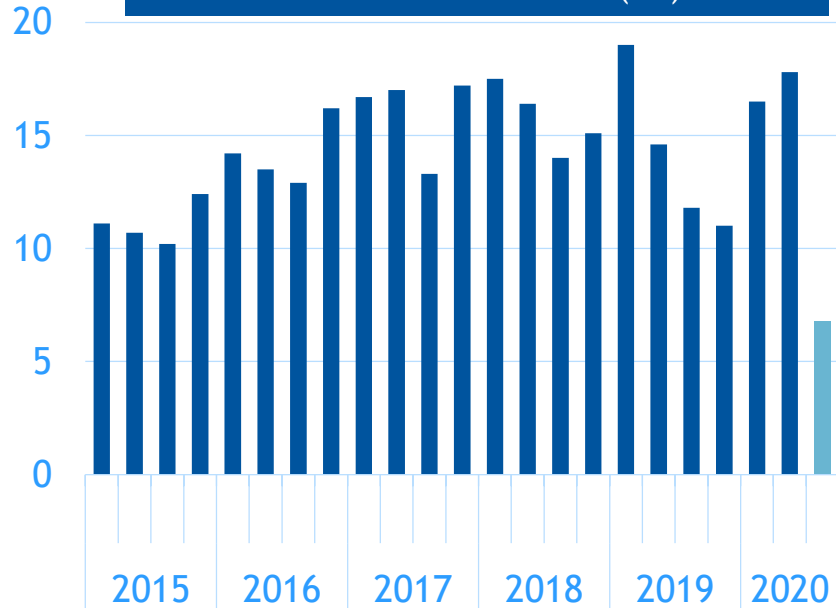
1-9/2020 Orionin oma myynti MEUR 39 (33) +16 %

