



# Orionin sijoitusiltapäivä

28.5.2015 Orionin pääkonttori, Espoo

# Ohjelma

Tervetuloa	Tuukka Hirvonen, viestintäpäällikkö - sijoittajasuhteet ja talousviestintä
Toimitusjohtajan katsaus	Timo Lappalainen, toimitusjohtaja
Orionin tutkimusputki	Reijo Salonen, johtaja, lääketutkimus- ja kehitys
Alkuperälääkkeet	Markku Huhta-Koivisto, johtaja, alkuperälääkkeet
Erityistuotteet	Liisa Hurme, johtaja, alkuperälääkkeet
Talusojohtajan katsaus	Jari Karlson, talusojohtaja
Buffet-illallinen	

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.

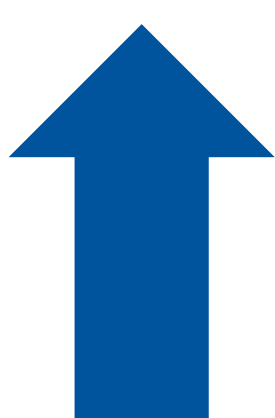
Lausumiin liittyy riskejä ja epävarmuustekijöitä. Toteutuvat tulokset saattavat poiketa olennaisesti tässä lausutuista olettamuksista, johtuen lukuisista eri tekijöistä, mukaan lukien myös mahdollisuus, että Orion päättää olla toteuttamatta esitettyjä strategioita, tai että strategioihin perustuvia odotuksia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



# Toimitusjohtajan katsaus

Toimitusjohtaja  
Timo Lappalainen

# Tärkeimpiä tapahtumia 2012-2014

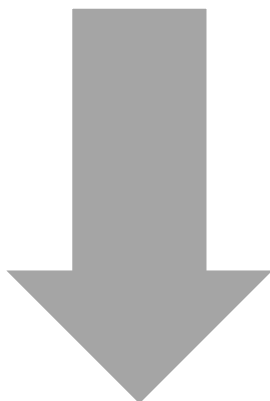


dexdor®  
+22 MEUR

Easyhaler  
+8 MEUR

Erityistuotteet  
+60 MEUR

Muu liiketoiminta  
+41 MEUR



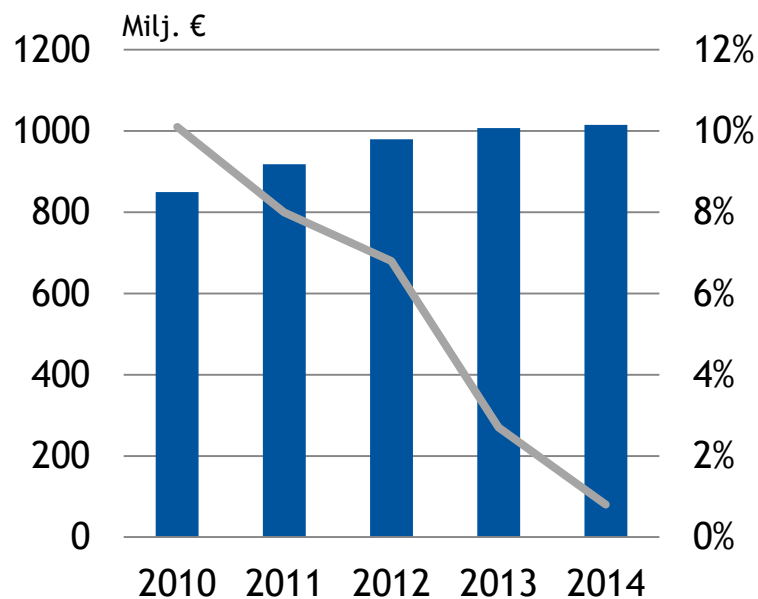
Brändätyt Parkinson-  
lääkkeet  
-81 MEUR

Precedex  
-15 MEUR

- + Kumppanuudet Janssenin ja Bayerin kanssa
- + 7 uutta projektia kliiniseen lääkekehityspotkeen
- + Stalevo Japaniin
- + Ensimmäiset myyntiluvat Bufomix Easyhalerille
- 3 kehityshanketta keskeytetty (sisältää 2 varamolekyylä)
- Stalevon geneerisen kilpailun laajentuminen
- Precedexin geneerisen kilpailun alkaminen USAssa

# Taloudellinen kehitys 2010-2014

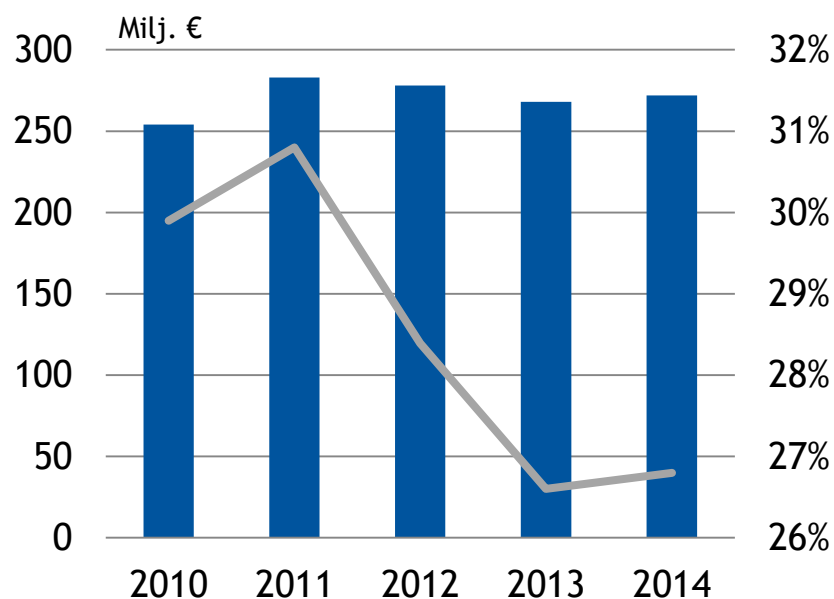
## Liikevaihto 2010-2014



■ Liikevaihto — Kasvu, %

CAGR 5%

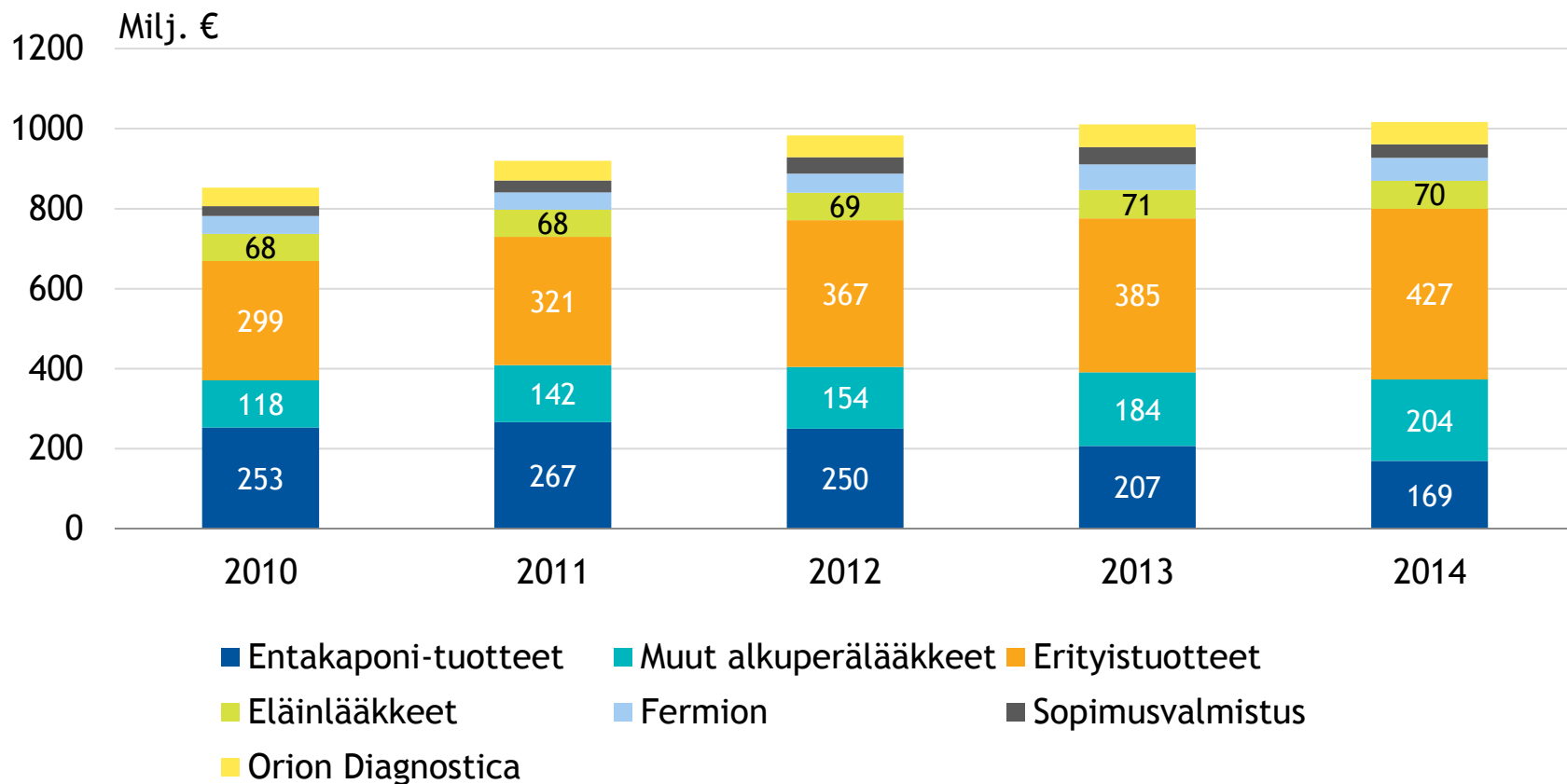
## Liikevoitto 2010-2014



■ Liikevoitto — Liikevoittoprosentti

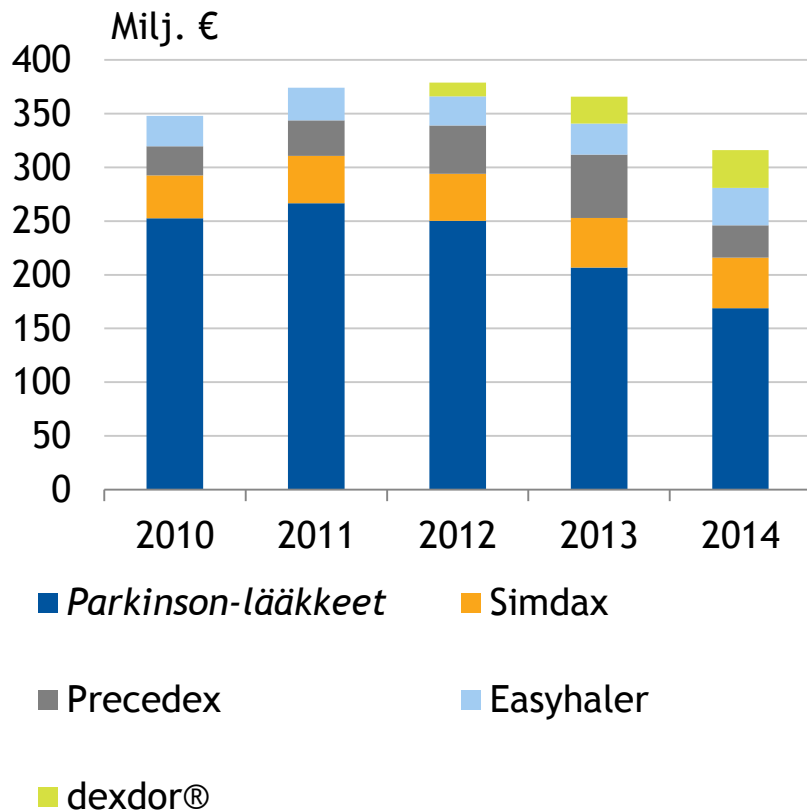
CAGR 2%

# Liikevaihto tulosityksittäin 2010-2014

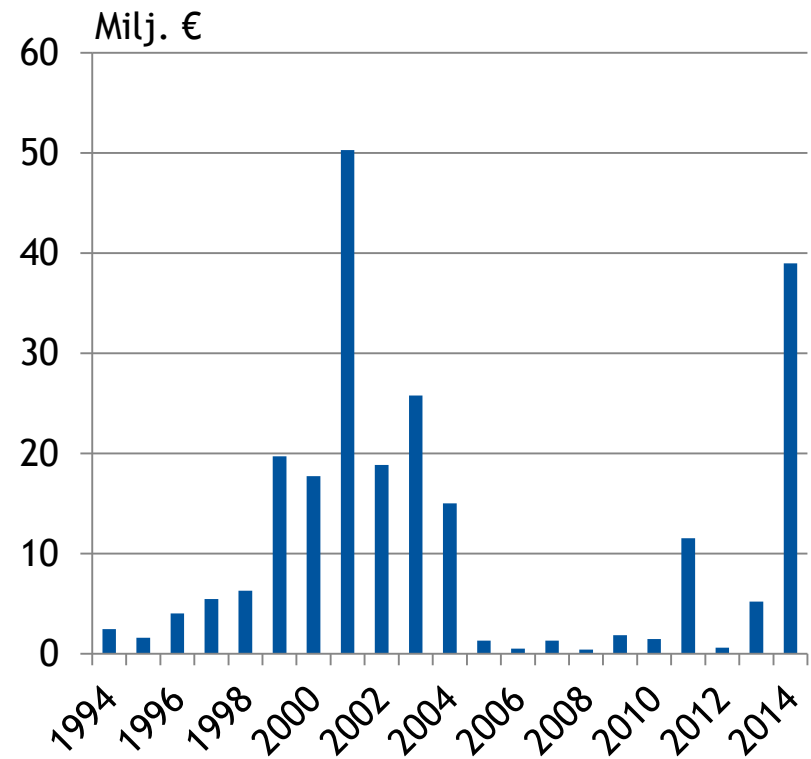


Alkuperälääkkeet CAGR 0%  
Erytistuotteet CAGR 9%

# Tärkeimpien alkuperälääkkeiden ja etappimaksujen kehitys



Orionin etappimaksujen historiaa\*



\*) olennaiset etappimaksut





# Miten tästä eteenpäin? - Orionin strategia

Ikääntyminen

Tieteen edistysaskeleet

Terveydenhuollon  
kustannustaakka

Megatrendejä

Lisääntynyt  
vastuunotto  
omasta terveydestä



Tuomme uusia, innovatiivisia ja kustannustehokkaita lääkkeitä ja hoitotapoja potilaille

Työskentelemme yhdessä asiakkaan hyväksi

Parannamme jatkuvasti toimintaamme kestävän kehityksen alueella

Kasvamme markkinoita nopeammin

Strategiset tavoitteet

Tavoitteena on kannattavuuden vahva kehittyminen

**Painopistealueet**

**Laatu ja turvallisuus**

**Tuottavuus ja joustavuus**

**Partneruudet**

**Kilpailukykyinen tuotteisto**

**Yhdessä onnistumme!**

# Strategiset kehityshankkeet

Top  
Toimitusketju

Asemamme  
vahvistaminen  
Euroopassa

Käyttöpääoman  
hallinta

Paras R&D

# Lähivuosien haasteita ja mahdollisuuksia

Parkinson-lääkkeiden ja  
Precedexin geneerinen kilpailu.

Etappimaksujen ajoitus.

Globaali hintapaine etenkin uusien  
tuotteiden kohdalla.

Pitkän aikavälin kasvumahdollisuudet  
tulevat tutkimus- ja kehityshankkeista.  
Etappimaksut.

Geneeriset lääkevalmisteet ja itsehoidon  
tuotteet.

Easyhaler<sup>®</sup>-yhdistelmävalmisteet ja  
*dexdor*<sup>®</sup> Euroopassa.

Joustavat ja tehokkaat toiminnot.

The ORION logo is displayed in white on a dark blue rectangular background. It features a stylized white arc above the word "ORION" in a bold, sans-serif font.

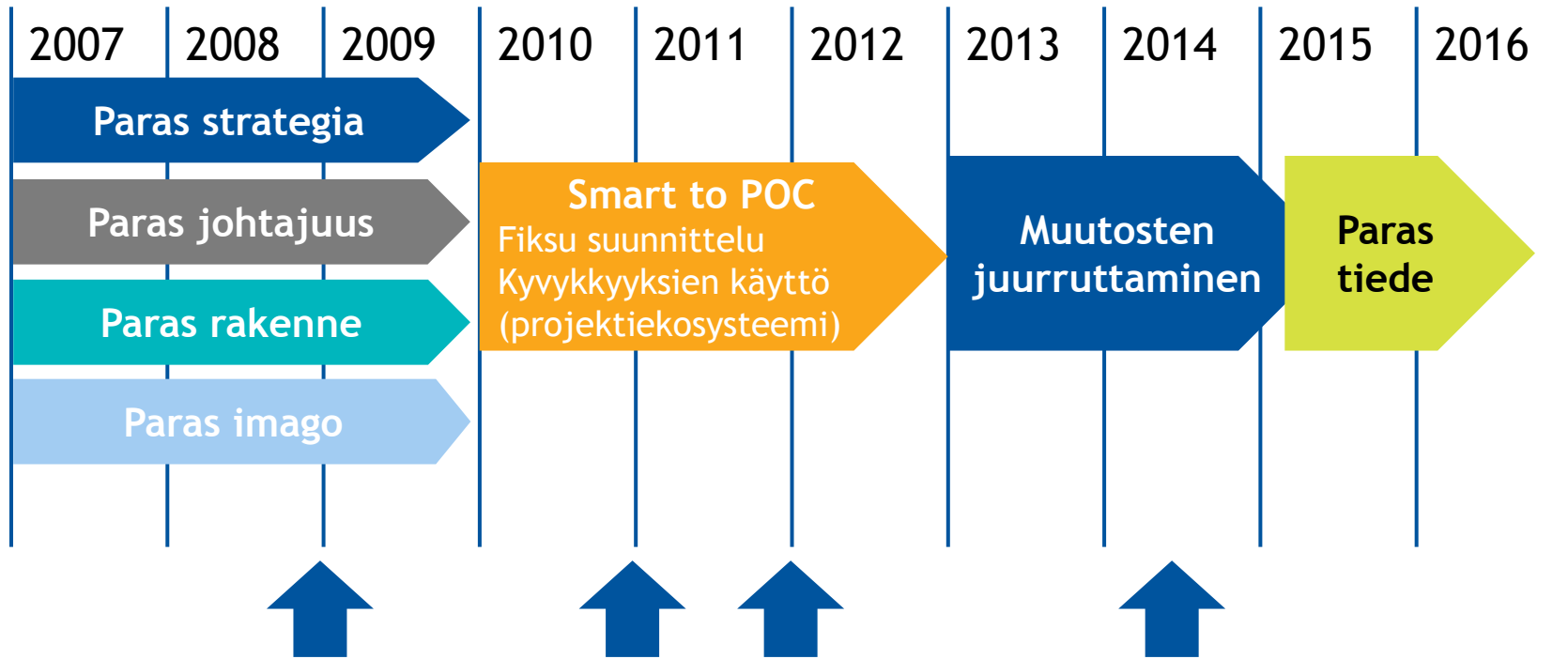




# Orionin tutkimusputki

Tutkimus- ja kehitysjohtaja  
Reijo Salonen

# Kohti maailman parasta T&K:ta 2017



Jatkuvat rakenneuudistukset ovat muokanneet hankekeskeisen matriisiorganisaation tukemaan kulttuurin muutosta

*R.Thong and T. Lotta: Creating a Culture of Productivity and Collaborative Innovation- Orion's R&D Transformation. Research-Technology Management (RTM), Vol. 58, Nro. 3 (2015), s. 41-50.*  
[www.iriweb.org/rtm](http://www.iriweb.org/rtm)



# Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet 1/2

Projekti	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
Bufomix Easyhaler® (budesonidi-formoteroli) <sup>1)</sup>	Astma, keuhkohtaumatauti	I	II	III	
Easyhaler® salmeteroli-flutikasoni	Astma, keuhkohtaumatauti	I	II	III	
ODM-201 (androgenireseptorin estäjä) <sup>2)</sup>	Eturauhassyöpä	I	II	III	
Levosimendaani <sup>3)</sup>	Sydänlihaskivottauti	I	II	III	
ORM-12741 (alfa-2c reseptorin antagonisti) <sup>4)</sup>	Alzheimerin tauti	I	IIa		
Deksmedetomidini <sup>5)</sup> (nenään annosteltava)	Kivun hoito	I	IIb		
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS-tauti	I	II		

<sup>1)</sup> Tavoitteena saada myyntilupa tuotteelle ainakin osassa niistä Euroopan maista, jotka eivät olleet hajautetun myyntilupahakemusmenettelyn piirissä.

<sup>2)</sup> Yhteistyössä Bayerin kanssa <sup>3)</sup> Partneri: Tenax Therapeutics, Inc.



<sup>4)</sup> Yhteistyössä Janssen Pharmaceuticalsin kanssa <sup>5)</sup> Partneri: Recro Pharma, Inc.

 = Vaihe valmis  
 = Vaihe meneillään

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

# Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet 2/2

Projekti	Käyttöaihe	FAASI		Rekisteröinti
ODM-104 (tehokkaampi COMT-estäjä)	Parkinsonin tauti	I		
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori)	Kiinteät syöpäkasvaimet	I		
ODM-204 (CYP17+androgenireseptorin estäjä)	Eturauhassyöpä	I		
ODM-106 (GABA-B-reseptorin positiivinen allosteerinen säätelijä)	Essentiaali vapina	I		
ODM-108 (TRPA1-ionikanavan negatiivinen allosteerinen säätelijä)	Neuropaattinen kipu	I		

 = Vaihe valmis  
 = Vaihe meneillään

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



# Easyhaler




# Easyhalerin kehitys

Bufomix Easyhaler® (budesonidi-formoteroli)	Astma, keuhkohtaumatauti	I	II	III
Easyhaler® salmeteroli-flutikasoni	Astma, keuhkohtaumatauti	I	II	III

- Bufomix: Tavoitteena saada myyntilupa tuotteelle ainakin osassa niistä Euroopan maista, jotka eivät olleet ensimmäisen hajautetun myyntilupahakemusmenettelyn piirissä (vahvuudet 160/4,5 ja 320/9 µg/inhal.)
  - Hanketta tukevat kokemus ensimmäisestä myyntilupahakemusprosessista sekä viranomaisten konsultaatio
- Easyhaler® salmeteroli-flutikasoni -tuotteen kehitys on kliinisessä vaiheessa



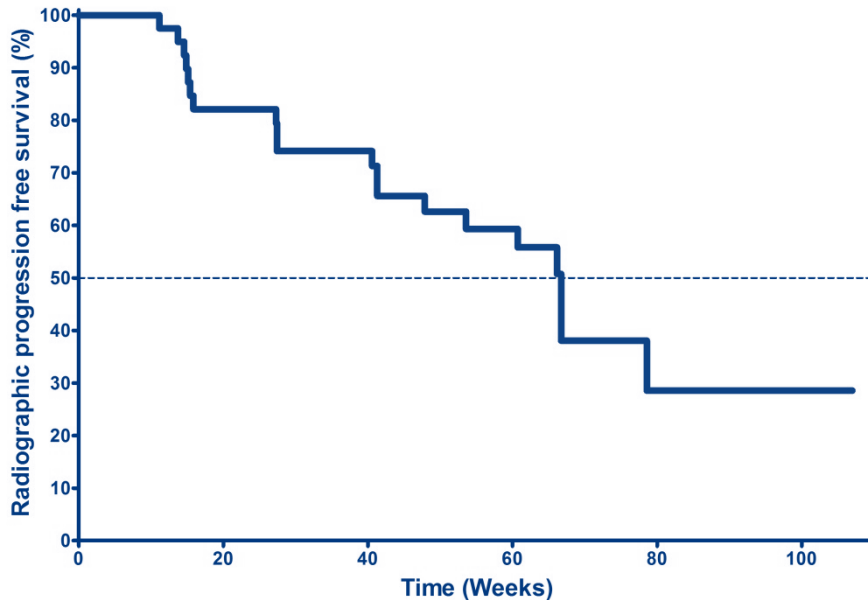
A photograph of laboratory glassware, including two Erlenmeyer flasks in the foreground. The flask on the left contains a green liquid, and the one on the right contains a blue liquid. Both flasks are marked with the number '100'. In the background, there are other pieces of glassware, including a graduated cylinder and a beaker, some containing liquids of various colors. The background is slightly blurred, focusing attention on the foreground flasks. A white paperclip icon is visible in the top right corner of the image.

Uudenlainen toisen sukupolven  
androgeenireseptorin estäjä  
kastraatioresistentin  
eturauhassyövän hoitoon

ODM-201

# ODM-201 osoitti tehoa etäpesäkkeisillä eturauhassyöpöpotilailla faasi I/II tutkimuksissa (ARADES ja ARAFOR)

Radiologinen eteneminen, Kaplan-Meyer survival curve



ODM-201 päivittäisinä 1200-1800 mg annoksina oli hyvin siedetty ja tehokas potilailla, joilla oli levinnyt eli etäpesäkkeinen eturauhassyöpä ja jotka eivät olleet käyneet kemoterapiahoidossa tai joita ei ollut hoidettu CYP17-estäjillä.