1-9/2020 Toimitukset partnereille MEUR 42 (37) +12 %

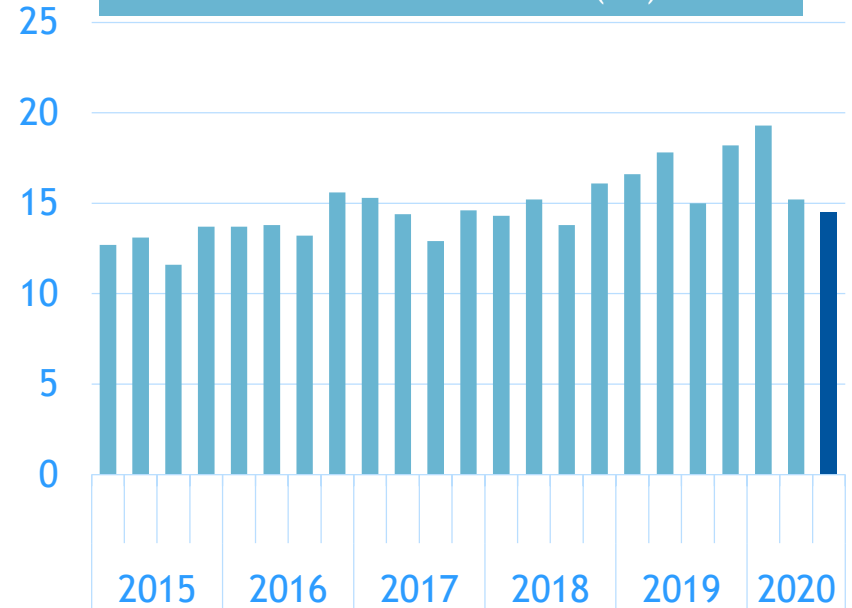


# Dexdor® ja Simdax®

1-9/2020 Dexdor® MEUR 41 (46) -10 %



1-9/2020 Simdax® MEUR 49 (49) -1 %

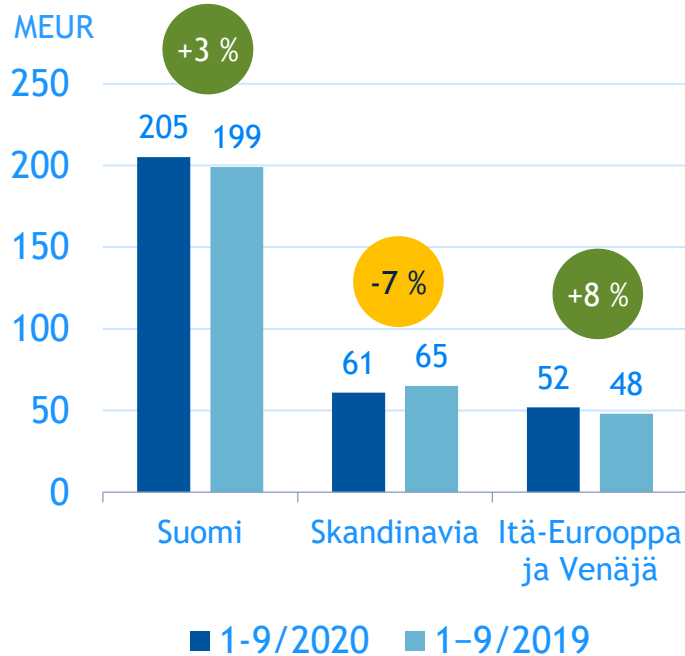




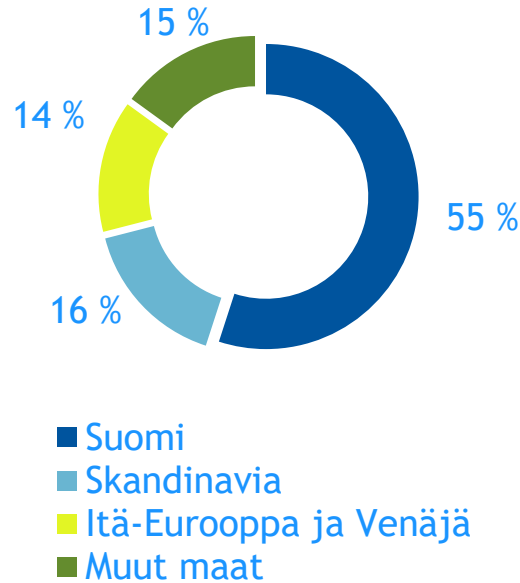
## Erityistuotteet

# Erityistuotteet: COVID-19-kysyntäpiikki tasaantui edelleen

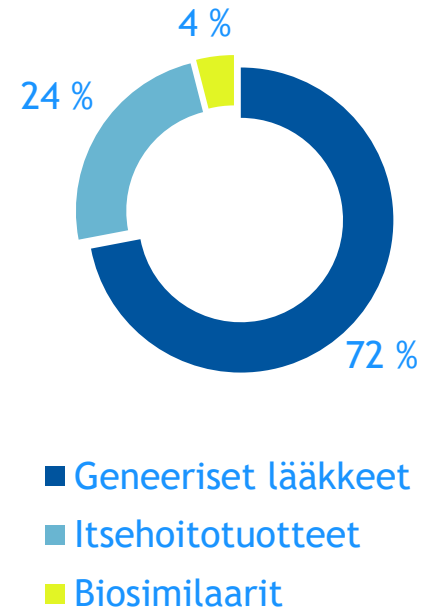
## Liikevaihdon kehitys päämarkkinoilla



## Liikevaihto alueittain 1-9/2020



## Liikevaihto tuotteittain 1-9/2020





# Viitehintaisten reseptilääkkeiden markkina tasaantunut maaliskuun kysyntäpiikin jälkeen

Viitehintaisten reseptilääkkeiden markkina Suomessa (1-9/2020)

MEUR **340** (339)

Markkinan kehitys

**+0 %**



Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti Suomessa

MEUR **84** (83)

Orionin kehitys

**+2 %**

# Orion on vahva kotimarkkinalla Suomessa

## Suomen ihmislääkemarkkinat 1–9/2020

Lääkkeelliset ja ei-lääkkeelliset tuotteet sairaala- ja apteekkikanavassa: 2 121 MEUR



### Viitehintaisten reseptilääkkeet

Orionin markkinaosuus apteekkikanavassa

**25 %**  
(24 %)

### Itsehoitotuotteet

Orionin markkinaosuus apteekkikanavassa

**25 %**  
(25 %)

### 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"><li>• Darolutamidin ensimmäiset kaupalliset myynnit Japanissa ja EU:ssa.</li><li>• Täyteen rekrytoidun ARASENS-hankkeen arvioidaan valmistuvan vuonna 2021.</li></ul>  |
| 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"><li>• REFALS-tutkimus ei saavuttanut asetettuja tavoitteitaan.</li><li>• Orion ei toistaiseksi ole suunnittelemassa kaupallisten toimintojen perustamista Yhdysvaltoihin.</li><li>• ODM-203:n ja ODM-207:n kehitykseen etsitään partnereita.</li></ul> |

## 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"><li>• Itsehoitotuotteissa ja viitehintaissa reseptilääkkeissä Orion on selvä markkina-johdaja ja kasvoi markkinaa nopeammin.</li></ul> |
| 4. | Easyhaler®-tuoteperheen kasvun vauhdittaminen ja markkina-aseman vahvistaminen. Salmeteroli-flutikasonin lanseerauksen eteneminen Euroopassa.                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Easyhaler®-tuoteperheen myynti kasvoi 17 prosenttia.</li></ul>   |
| 5. | Uusien sisäänlisensiointimahdollisuuksien arvioiminen Euroopassa erityisesti sairaalahoidon alueella.  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Työ jatkuu.</li></ul>  |

# Orionin varautuminen COVID-19-pandemian toiseen aaltoon

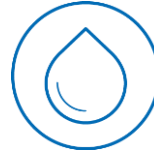
## VASTUULLISUUDEN KESKEISET TEEMAT

### Potilasturvallisuuden ja lääkesaatavuuden varmistaminen



- Lääkehuollon varmistaminen on tällä hetkellä Orionin tärkein tehtävä
  - Tuotevarastot hyvällä tasolla
  - Raaka- ja lähtöaineiden sekä valmiina ostettavien tuotteiden saatavuuden varmistaminen
  - Valmius priorisoida tuotantoa ja kasvattaa kapasiteettia tarvittaessa
  - Kliinisissä tutkimuksissa mukana olevien potilaiden turvallisuuden varmistaminen

### Vastuu työntekijöistä, ympäristöstä, sekä toiminnan eettisyydestä ja läpinäkyvyydestä



- Työntekijöiden terveydestä ja turvallisuudesta huolehtiminen keskeistä
  - Kriittisessä tuotannossa ja laadunvalvonnassa erityistoimia tuotannon jatkuvuuden varmistamiseksi
  - Maskit työmatkoille
  - Kontaktien vähentäminen
  - Virtuaalisia tarkastuksia tuotantolaitoksille



Tutkimus ja kehitys

# Orionin tutkimuksen ja kehityksen painopisteet



## Alkuperälääkkeet

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



## Eläinlääkkeet

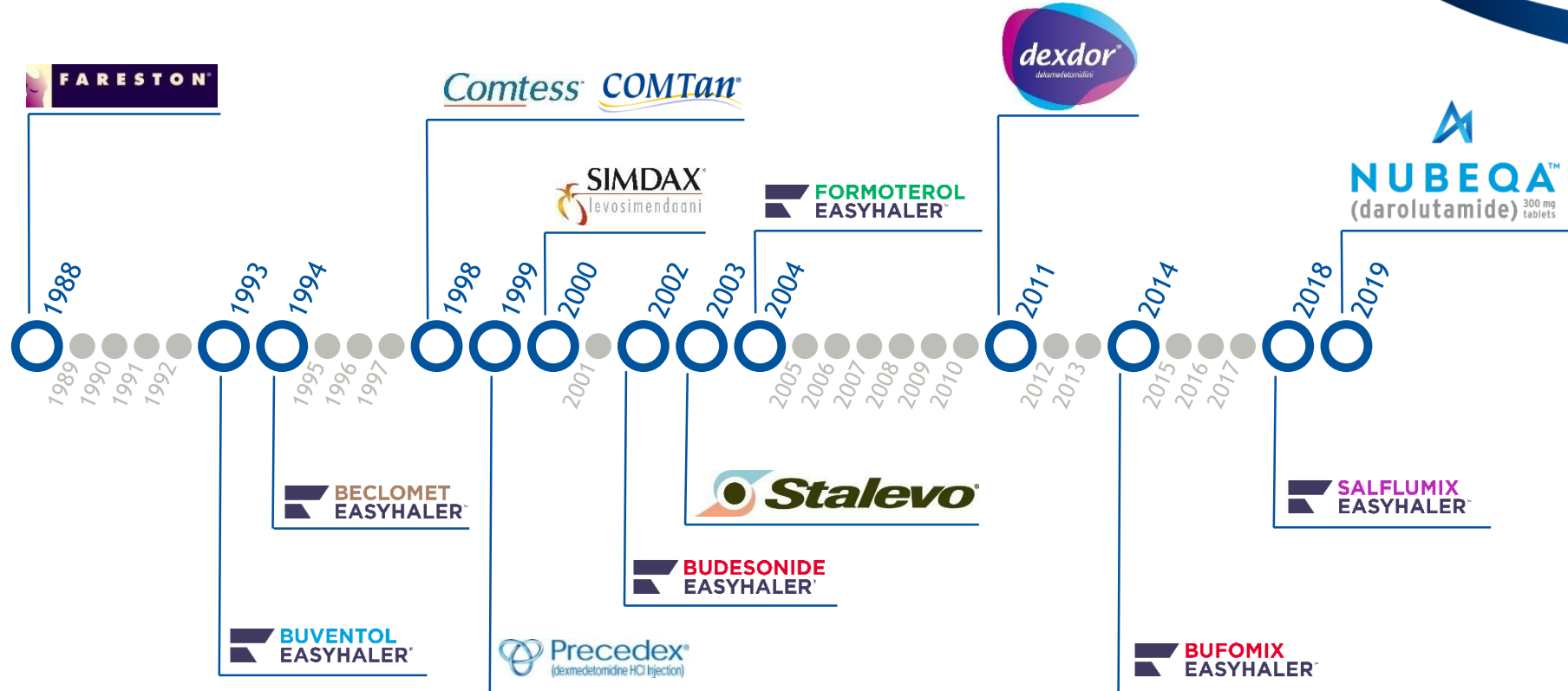
- Orion hyödyntää alkuperälääkkeiden tutkimus- ja kehitystyötä uusien eläinlääkkeiden kehittämiseen