Mediaaniaika taudin radiologiseen etenemiseen oli 66,7 viikkoa (95 %:n luottamusväli 41,3 - ei vielä saavutettu)

Lähde: EAU2015 - Tutkimusposteri 567

”Safety and antitumor activity of ODM-201 in chemotherapy and CYP17-inhibitor naïve patients from the ARADES and the ARAFOR trials”



# ODM-201 Faasi III meneillään etäpesäkkeettömällä kastroatioresistenteillä eturauhassyöpäpotilailla

ODM-201 (androgenireseptorin estäjä) <sup>2)</sup>

Eturauhassyöpä


I

II

III

- Mukana potilaita, joilla on korkea riski taudin etenemisestä etäpesäkkeiseksi (n=1500)
- Tutkimuksen päätavoite
  - Aika taudin etenemisessä metastaasiin eli etäpesäkkeiseksi: ODM-201 vs. plasebo (metastasis-free survival MFS)
- Muut tavoitteet
  - Kokonaiselossaoloaika, aika ensimmäiseen oireeseen luustossa, aika sytotoksisen kemoterapian aloittamiseen, aika kivun voimistumiseen, lääkkeen turvallisuuden ja siedettävyyden seuraaminen
- Tutkimuksen operatiivinen vastuu siirtyi Bayerille joulukuussa 2014
- Tutkimus etenee suunnitellusti ja arvioitu valmistuminen on vuonna 2018



A photograph of laboratory glassware on a white surface. In the foreground, two Erlenmeyer flasks are prominent. The one on the left contains a green liquid and has the number '100' printed on it. The one on the right contains a blue liquid and also has '100' printed on it. In the background, there are several white pipette tips in a rack and other glassware, some containing red liquid. The background is softly blurred.

Orionin ensimmäinen  
”henkilökohtaisen lääketieteen”  
-projekti

A white paperclip icon is located in the top right corner of the slide.

ODM-203


# Syöpiä, joissa FGFR-signaloinnin häiriöitä

ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori)

Kiinteät syöpäkasvaimet

I

Kasvaintyyppi	Genomisia FGFR- ja FGF-muutoksia
Rintasyöpä (luminaalinen)	~35 % (FGFR1 amp, FGFR2 amp, FGFR4 amp, FGFs)
Tietyt keuhkosyövät	~20 % (FGFR1 amp, FGFR2 amp)
Invasiivinen virtsarakkasyöpä	~15 % (FGFR3 fusions, FGFR1 amp, FGFs)
Eturauhassyöpä	~14 % (FGFR1 amp, FGFR2&3 fusions)
Peräsuolisyöpä	~10 % (FGFR1 amp, FGFR3 mut)
Kohdun limakalvon syöpä	~10 % (FGFR2 mut)
Mahasyöpä	~7 % (FGFR2 amp)
Munuaissyöpä	~6 % (FGFR4 amp)

A photograph of laboratory glassware, including two Erlenmeyer flasks and several test tubes. One flask contains a blue liquid, and another contains a green liquid. The background is blurred, showing more lab equipment and a red wall. A white paperclip icon is in the top right corner.

Tavoite:  
Paras hoito levinneeseen eli  
etäpesäkkeiseen  
kastraatioresistenttiin  
eturauhassyöpään

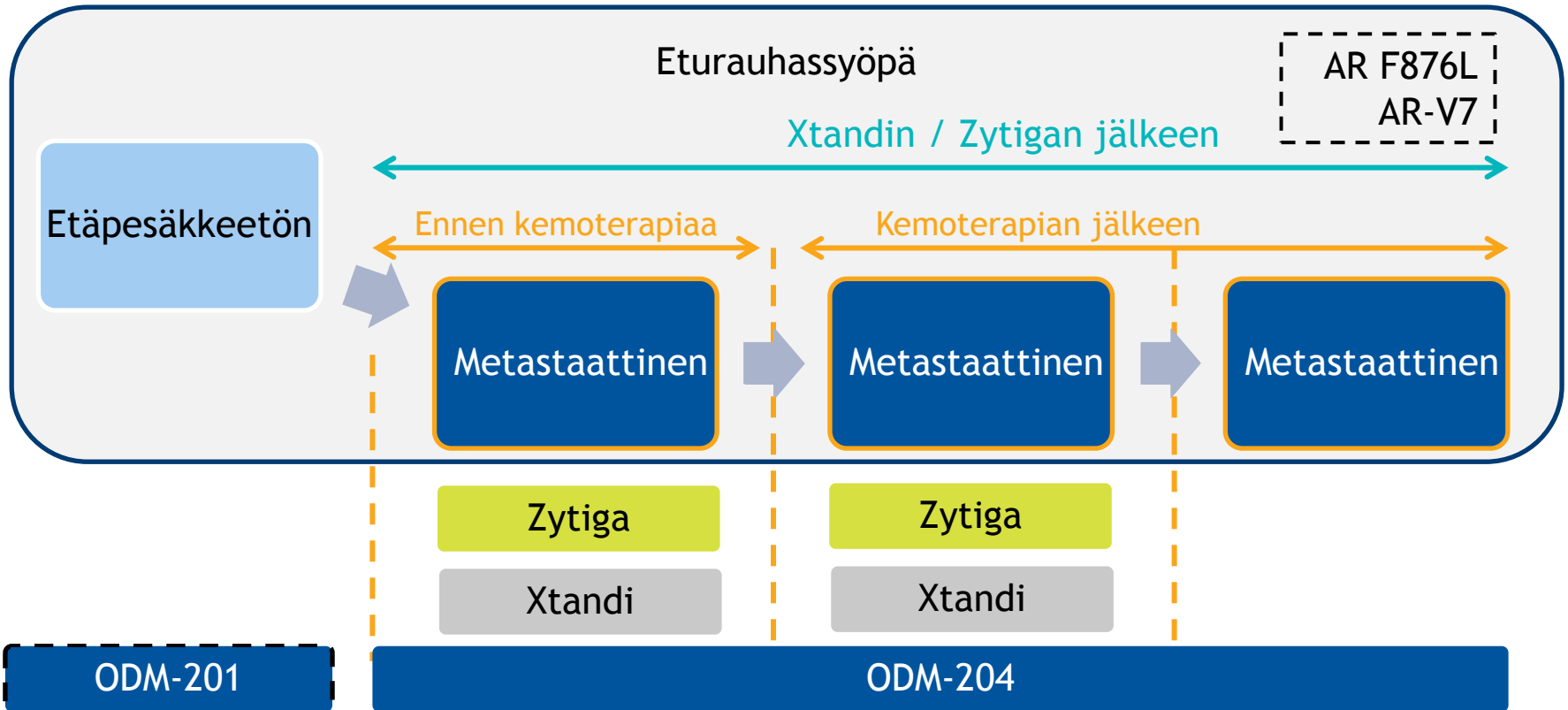
ODM-204

# ODM-204:n aseointi

ODM-204 (CYP17+androgenireseptorin estäjä)

Eturauhassyöpä

I



Huom: Zytiga/Xtandi-yhdistelmällä tutkimuksia meneillään



## Yhteistyösopimus Orionin ja HYKS Syöpäkeskuksen välille

26.3.2015 | Orion Oyj:n ja HYKS Syöpäkeskuksen kesken on sovittu laaja yhteistyösopimus. Sopimus tuo käytännössä kaikki Orionin aloittamat kliiniset syöpälääketutkimukset Hyksiin, ja mahdollistaa myös laajemman tutkimusyhteistyön lääkekandidaattien kehityksessä.



# Levosimendaani sydänlihaskalvotautiin

Partneri: Tenax Therapeutics

# Tenax Therapeutics kehittää levosimendaania USAssa

Levosimendaani

Sydänlihasklami

I

II

III

## Sydänlihasklami (LCOS = Low Cardiac Output Syndrome)

- Faasi 3 LEVO-CTS -tutkimus arvioi levosimendaanin tehoa sairastuneisuuden ja kuolleisuuden vähentämiseksi sydänleikkauspotilailla, joilla on heikentynyt sydämen pumppauskyky
- Tuloksia odotettavissa vuoden 2016 alussa\*
- Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA luvannut nopean myyntilupakäsittelyn (Fast track status)

## Septinen shokki mahdollinen lisäindikaatio?

- Yhteistyö Imperial College Londonin LeoPARDS-tutkimuksessa
- Tuloksia odotettavissa vuonna 2016\*
- Lisätietoa: [www.leopards-trial.org](http://www.leopards-trial.org)

\*) Lähde: [www.tenaxthera.com](http://www.tenaxthera.com)





# Deksmedetomidiini kivun hoitoon

Partneri Recro Pharma

# Recro Pharma kehittää deksmedetomidiinia leikkauksenjälkeisen akuutin kivun hoitoon

Deksmedetomidiini <sup>5)</sup> (nenään annosteltava)

Kivun hoito

I

IIb

- Faasi II -tutkimus selvittää nenään annosteltavan deksmedetomidiinin tehoa ja turvallisuutta USAssa aikuisilla potilailla, joille on tehty liikavarpaan kirurginen poisto
- Mahdollisuus välttää monia opioidien käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia
- Tutkimuksessa mitataan koetun kivun voimakkuutta 48 tunnin ajan leikkausta seuraavasta päivästä alkaen (SPID48)
- Huhtikuussa tehdyn välianalyysin perusteella tutkimukseen otettavien potilaiden määrä laskettiin 170:een (oli 200-250)
- Päätulokset selvillä vuoden 2015 puolivälissä\*

\*) Lähde: [www.recropharma.com](http://www.recropharma.com)

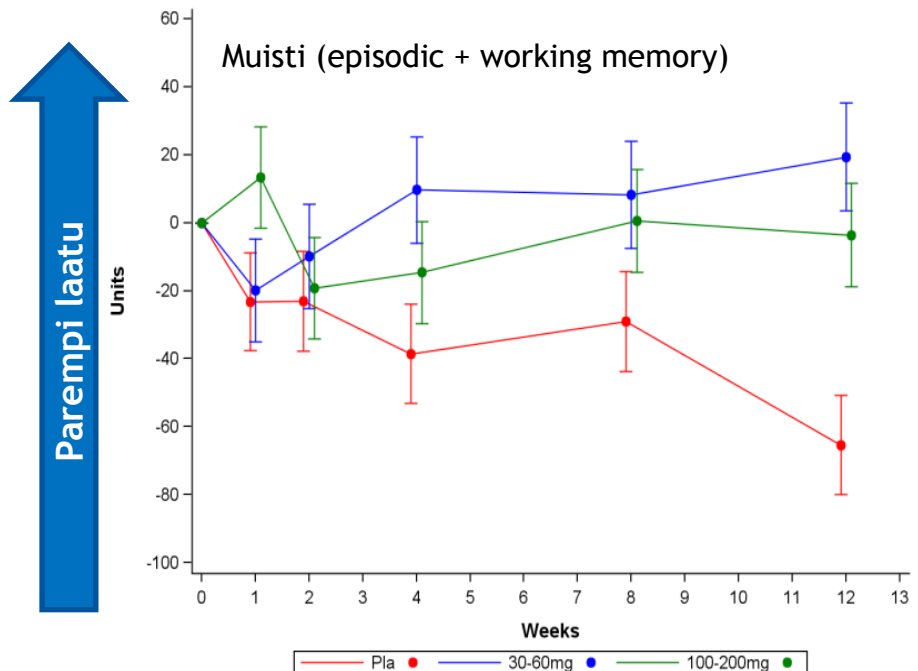
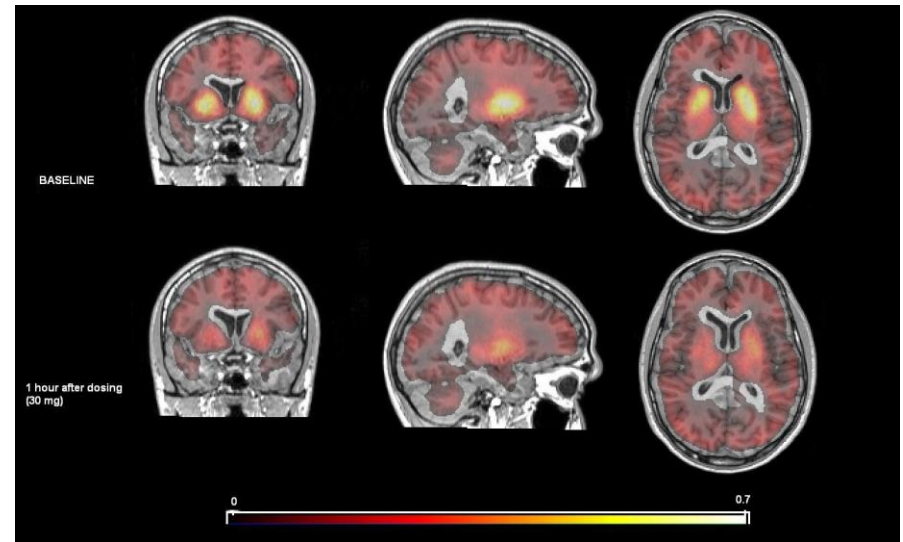