## 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

Kohteen tunnistus ja validointi

8–24 kk

Lääkeaine-molekyyliden löytäminen

12–24 kk

Johtolanka-molekyyliden optimointi

18–36 kk

Lääkekandidaatin valinta pre-kliininen kehitys  
12–24 kk

Faasi I

12–14 kk

Faasi II

12–36 kk

Faasi III

18–48 kk

Yhteistyö kumppanien kanssa

Yhteistyö kumppanien kanssa



AsahiKASEI

BUSINESS FINLAND



# Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

| Projekti  | Käyttöaihe                        | Faasi                   |    |     | Rekisteröinti |
|---|-----------------------------------|-------------------------|----|-----|---------------|
| Easyhaler® tiotropium                           | Keuhkoastma                       | Bioekvivalenssitutkimus |    |     |               |
| Darolutamidi <sup>1)</sup>                      | Eturauhassyöpä (mHSPC)            | I                       | II | III |               |
| ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori) <sup>2)</sup> | Kiinteät syöpäkasvaimet           | I                       | II |     |               |
| ODM-207 (BET-proteiinien estäjä) <sup>2)</sup>  | Syöpä                             | I                       |    |     |               |
| ODM-208 (CYP11A1-estäjä)                        | Eturauhassyöpä (CRPC)             | I                       |    |     |               |
| ODM-209 (CYP11A1-estäjä)                        | Eturauhassyöpä (CRPC), rintasyöpä | I                       |    |     |               |

= Valmis  
 = Meneillään  
 = Status muuttunut

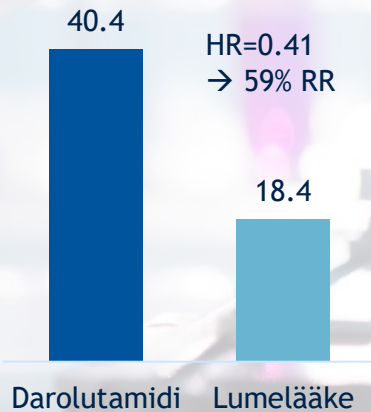
<sup>2)</sup> Haetaan partneria mahdolliseen seuraavaan kehitysvaiheeseen

<sup>1)</sup> Yhteistyössä Bayerin kanssa

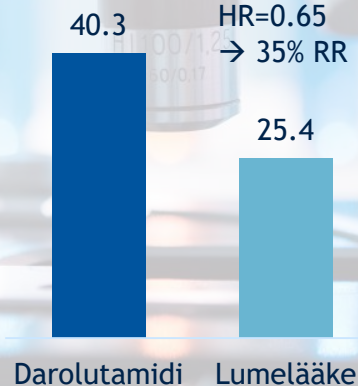
Lisätietoa T&K-hankkeista: [www.orion.fi/tutkimus/tk-orionilla/tutkimusputki/](http://www.orion.fi/tutkimus/tk-orionilla/tutkimusputki/)

# Pääviestit ARAMIS-tutkimuksesta: Darolutamidi erittäin tehokas ja haittavaikutukset vähäisiä

Etäpesäkkeetön elinaika<sup>1</sup> (kuukautta)



Aika kivun pahenemiseen<sup>1</sup> (kuukautta)



HR = Hazard ratio; RR = Risk reduction  
<sup>1</sup>N Engl J Med; DOI: 10.1056/NEJMoa1815671

- Darolutamidi pienensi merkitsevästi kuoleman riskiä 31 prosentilla (HR=0,69, 95 % CI 0,53-0,88; p=0,003) etäpesäkkeetöntä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää (nmCRPC) sairastavilla miehillä
- 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 +  
doetakseli