# ORM-12741 Alzheimerin taudin hoitoon

Kumppani Janssen

# ORM-12741

- Erittäin potentti ja selektiivinen alfa-2C reseptorin antagonisti
- Eläinmalleissa osoitetun tehon perusteella on ennustettu olevan suotuisia vaikutuksia kognitioon ja käytösoireisiin Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla
- Faasi 1 (terveillä vapaaehtoisilla)
  - Mahdollisuus ottaa suun kautta
  - Hyvin siedetty
  - Annoksen haku perustui PET-tutkimukseen
- Faasi 2a Alzheimer-potilailla
  - Lupaavia merkkejä tehosta muistikomponenteissa sekä käytösoireissa (Neuropsychiatric symptoms NPS)



# Faasi 2 tutkii ORM-12741:n tehoa Alzheimer-potilailla

ORM-12741 (alfa-2c reseptorin antagonisti)

Alzheimerin tauti

I

Ila

Paranneltu formulaatio seuraavaan Faasi 2 -tutkimukseen

- Uudessa formulaatiossa paremmat farmakokineettiset ominaisuudet
- Uuden formulaation laatu varmennettu farmakokineettisessä Faasi I -tutkimuksessa
- Paranneltua formulaatiota käytetään seuraavassa Faasi Ila -tutkimuksessa

## Tavoitteet

- Arvioida ORM-12741:n vaikuttavuutta levottomuuteen, aggressiivisuuteen sekä muihin neuropsykiatrisiin oireisiin
- Arvioida ORM-12741:n vaikuttavuutta kognitioon
- Arvioida lääkkeen turvallisuutta

## Tutkimuksen malli ja metodologia

- Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lume-kontrolloitu Faasi 2a - rinnakkaistutkimus
- Potilailla keskivaikea tai vaikea Alzheimerin tauti
- Kaksi eri annoskokoa sekä lumelääke

## Otoksen koko

- 100/ryhmä = ~300



ODM-104

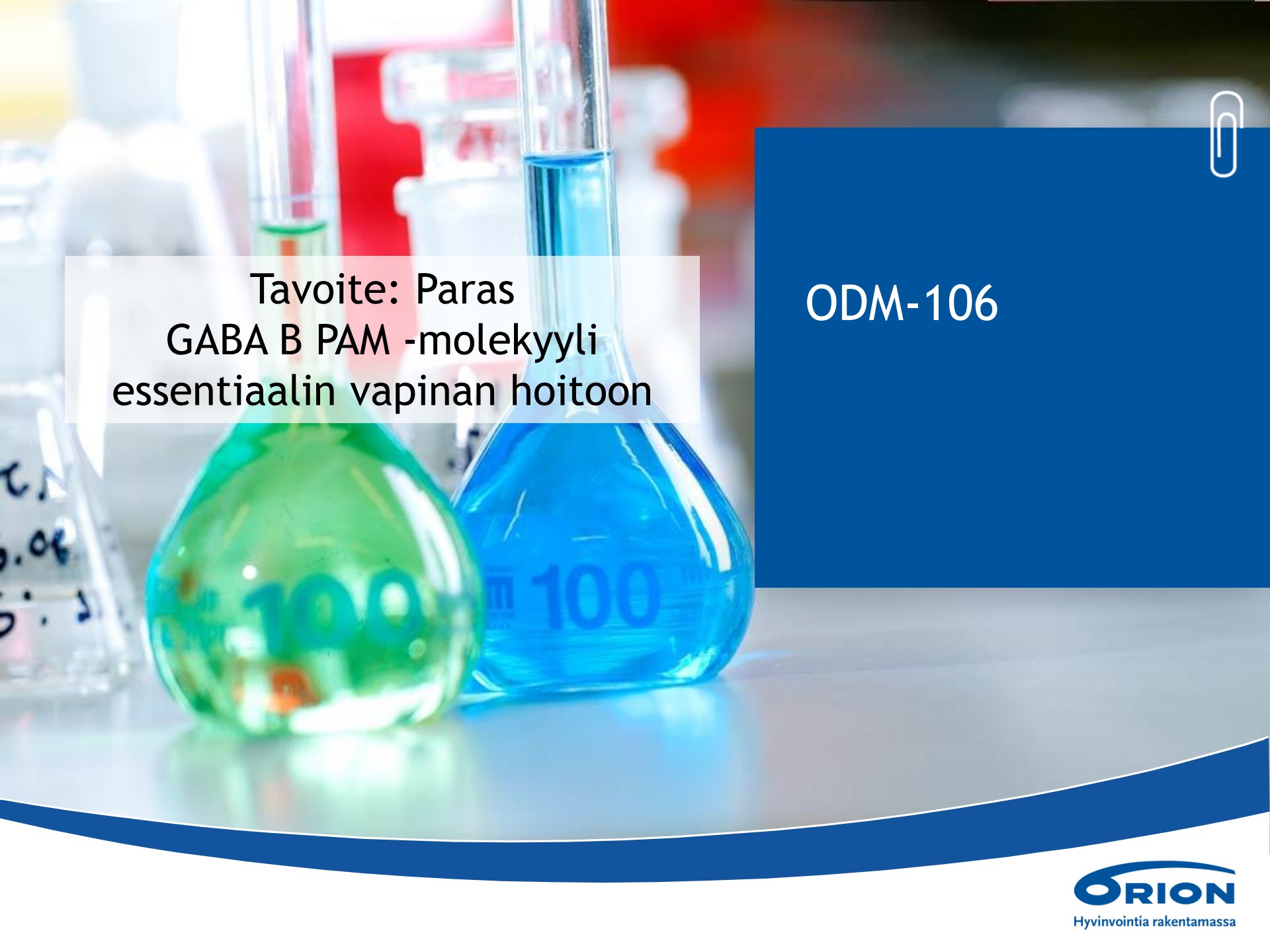
# Uusi COMT-estäjä Parkinsonin taudin hoitoon

ODM-104 (tehokkaampi COMT-estäjä)

Parkinsonin tauti

I

- Faasi I -tutkimuksessa ODM-104 oli hyvin siedetty ja ylivertainen entakaponiin nähden (parempi COMT-esto ja levodopan farmakokinetiikka ihmisessä)
- Optimoitu karbidopa-ainesosa tehostaa edelleen ODM-104:n vaikutusta levodopan farmakokinetiikkaan - levodopan hyötyosuus (AUC) kasvoi yli 30 % entakaponiin verrattuna
- Orion kehittää seuraavan sukupolven Parkinsonin taudin lääkettä, joka mahdollistaa levodopan ja karbidopan optimoinnin yhdessä ODM-104:n kanssa
- Valmistautuminen Faasi II -tehotutkimukseen on meneillään. ODM-104:ää tullaan vertaamaan Stalevoon (levodopa/karbidopa/entakaponi) noin 70 potilaalla, joilla on tilanvaihteluoireita

A photograph of laboratory glassware on a white surface. In the foreground, two Erlenmeyer flasks are prominent: one on the left containing a green liquid and one on the right containing a blue liquid. Both flasks have '100' printed on them. In the background, there are several test tubes in a rack, some containing colored liquids (red, green, blue). The background is slightly blurred, showing a red wall and other lab equipment. A white paperclip icon is visible in the top right corner of the image.

Tavoite: Paras  
GABA B PAM -molekyyli  
essentiaalinen vapinan hoitoon

ODM-106



# Essentiaali vapina ja ODM-106


ODM-106 (GABA-B-reseptorin positiivinen allosteerinen säätelijä)

Essentiaali vapina

I

- Krooninen, hitaasti etenevä asento- tai kineettinen vapina tyypillisesti molemmissa yläraajoissa
  - Saattaa alkaa ajoittaisena ja muuttua pysyväksi
  - Vapinaa saattaa esiintyä myös päässä, äänessä, leuassa, huulissa ja kasvoissa
  - Vapinan voimakkuus vaihtelee suuresti, voimakkaat tunnetilat, nälkä, väsymys ja lämpötila voimistavat oireita
- Vaikuttaa potilaan elämänlaatuun (mm. sosiaaliset tilanteet ja työkyky)
- Yleisin liikehäiriö
  - 8 kertaa yleisempi kuin Parkinsonin tauti
  - Yleisyys 0,5-1,5 %, >40 vuotiaat 4 %
  - Alkaa tyypillisesti keski-iässä tai myöhemmin, mutta mahdollisesti myös nuorempana



A photograph of laboratory glassware, including two Erlenmeyer flasks in the foreground. The flask on the left contains a green liquid, and the one on the right contains a blue liquid. Both flasks are marked with the number '100'. In the background, there are other pieces of glassware, including a graduated cylinder and a beaker, some containing liquids of various colors. The background is slightly blurred, focusing attention on the foreground flasks. A white paperclip icon is visible in the top right corner of the image.

Tavoite:  
Paras TRPA1-antagonisti-  
molekyyli neuropaattisen kivun  
hoitoon

ODM-108

# Neuroopaattinen kipu ja ODM-108

ODM-108  
(TRPA1-ionikanavan negatiivinen allosteerinen säätelijä)

Neuroopaattinen kipu

I

Syy: somatosensoriseen hermojärjestelmään vaikuttava vaurio tai sairaus

- Vamma, tulehdus, syöpä, syöpähoidot, etc.

Aiheuttaa hätää ja kärsimystä

- Suuri vaikutus elämänlaatuun
- Mm. uni, elämänilo, työ ja elanto kärsivät

Yleisyys 3,3-8,2 %

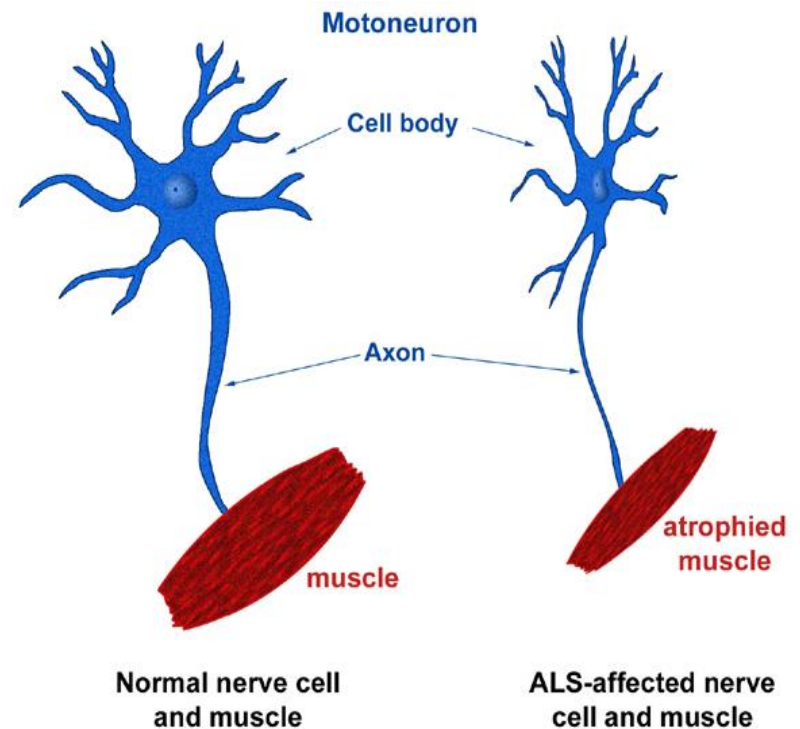


Tavoite:  
Paras symptomattinen hoito  
ALS-tautiin (Amyotrophic  
Lateral Sclerosis)

ODM-109

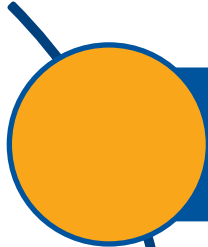
# ALS-tauti (Amyotrophic lateral sclerosis )

- Harvinainen sairaus, yleisyys vain ~0,4/10 000
- Motoneuronien rappeuma johtaa luurankolihas-ten heikkenemiseen ja pallealihaksen pettämiseen
- Johtaa ennenaikaiseen kuolemaan - odotettavissa oleva elinikä oireiden toteamisesta 3 vuotta (mediaani)
- Heikentää potilaiden ja läheisten elämänlaatua
- Ei olemassaolevia hoitoja
- symptomaattiseen lihasheikkouteen

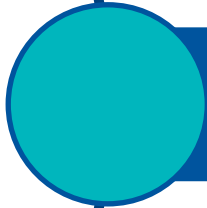


Suuri tarve lääkkeelle, joka parantaa pallealihaksen sekä muiden luurankolihas-ten toimintaa ja kestävyyttä ALS-potilailla

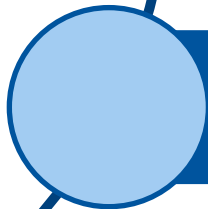
# Olemassa olevat tutkimukset tukevat ODM-109:n kehittämistä ALS-taudin hoitoon



Levosimendaani parantaa voimanmuodostusta pallealihaskuiduissa eläinmalleissa, joilla sydämen vajaatoiminta sekä keuhkohtaumatautia sairastavilla tai sairastamattomilla potilailla (ex vivo)



Levosimendaani parantaa pallealihaksen toimintaa terveillä vapaaehtoisilla (in vivo)



Levosimendaani ja sen pitkävaikutteinen metaboliitti OR-1896 vaikuttivat positiivisesti luurankolihasen toimintaan (kestävyys) ALS-tautia jäljittelevässä Myasthenia Gravis -eläinmallissa

Luurankolihasen voimaa ja kestävyyttä parantamalla levosimendaani voi edistää ALS-potilaiden hengitystä, vähentää lihasväsymystä sekä parantaa elämänlaatua.

# Levosimendaani lisää kalsiumherkkyyttä sitoutumalla selektiivisesti troponiini C:hen luuranko- ja sydänlihaksissa

Teho/parametri	Levosimendaani
Kalsiumherkkyys (troponiini C)	+
Vaikuttaa nopeisiin lihassyihin	+
Vaikuttaa hitaisiin lihassyihin	+
Säästää happea ja ATP:tä	+
Pitkäkestoinen metaboliitti	+
Tunkeutuu aivoihin	-
Farmakokineettinen yhteisvaikutus riluzolen kanssa	-

# LEVALS-tutkimus - levosimendaani ALS-potilailla

ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)

ALS

I

II

- Ensimmäisen faasi II -tutkimuksen tavoite osoittaa hyöty hengitystoiminnan tukemisessa
- Ristikkäinen kaksoissokkotutkimus kolmella hoitajaksolla
- Ristikkäisosaa jatketaan avoimella osalla 6 kuukauden ajan - mahdollisuus tutkia pitkän ajan vaikutuksia
- Tutkimukseen mukaan noin 50-60 potilasta Euroopassa

Levosimendaani voimistaa luurankolihasia ja saattaa viivästyttää ALS-potilaan tarvetta hengityksen tukemiseen parantaen potilaan elämänlaatua



The ORION logo is displayed in white on a blue rectangular background. It features a stylized white arc above the word "ORION" in a bold, sans-serif font.

**ORION**  
Hyvinvointia rakentamassa

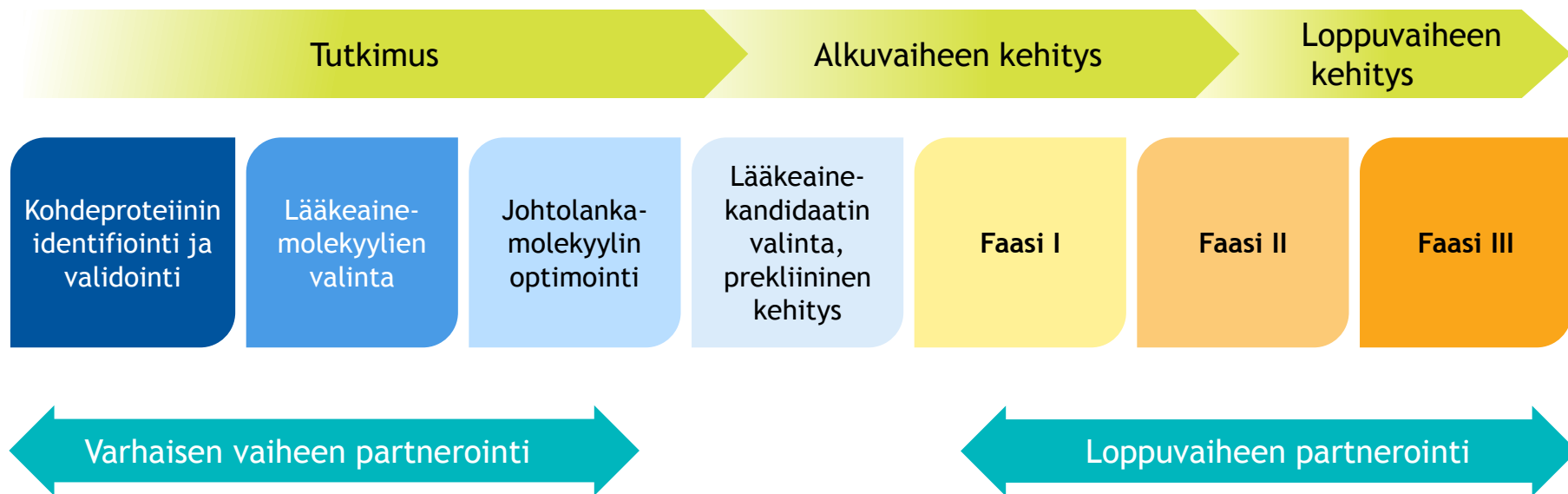
The ORION logo and tagline are located in the bottom right corner. The logo consists of a blue arc above the word "ORION" in a bold, sans-serif font. Below it, the tagline "Hyvinvointia rakentamassa" is written in a smaller, blue, sans-serif font.



# Alkuperälääkkeet

Johtaja  
Markku Huhta-Koivisto

# Yhdessä teemme enemmän T&K-rintamalla



## Olennaisia asioita loppuvaiheen partneroinnista

- Tyypillinen ajankohta ensimmäisen varsinaisen tehotutkimuksen (Faasi II) jälkeen
- Riskien ja tuottojen jako
- Partnerilla on vahva kaupallinen asema USAssa
- Etappimaksujen myötä Orionilla mahdollisuus tuottoihin ennen kuin tuote varsinaisesti pääsee markkinoille

# Merkittävät partneruudet lääkekehityksessä

## Janssen (ORM-12741 Alzheimerin taudin oireiden hoitoon)

### Kaupalliset oikeudet

- Orion: Eurooppa
- Janssen: Muu maailma

### Kehityskulujen jako

- Kehityskulut jaetaan sen jälkeen, kun Orion on onnistuneesti tehnyt ylimääräisen Faasi Ila -tutkimuksen

### Etappimaksut ja rojaltit

- Allekirjoitusmaksu MEUR 23, josta MEUR 20 Faasi Ila -tutkimukseen
- Kehitys- ja kaupallistamisvaiheisiin liittyviä etappimaksuja ja merkittäviä rojalteja tulevasta myynnistä

## Bayer (ODM-201 eturauhassyövän hoitoon)

### Kaupalliset oikeudet

- Bayer: Maailmanlaajuiset oikeudet
- Orion: Oikeus yhteismarkkinointiin Euroopassa

### Kehityskulujen jako



- Bayer vastaa pääosin kehityskuluista vuodesta 2015 alkaen

### Etappimaksut ja rojaltit

- Allekirjoitusmaksu MEUR 50, josta MEUR 27 kehityskuluihin vuonna 2014
- Kehitys- ja kaupallistamisvaiheisiin liittyviä etappimaksuja ja merkittäviä rojalteja tulevasta myynnistä

# Tutkimusputkessa partnerointimahdollisuuksia

Projekti	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS-tauti	I	II		
ODM-104 (tehokkaampi COMT-estäjä)	Parkinsonin tauti	I			
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori)	Kiinteät syöpäkasvaimet	I			
ODM-204 (CYP17+androgenireseptorin estäjä)	Eturauhassyöpä	I			
ODM-106 (GABA-B-reseptorin positiivinen allosteerinen säätelijä)	Essentiaali vapina	I			
ODM-108 (TRPA1-ionikanavan negatiivinen allosteerinen säätelijä)	Neuropaattinen kipu	I			

 = Vaihe valmis  
 = Vaihe meneillään

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

# Tärkeimpien alkuperälääkkeiden kehitys

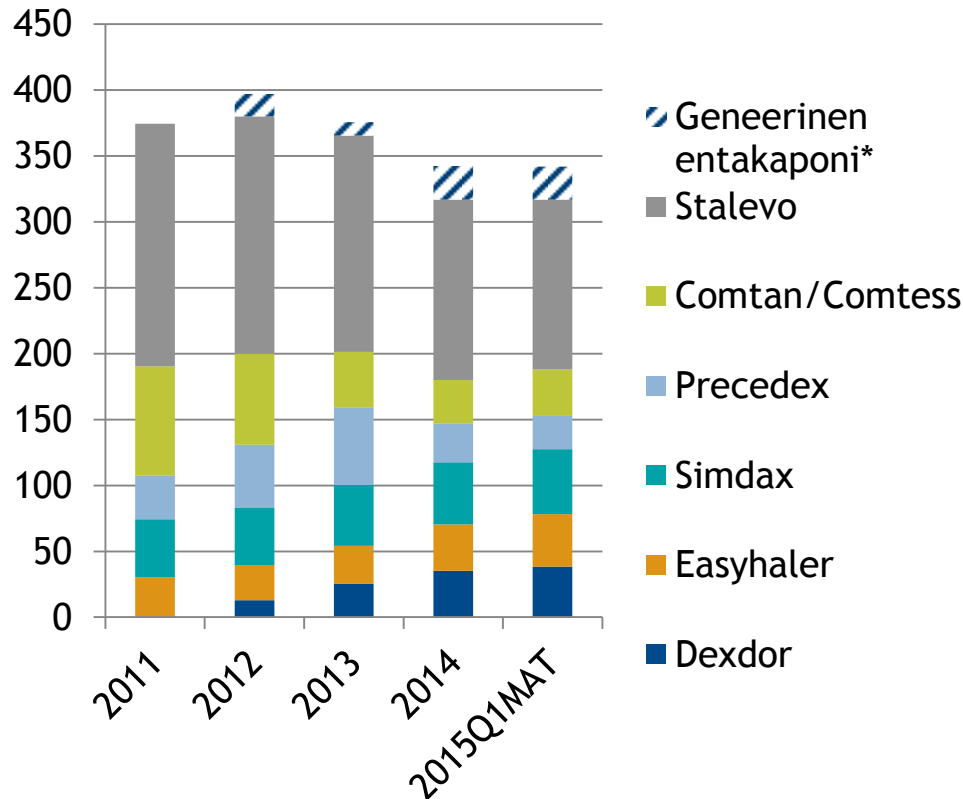
2011  
Dexdor markkinoille

2012  
Geneerinen Comtan  
USAn markkinalle

2012  
Geneerinen Stalevo  
USAn markkinalle

2012  
Entakaponin  
molekyylipatentti  
päättyi Euroopassa

2013  
Stalevon tietosuoja  
päättyi Euroopassa



2014  
Ensimmäiset myynti-  
luvut Bufomixille  
Euroopassa

2014  
Geneerinen Stalevo  
Saksan markkinalle

2014  
Geneerinen Precedex  
USAn markkinalle

2015  
Stalevo Japanin  
markkinalle

2015  
Stalevon geneerisen  
kilpailun oletetaan  
laajenevan Euroopassa

\*) Geneerinen entakaponi kuuluu Orionin Erityistuotteet-  
tulosityksikön liikevaihtoon

# Bufomix Easyhaler-tuoteperheen kasvun ajuri

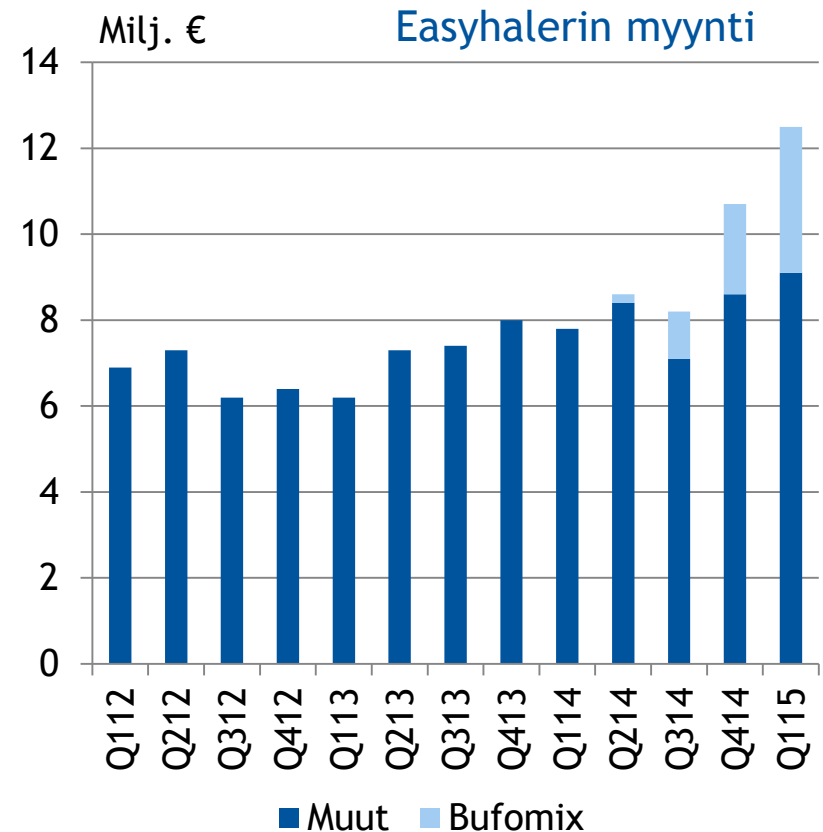


## Bufomix

Saatavilla olevat  
voimakkuudet:  
160/4.5 µg/inhal  
320/ µg/inhal

Myynti käynnistynyt  
yli 10 maassa

Myyntilupa 23  
maassa (poislukien  
Saksa, Ranska, Iso-  
Britannia, Hollanti ja  
Itävalta)