## Päämuuttuja

Kokonais-  
elinaika

Täyteen  
rekrytoitu

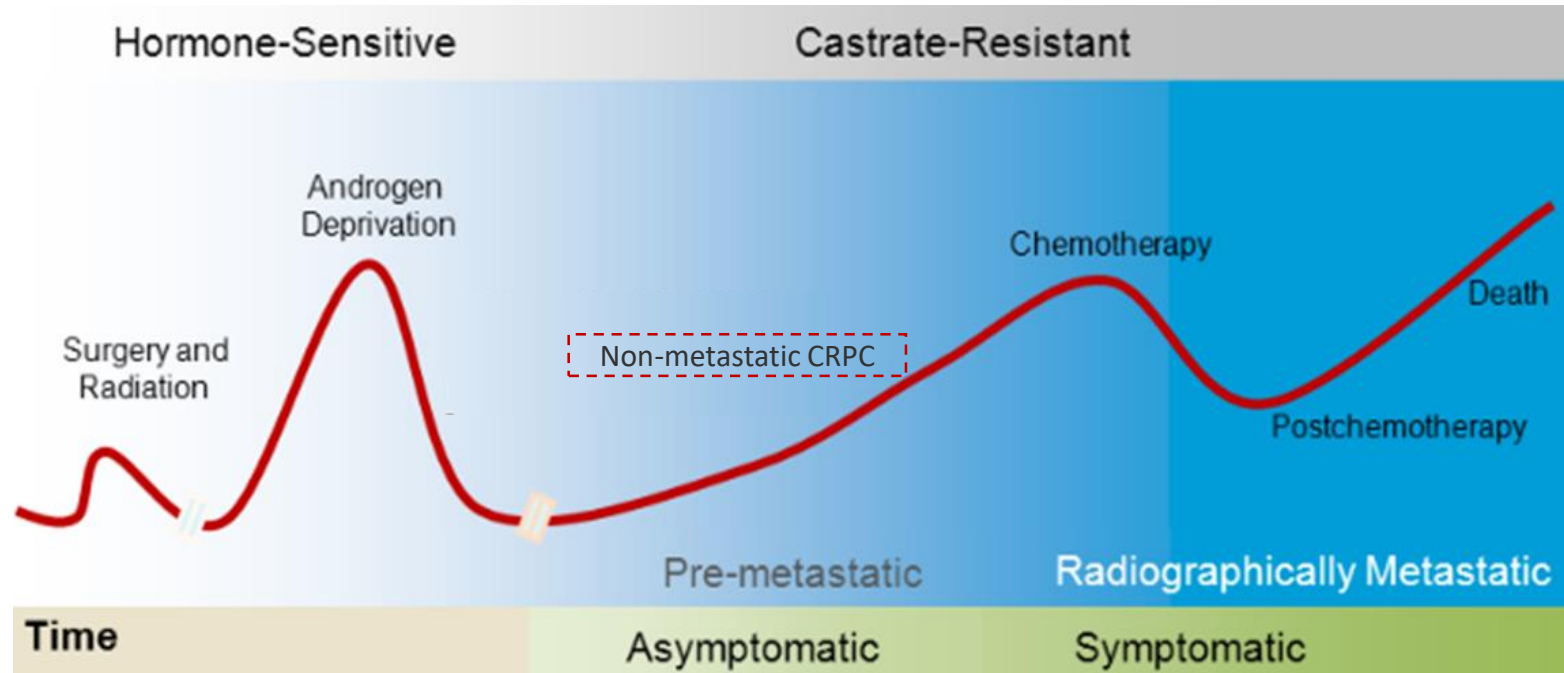
Arvioitu  
päättymisen  
2021e

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

# 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 toteutunut (Q2/2020)
  - 8 MEUR Japanissa toteutunut (Q2/2020)
- **Tuotemyynnin porrastettu rojaltil tulemaan noin 20 %**, sisältäen tuotteen valmistuksesta saatavan tulon.
- **Mahdolliset kertosuoritukset** 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 kastratioresistenttiä (CRPC) eturauhassyöpää sairastaville potilaille, joiden PSA-arvot ovat hormonaalisesta hoidosta (androgeenideprivaatioterapia) huolimatta nousussa ja joilla syöpä ei ole vielä levinnyt



# Eturauhassyöpä lukuina (2018)

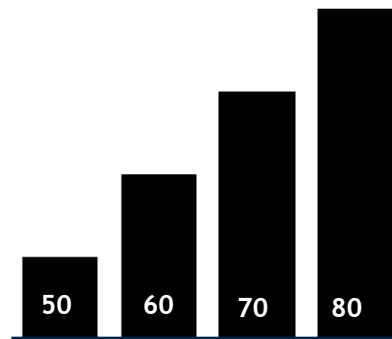
2.

yleisin 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

## REFALS-tutkimus ei saavuttanut asetettuja tavoitteitaan

- Tutkimuksen päätavoitteena oli osoittaa tilastollisesti merkitsevä ero levosimendaanin ja lumelääkkeen vaikutuksessa makuuasennossa mitattavaan hitaaseen vitaalikapasiteettiin (SVC) 12 hoitoviikon kohdalla
- Tärkeä toissijainen tavoite oli osoittaa tilastollisesti merkitsevä ero levosimendaanin ja lumelääkkeen välillä niiden vaikutuksessa potilaiden yleiseen toimintakykyyn ALSFRS-R-asteikolla (Revised Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale) yhdessä elinajan kanssa tutkimuksen lopussa 48 viikon kohdalla
- Tutkimuksessa ei havaittu uusia turvahuolia levosimendaaniin liittyen
- Tarkemmat REFALS faasi 3 -tutkimuksen tulokset julkistetaan myöhemmin tieteellisessä konferenssissa
- Seurauksena joitain kustannussäästöjä vuoden 2020 jälkimmäiselle puoliskolle
- Strateginen kasvutavoite saavuttaa 1,5 miljardin euron liikevaihto vuonna 2025 edelleen voimassa



# 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



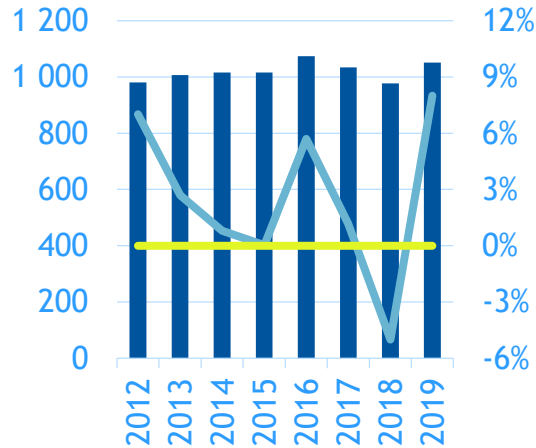
CO<sub>2</sub> PÄÄSTÖ-  
VÄHENNYS-  
TAVOITE 2025  
**-75%**  
VUODESTA 2016



Liitteet

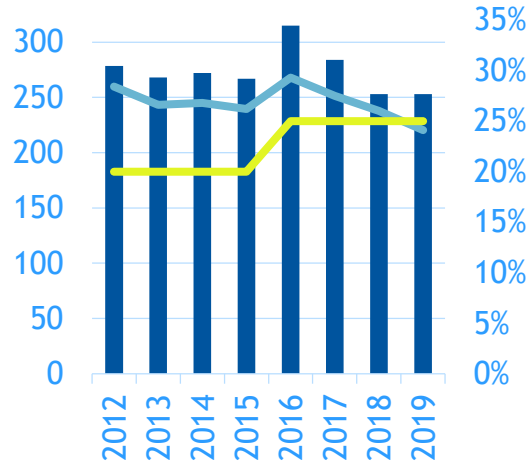
# Orionin kehitys taloudellisiin tavoitteisiin nähden