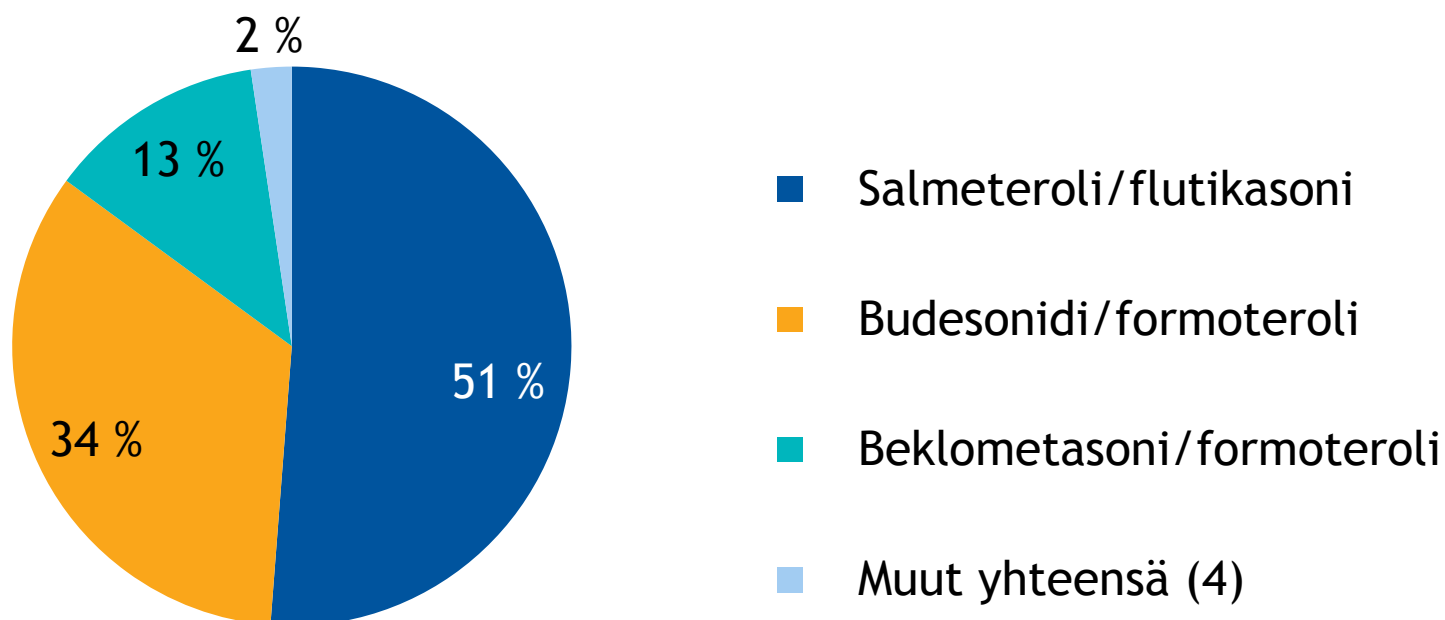
Easyhaler® salmeteroli-flutikasoni -tuotteen kehityshanke käynnissä

# Easyhaler-yhdistelmävalmisteiden kohdemarkkina

B2-AGONISTIT+KORTIKOSTEROIDIT LUOKKA (R3F)

MYYNТИ EUROOPASSA 2014

Koko markkina: 3,4 miljardia euroa (+0,7 %)





# Dexdor



ICU-patentti voimassa  
vuoteen 2019

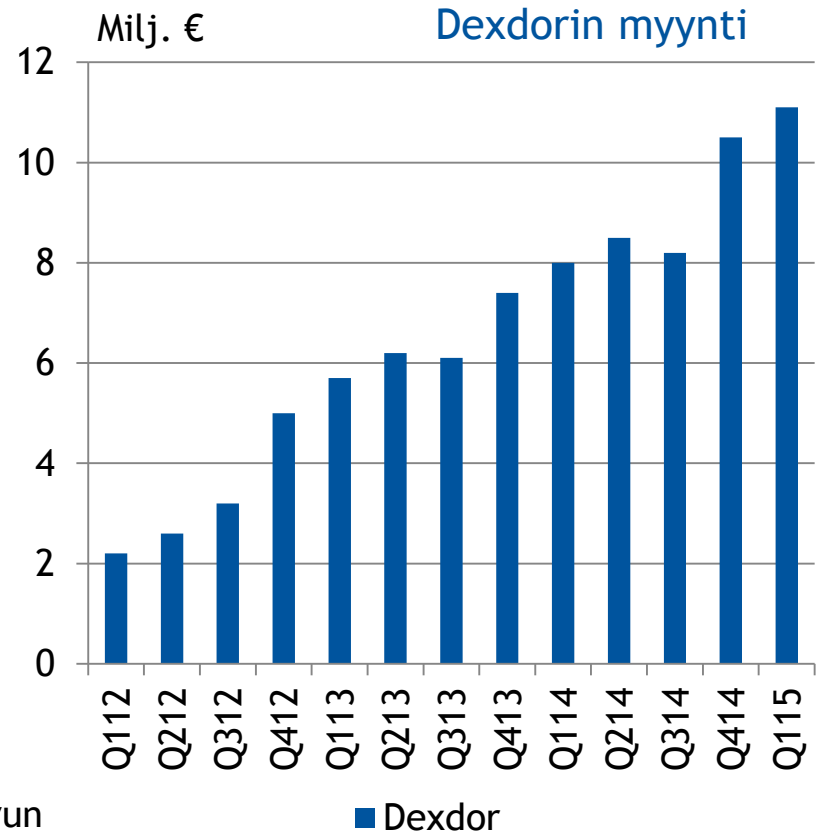
Tietosuoja voimassa  
vuoteen 2021

Lääkkeen asemointi  
päivitetty - vaihtoehto  
kivun, levottomuuden ja  
hourailun hallintaan

Dexdorin tuottamalle  
lisäarvolle tukea  
terveystaloudellisista  
malleista ja julkaisuista

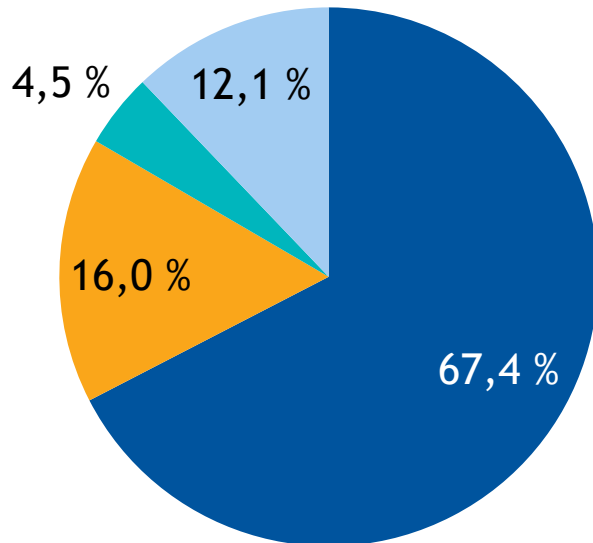
Recro Pharma kehittää USAssa deksmedetomidiinia kivun hoitoon (faasi IIb). Päätulokset tutkimuksesta kesällä 2015\*.

\*) Lähde: [www.recropharma.com](http://www.recropharma.com)



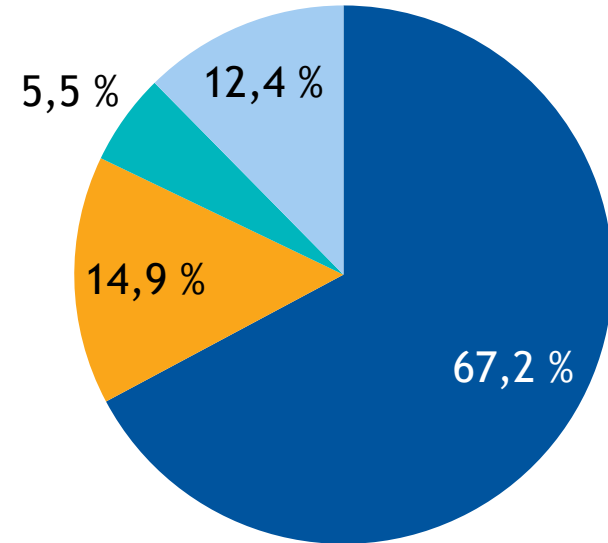
# Dexdorin markkinaosuus kasvaa

Euroopan rauhoitemarkkina 2013  
Kokonaismarkkina 494 milj. €



■ Propofoli                      ■ Midatsolaami  
■ Deksmetomidini           ■ Remifentaniili

Euroopan rauhoitemarkkina 2014  
Kokonaismarkkina 509 milj. €



■ Propofoli                      ■ Midatsolaami  
■ Deksmetomidini           ■ Remifentaniili

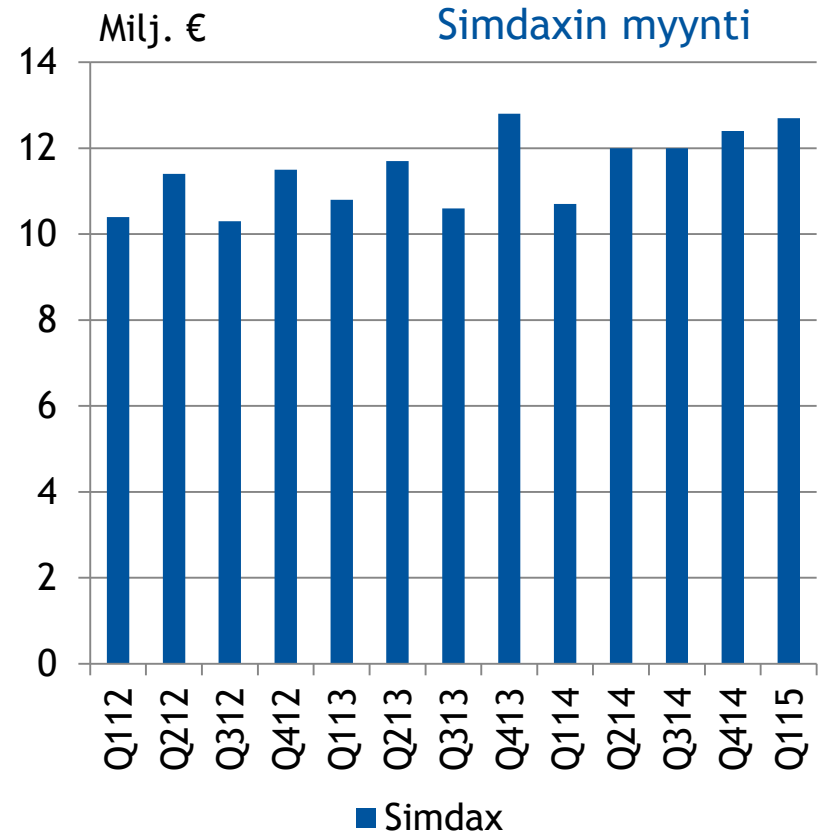
Lähde: IMS Health myyntitilastot 2013 ja 2014

# Simdax



Molekyylipatentti  
päättynyt 9/2015  
Formulaatiopatentti  
päättynyt 9/2020  
Myyntilupa Saksaan  
ja Sveitsiin Q4/2013

Levosimendaanin käytöstä sydänlihaskalvauksen luvassa  
Faasi III -tutkimuksen (Tenaxin tekemä tutkimus  
USAssa) tuloksia vuoden 2016 alusta\*. Tenax tutkii  
myös mahdollisuutta saada lisäindikaatio septiseen  
shokkiin. \*) Lähde: [www.tenaxthera.com](http://www.tenaxthera.com)





**ORION**

**ORION**  
Hyvinvointia rakentamassa

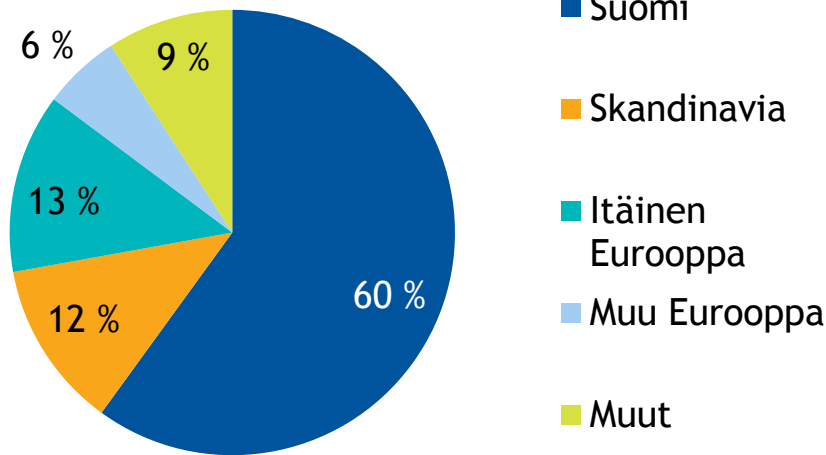


# Erytistuotteilla vahva asema Pohjoismaissa

Johtaja  
Liisa Hurme

# Erityistuotteet-tulosyksikkö kasvanut vakaasti

Liikevaihdon(Gx ja OTC)\* maantieteellinen jakauma MAT Q1 2015



Avainlukuja vuodelta 2014

2 418  
myyntilupaa

3 310  
varastonimikettä

Liikevaihto  
427 milj. €

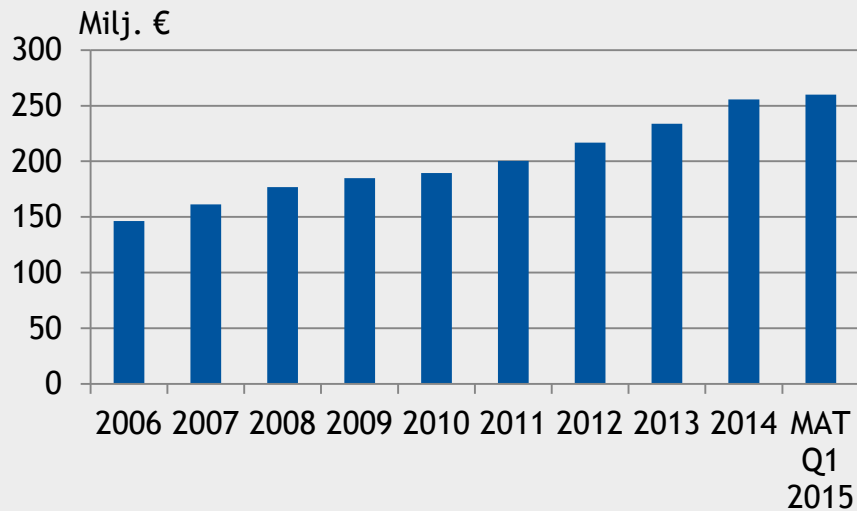
Liikevaihdon (Gx ja OTC)\* kehitys 2006-MAT Q1 2015



\*) Gx=Geneeriset reseptilääkkeet, OTC=käsikauppatuotteet

# Vahvaa kasvua Suomessa

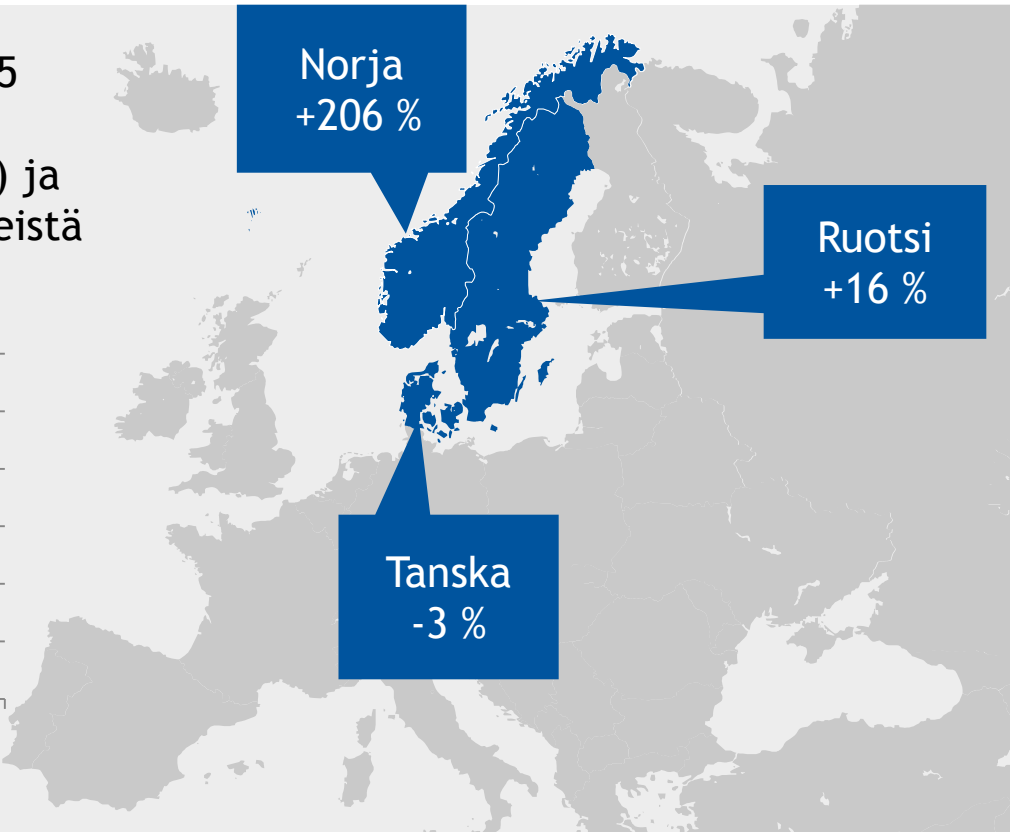
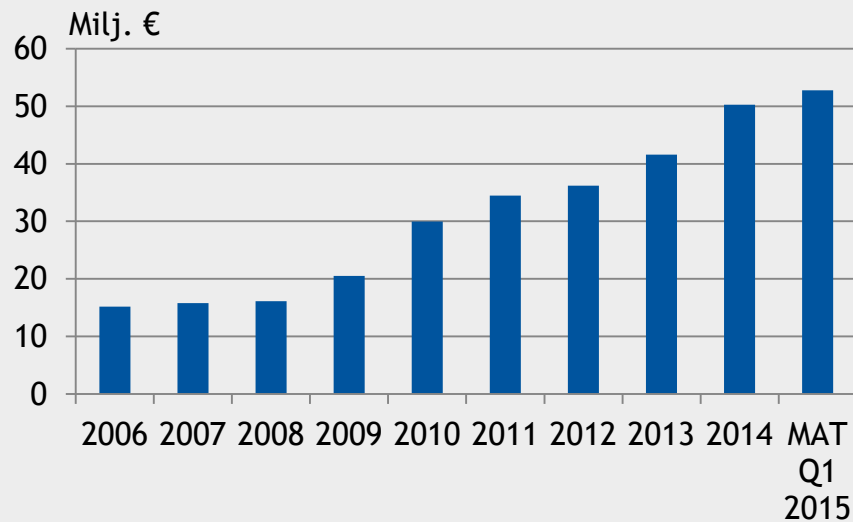
Orionin ihmislääkkeiden myynti Suomessa MAT Q1 2015 oli 281 milj. € (+9 %), josta Erityistuotteiden osuus oli 260 milj. € (+10%), josta itsehoitotuotteiden osuus oli 87 milj. € (+2%)



Suomi +10 %

# Geneeriset reseptilääkkeet ovat kasvuajuri Skandinaviassa

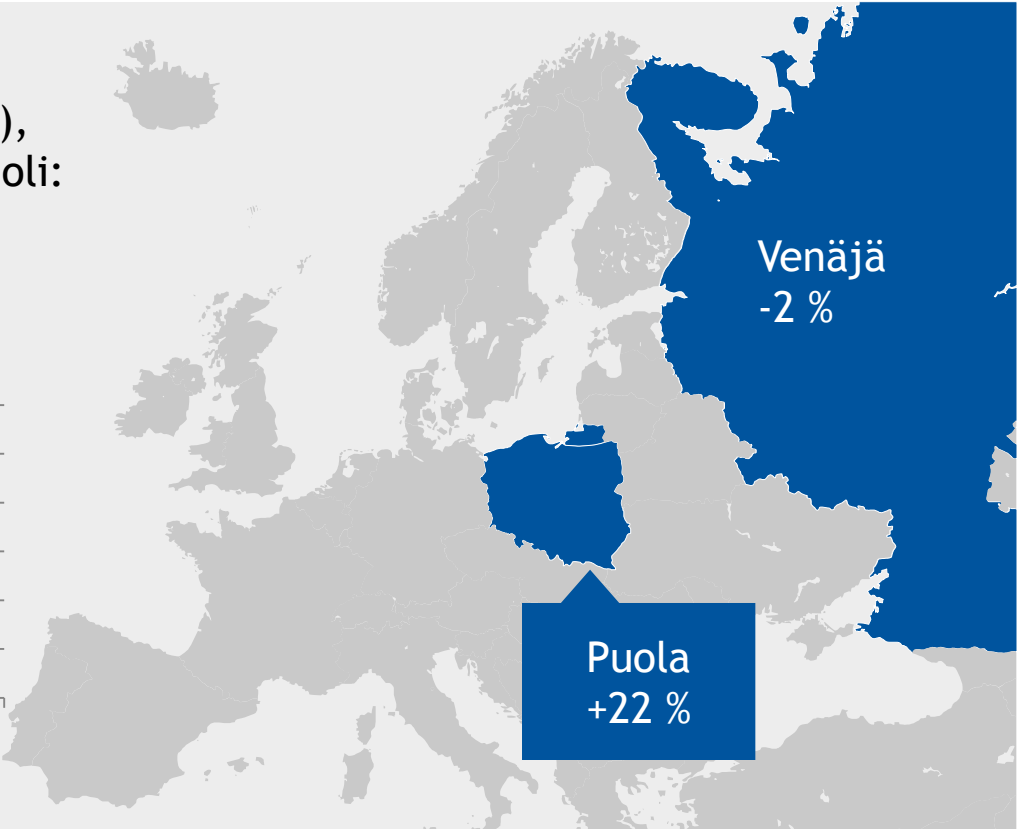
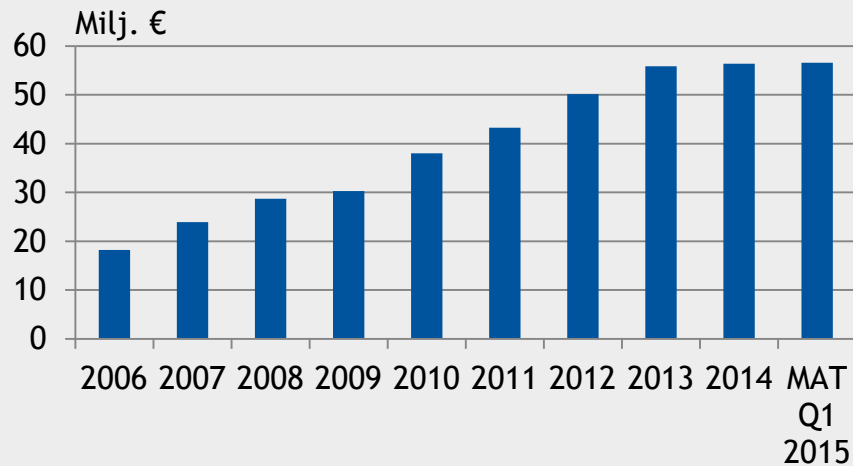
Orionin ihmislääkkeiden myynti MAT Q1 2015 Skandinaviassa oli 82 milj. € (+14 %), josta Erityistuotteiden osuus oli 53 milj. € (+20 %) ja kasvu tuli pääosin geneerisistä reseptilääkkeistä