## Liikevaihto



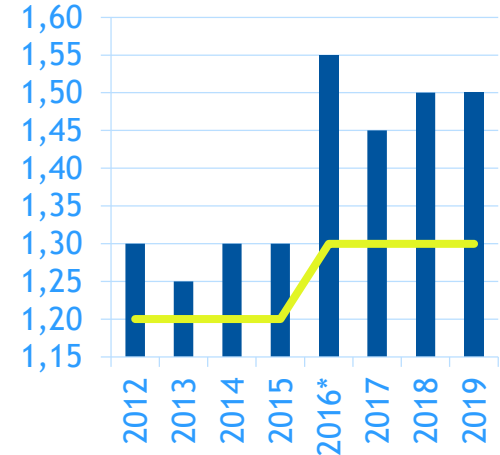
■ Liikevaihto, MEUR  
— Kasvu-%  
— Kasvu-% tavoite >0

## Liikevoitto



■ Liikevoitto, MEUR  
— Liikevoittoprosentti  
— Tavoitetaso

## Osinko



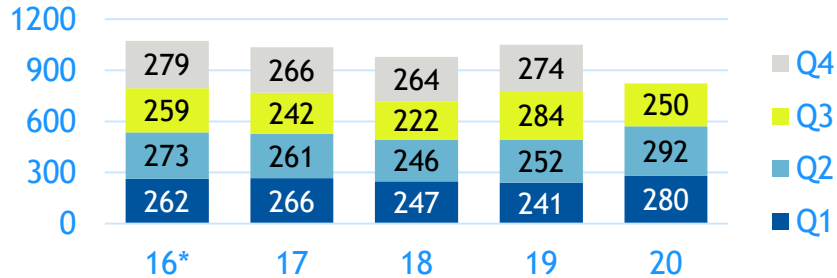
■ Osakekohtainen osinko, EUR  
— Tavoite: osinko vähintään

\*) 2016: sisältää EUR 0.20 juhlaosion

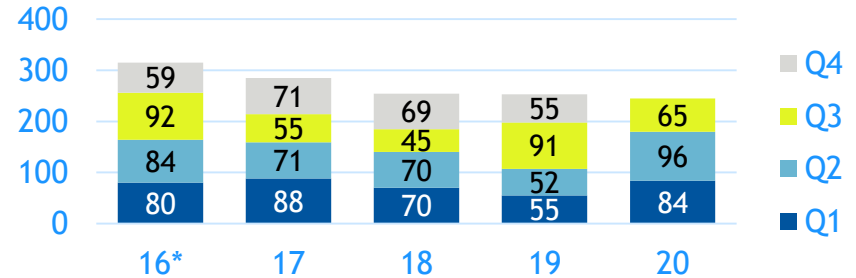
Vuonna 2018 myyty Orion Diagnostica Oy ei sisälly lukuihin vuodesta 2017 alkaen.

# Avainluvut vuosineljänneksittäin

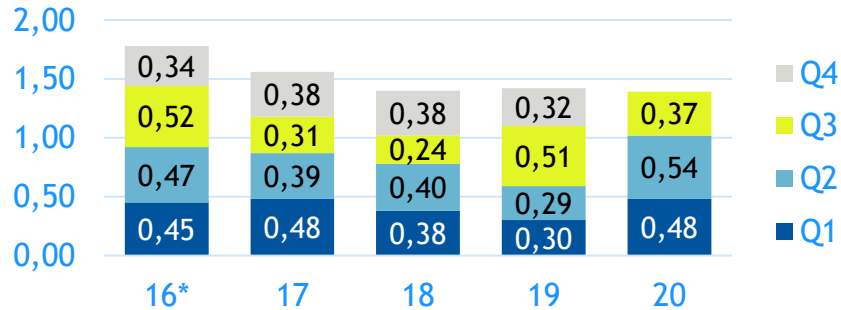
## Liikevaihto, MEUR



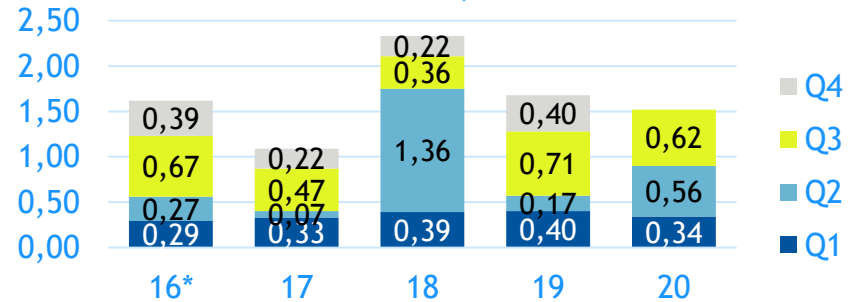
## Liikevoitto, MEUR



## Osakekohtainen tulos, EUR



## Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR



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



# Avainluvut

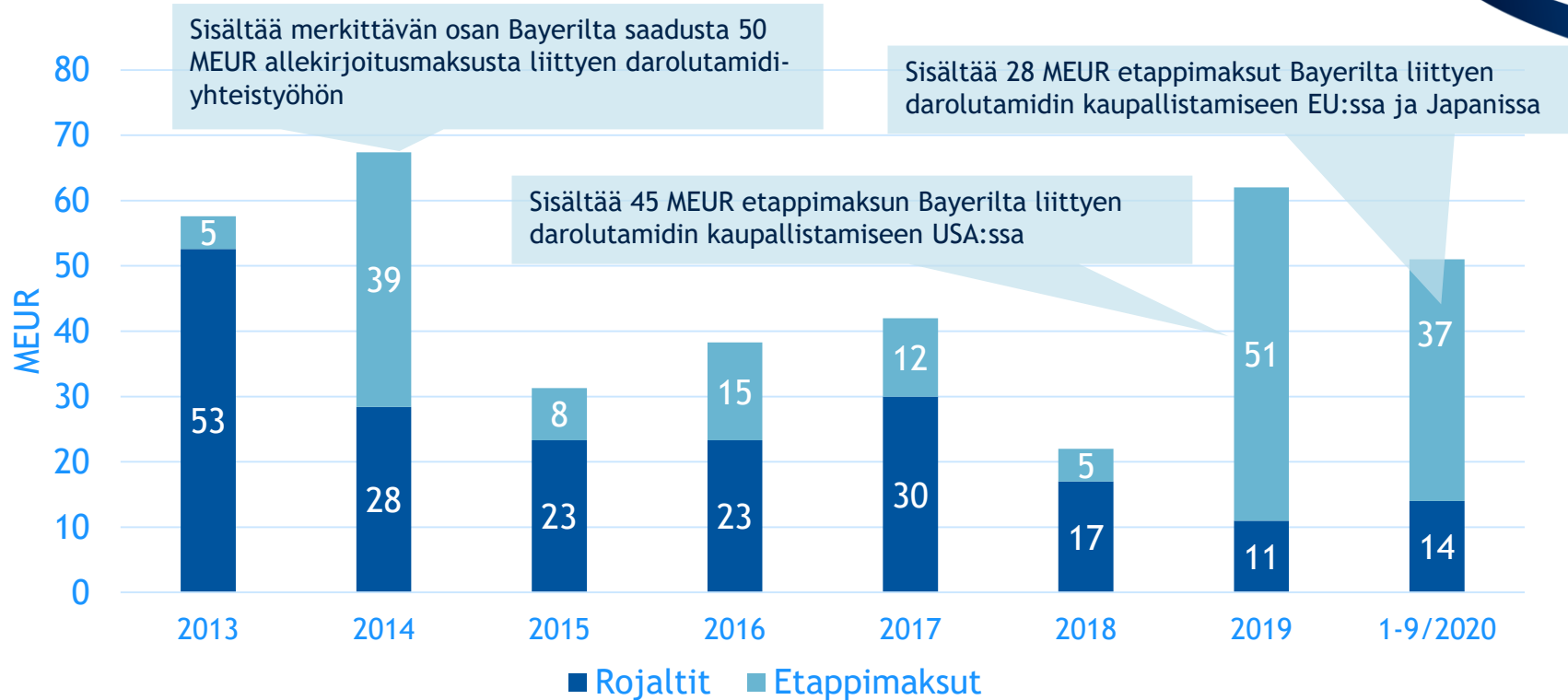
| Orionin avainluvut                               | 2015   | 2016    | 2017    | 2018    | 2019    | 1-9/<br>2020 | Muutos vs.<br>1-9/2019 |
|--|--|---------|---------|---------|---------|--------------|------------------------|
| Liikevaihto, MEUR                                | 1 015,6  | 1 073,5 | 1 033,6 | 977,5   | 1 051,0 | 882,7        | +6,0 %                 |
| Käyttökate (EBITDA)                              | 308,3  | 355,2   | 323,6   | 293,9   | 308,9   | 288,7        | +20,6 %                |
| Liikevoitto, MEUR                                | 266,6  | 314,6   | 284,1   | 252,8   | 252,8   | 245,9        | +24,3 %                |
| Voitto ennen veroja, MEUR                        | 262,3  | 310,9   | 277,7   | 248,4   | 250,8   | 244,5        | +24,7 %                |
| T&K kulut, MEUR                                  | 108,1  | 118,2   | 99,1    | 104,0   | 119,3   | 84,8         | -2,0 %                 |
| Omavaraisuusaste, %                              | 57,4 %   | 60,8 %  | 64,6 %  | 68,8 %  | 76,7 %  | 70,4 %       |                        |
| Nettovelkaantumisaste (gearing), %               | -9,6 %   | -12,4 % | -1,9 %  | -17,1 % | -17,1 % | -18,4 %      |                        |
| Sijoitetun pääoman tuotto, %                     | 35,7 %   | 40,9 %  | 36,2 %  | 44,3 %  | 29,9 %  | 40,1 %       |                        |
| Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %           | 37,5 %   | 40,3 %  | 34,2 %  | 45,5 %  | 25,8 %  | 33,7 %       |                        |
| Osakekohtainen tulos, EUR                        | 1,48   | 1,77    | 1,56    | 1,40    | 1,43    | 1,38         | +25,3 %                |
| Korolliset nettovelat                            | -57,4  | -79,4   | -12,7   | -132,1  | -139,1  | -140,0       | +63,2 %                |
| Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR | 1,51   | 1,62    | 1,09    | 2,32    | 1,68    | 1,52         | +18,3 %                |
| Osakekohtainen osinko, EUR                       | 1,30   | 1,55    | 1,45    | 1,50    | 1,50    |              |                        |
|  | = sisältää sekä jatkuvat että lopetetut (Orion Diagnostica Oy) toiminnot |         |         |         |         |              |                        |

# Tuloslaskelma

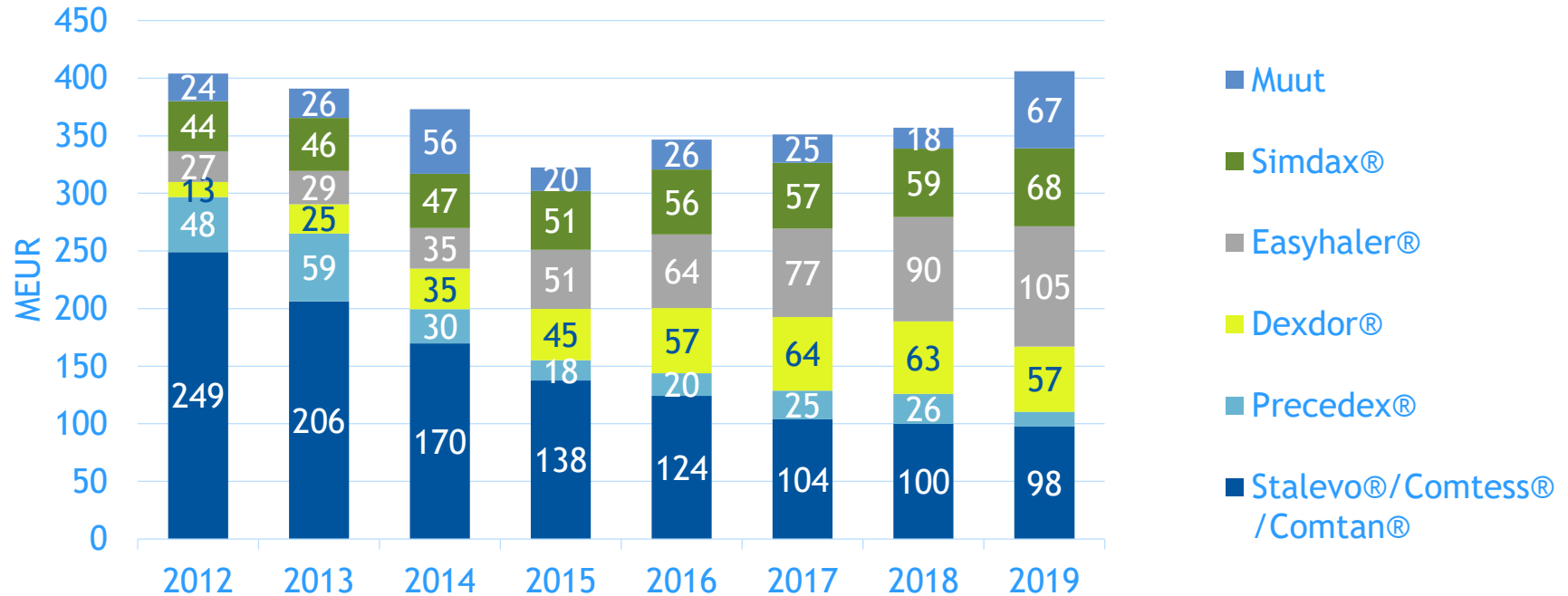
| MEUR   | 2015    | 2016    | 2017    | 2018   | 2019    | 1-9/<br>2020 | Muutos vs.<br>1-9/2019 |
|--|---------|---------|---------|--------|---------|--------------|------------------------|
| Liikevaihto                                    | 1 015,6 | 1 073,5 | 1 033,6 | 977,5  | 1 051,0 | 822,7        | +6,0 %                 |
| Myytyjen suoritteiden kulut                    | -405,8  | -421,7  | -417,6  | -387,9 | -417,6  | -311,4       | +2,2 %                 |
| Bruttokate                                     | 609,8   | 651,8   | 616,0   | 589,6  | 633,4   | 511,3        | +8,4 %                 |
| Liiketoiminnan muut tuotot ja<br>kulut         | 1,5     | 24,3    | 4,9     | 5,5    | 2,2     | 4,1          | +136,6 %               |
| Myynnin ja markkinoinnin kulut                 | -190,4  | -194,7  | -188,9  | -195,3 | -215,7  | -147,4       | -4,8 %                 |
| T&K-kulut                                      | -108,1  | -118,2  | -99,1   | 104,0  | -119,3  | -84,8        | -2,0 %                 |
| Hallinnon kulut                                | -46,2   | -48,7   | -48,8   | -43,0  | -47,8   | -37,4        | +8,8 %                 |
| Liikevoitto                                    | 266,6   | 314,6   | 284,1   | 252,8  | 252,8   | 245,9        | +24,3 %                |
| Voitto ennen veroja                            | 262,3   | 310,9   | 277,7   | 248,4  | 250,8   | 244,5        | +24,7 %                |
| Tilikauden voitto jatkuvista<br>toiminnoista   |         |         | 219,1   | 197,3  | 200,4   | 194,4        | +25,2 %                |
| Tilikauden voitto lopetetuista<br>toiminnoista |         |         | 7,0     | 132,9  |         |              |                        |
| Tilikauden voitto                              | 208,2   | 249,0   | 226,0   | 330,3  | 200,4   | 194,4        | +25,2 %                |

*Vuosien 2015-2016 luvut sisältävät sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot (Orion Diagnostica).*

# Rojaltit ja etappimaksut



# Alkuperälääkkeiden kehitys



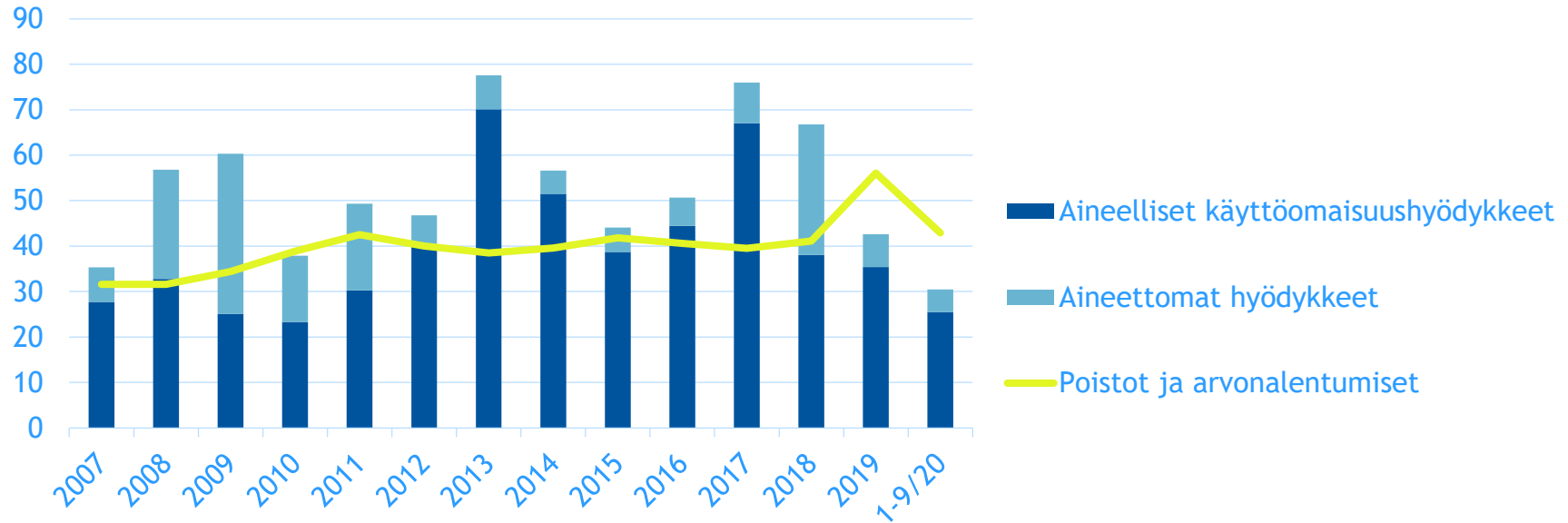
## Tase

| MEUR                                 | 9/20           | 9/19         | Muutos %       |
|--------------------------------------|----------------|--------------|----------------|
| Pitkäaikaiset varat yhteensä         | 417,2          | 409,9        | +1,8 %         |
| Vaihto-omaisuus                      | 254,6          | 229,3        | +11,0 %        |
| Myyntisaamiset                       | 150,2          | 176,6        | -15,0 %        |
| Muut saamiset                        | 30,0           | 22,4         | +33,8 %        |
| Rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset | 248,5          | 93,9         | +138,0 %       |
| Lyhytaikaiset varat yhteensä         | 683,2          | 522,3        | +30,8 %        |
| <b>Varat yhteensä</b>                | <b>1 100,4</b> | <b>932,2</b> | <b>+18,0 %</b> |

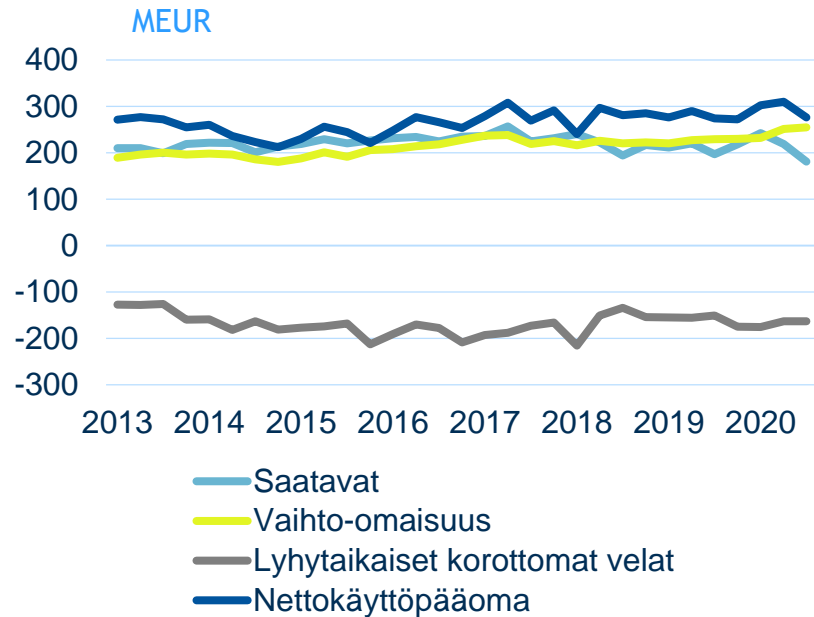
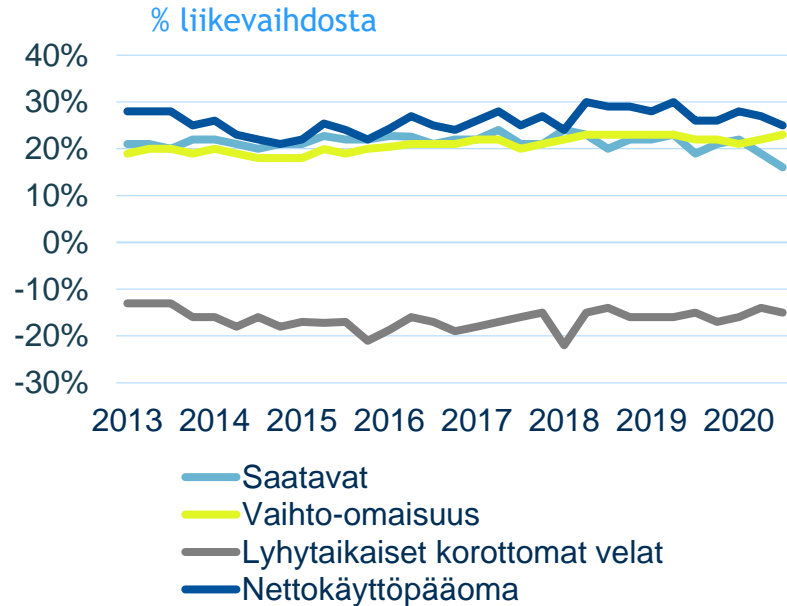
| MEUR                                | 9/20           | 9/19         | Muutos %       |
|-------------------------------------|----------------|--------------|----------------|
| Oma pääoma yhteensä                 | 761,0          | 712,1        | +6,9 %         |
| Pitkäaikaiset korolliset velat      | 105,4          | 5,1          |                |
| Pitkäaikaiset velat yhteensä        | 165,7          | 61,4         | +169,9 %       |
| Lyhytaikaiset velat yhteensä        | 173,6          | 158,7        | +9,4 %         |
| Velat yhteensä                      | 339,3          | 220,1        | +54,2 %        |
| <b>Oma pääoma ja velat yhteensä</b> | <b>1 100,4</b> | <b>932,2</b> | <b>+18,0 %</b> |

# Investoinnit

MEUR

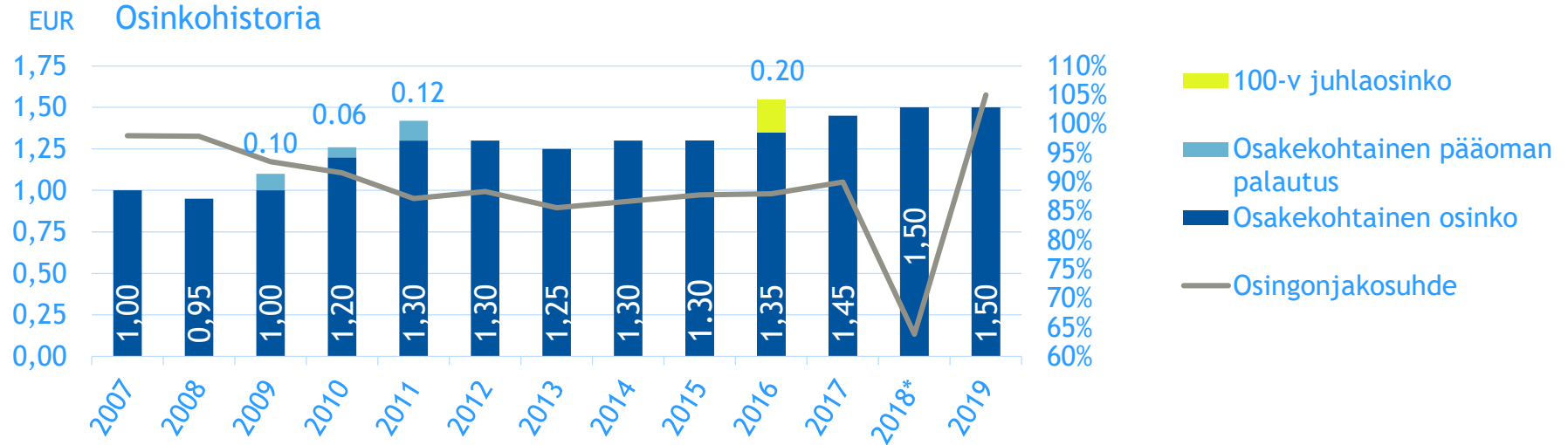


# Nettokäyttöpääoman kehitys



# 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



# 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

|   |            |
|---|------------|
| Tilinpäätöstiedote 2020                             | 9.2.2021   |
| Varsinainen yhtiökokous<br>suunniteltu pidettäväksi | 25.3.2021  |
| Osavuositarkastus 1-3/2021                          | 27.4.2021  |
| Puolivuosikatsaus 1-6/2021                          | 19.7.2021  |
| Osavuositarkastus 1-9/2021                          | 20.10.2021 |



## 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](http://www.orion.fi/sijoittajat)  
[twitter.com/OrionCorpIR](https://twitter.com/OrionCorpIR)