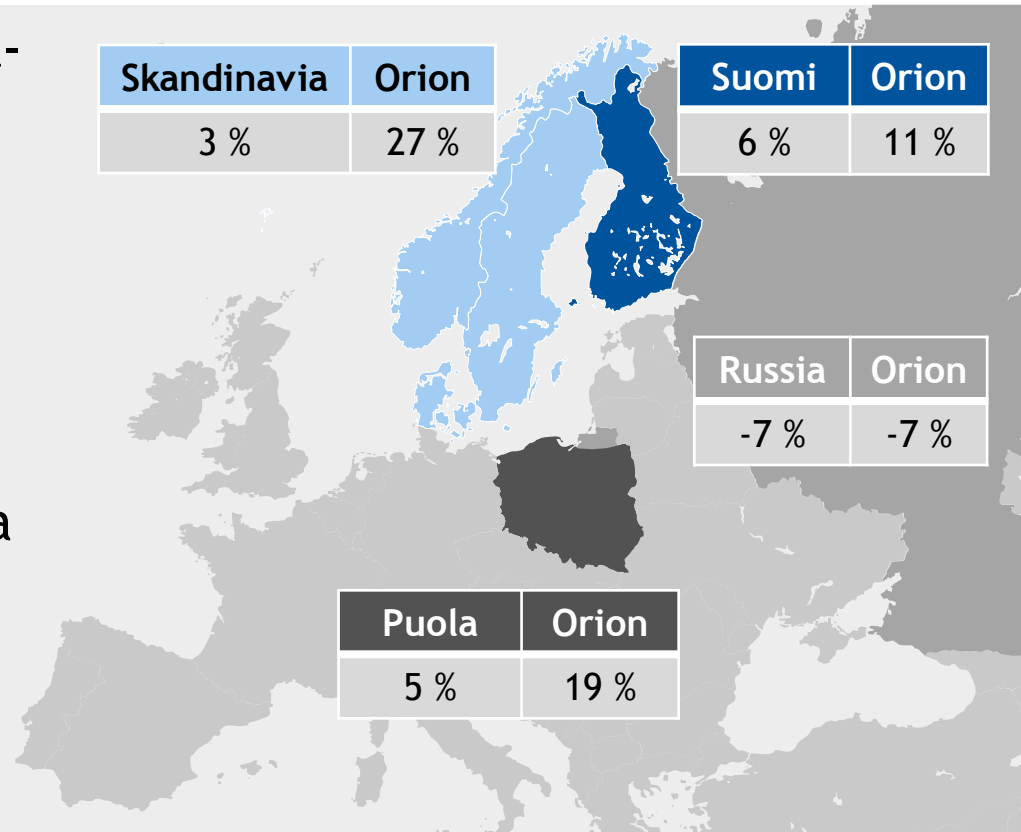
# Vakaata kehitystä itäisessä Euroopassa

Orionin ihmislääkkeiden myynti itäisessä Euroopassa MAT Q1 2015 oli 79 milj. € (+6 %), josta myynti kahdessa suurimmassa maassa oli:  
Venäjä 19 milj. €  
Puola 19 milj. €





# Orionin geneeriset kasvaa markkinoita nopeammin

- Pohjoismaat vahva kotimarkkina-alue Orionin geneerisille tuotteille
- Orion kasvanut markkinoita nopeammin
- Myös Puolassa kasvu markkinoita nopeampaa
- Venällä Orionin kehitys linjassa markkinan kanssa



Lähteet: IMS Health: myynnin kasvu 2014 vs 2013 euroissa, paitsi Venäjä dollareissa,  
BMI: Venäjän geneerisen kokonaismarkkinan kasvu dollareissa

# Pohjoismaisten markkinoiden erityispiirteitä

	Vaihto- järjestelmä	Hinnoittelujärjestelmä	Jakelukanava	Sairaalamarkkina
	KYLLÄ	Viitehintajärjestelmä - hinta- ja korvattavuus- päättös neljä krt/v	Yksi jakelukanava	20 sairaanhoitoaluetta & 5-6 alueellista tarjouskilpailua
	KYLLÄ	Hintapäättös kuukausittain	Yksi jakelukanava	21 sairaanhoitoaluetta & 9-11 alueellista tarjouskilpailua
	KYLLÄ	Hintapäättös joka toinen viikko	Monta jakelukanavaa	Kansallinen tarjouskilpailu
	KYLLÄ	Sovittu hintakatto	Monta jakelukanavaa	Kansallinen tarjouskilpailu

# Menestystekijöitä Pohjoismaiden geneerisessä markkinassa

Laaja asiakaskunta

Useita ainutlaatuisia reseptituotteita

Mukanaolo biosimilaareissa

Laaja tuoteisto

Globaali ja laadukas toimittajaverkosto

Vakaa kaupallistamis- ja asiakasprosessi

Läpimeno-  
tehokkuus

Laajan tuoteiston myötä Orion kehittänyt monikanavaisen myyntiprosessin, jolla vastataan tehokkaasti avainasiakkaiden tarpeisiin (korkea läpimenoaste)

# Menestystekijöitä Suomen geneerisessä markkinassa

Kaupallistamis- ja asiakas-prosessi

Vahva markkinaosuus käsikaupan tuotteissa

Käsikaupan ja ei-lääkkeellisten tuotteiden kasvu

Orion aktiivinen kaikissa asiakasryhmissä

Laaja sairaala-tuotteisto

Useita vaihtoja reseptivalmisteesta käsikaupan tuotteeksi

Laaja tuotteisto (~300 tuotetta)

Useita ainutlaatuisia reseptivalmisteita

# Strategisia toimia Erityistuotteissa



Käsikauppa: Säilytä markkinaosuus ja pysy mukana ei-lääkkeellisten tuotteiden kasvumarkkinassa uusilla tuotteilla



Geneeriset reseptilääkkeet apteekeissa: Varmista kustannustehokas tuotteiston uudistuminen ja uusien tuotteiden virta



Geneeriset sairaalavalmisteet: Pidä ja kasva





# Talousjohtajan katsaus

Talousjohtaja  
Jari Karlson



# Orionin taloudelliset tavoitteet

## **Kasvattaa liikevaihtoa.**

Tavoitteen toteuttaminen vaatii jatkuvaa panostusta tuotteiston kehittämiseen.

## **Säilyttää kannattavuus hyvällä tasolla.**

Tavoitteena on liikevoitto, joka ylittää 20 prosenttia liikevaihdosta.

## **Pitää omavaraisuusaste vähintään 50 prosentin tasolla.**

Jakaa vuotuista osinkoa, joka lähivuodet on vähintään 1,20 euroa/osake, ja kasvattaa osinkoa pidemmällä aikavälillä.

# Orionin taloudelliset tavoitteet

## **Kasvattaa liikevaihtoa.**

Tavoitteen toteuttaminen vaatii jatkuvaa panostusta tuotteiston kehittämiseen.

## **Säilyttää kannattavuus hyvällä tasolla.**

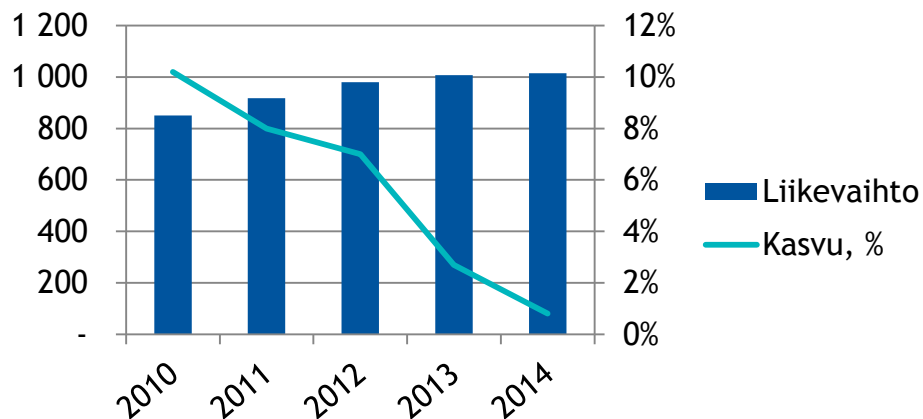
Tavoitteena on liikevoitto, joka ylittää 20 prosenttia liikevaihdosta.

Pitää omavaraisuusaste vähintään 50 prosentin tasolla.

Jakaa vuotuista osinkoa, joka lähivuodet on vähintään 1,20 euroa/osake, ja kasvattaa osinkoa pidemmällä aikavälillä.

# Taloudelliset tavoitteet ja näkymät vuodelle 2015

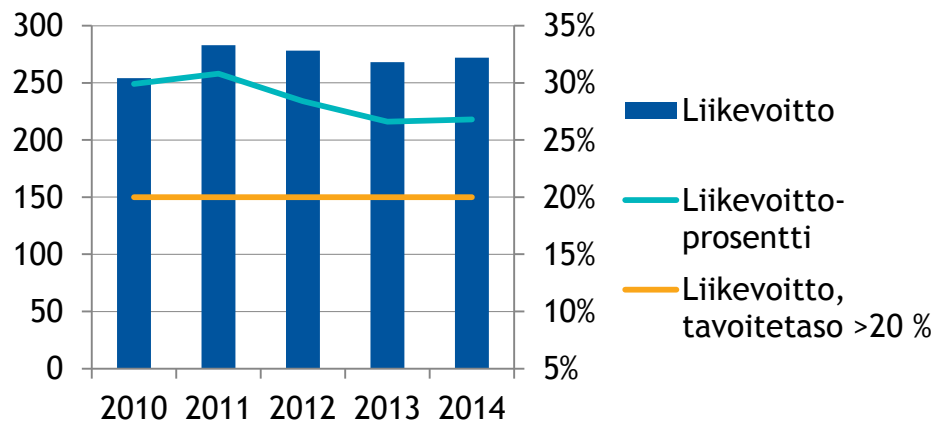
## Liikevaihto



## Liikevaihto

Liikevaihto on hieman alempi kuin vuonna 2014 (vuonna 2014 liikevaihto oli 1 015 miljoonaa euroa).

## Liikevoitto

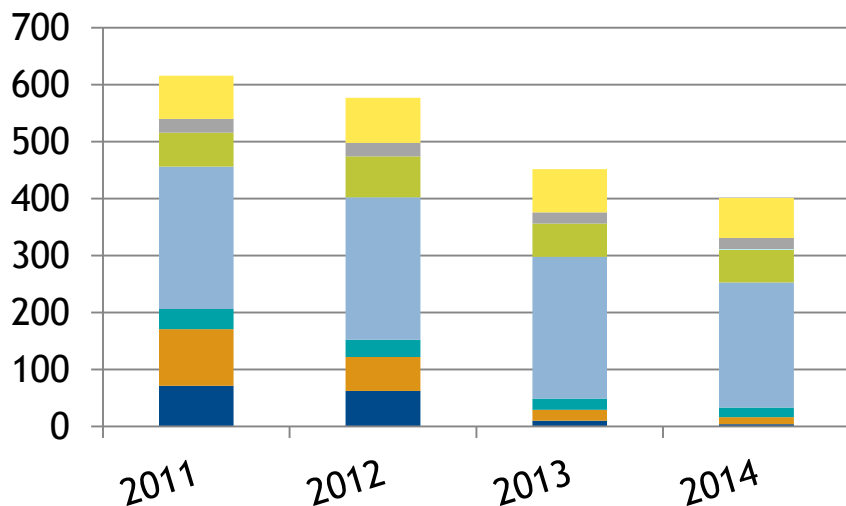


## Liikevoitto

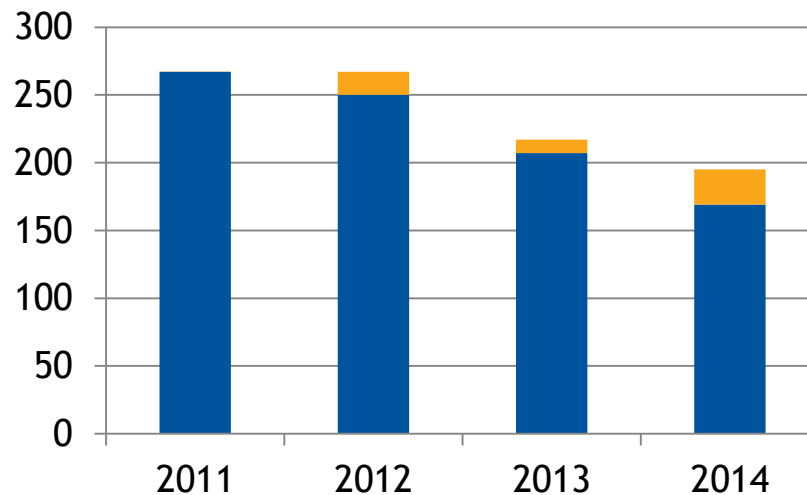
Liikevoiton arvioidaan ylittävän 230 miljoonaa euroa.

# Käännekohtia Parkinson-lääkkeissä

Markkinamyynti, milj. €\*



Orionin myynti, milj. €



- Comtan USA
- Comtess/Comtan Eurooppa
- Comtan Japani
- Comtan ROW
- Stalevo USA
- Stalevo Eurooppa
- Stalevo Japani
- Stalevo ROW

- Geneeriset entakaponituotteet
- Stalevo, Comtess & Comtan

	USA	EUROOPPA	JAPANI
<b>STALEVO</b>	Geneerinen kilpailu 4/2012	Geneerinen kilpailu Q2/2014	
<b>COMTESS/COMTAN</b>	Geneerinen kilpailu 10/2012	Geneerinen kilpailu Q4/2012	Tietosuoja päättyi 1/2015

# Lähivuosien haasteita ja mahdollisuuksia

Parkinson-lääkkeiden ja  
Precedexin geneerinen kilpailu.

Etappimaksujen ajoitus.

Globaali hintapaine etenkin uusien  
tuotteiden kohdalla.

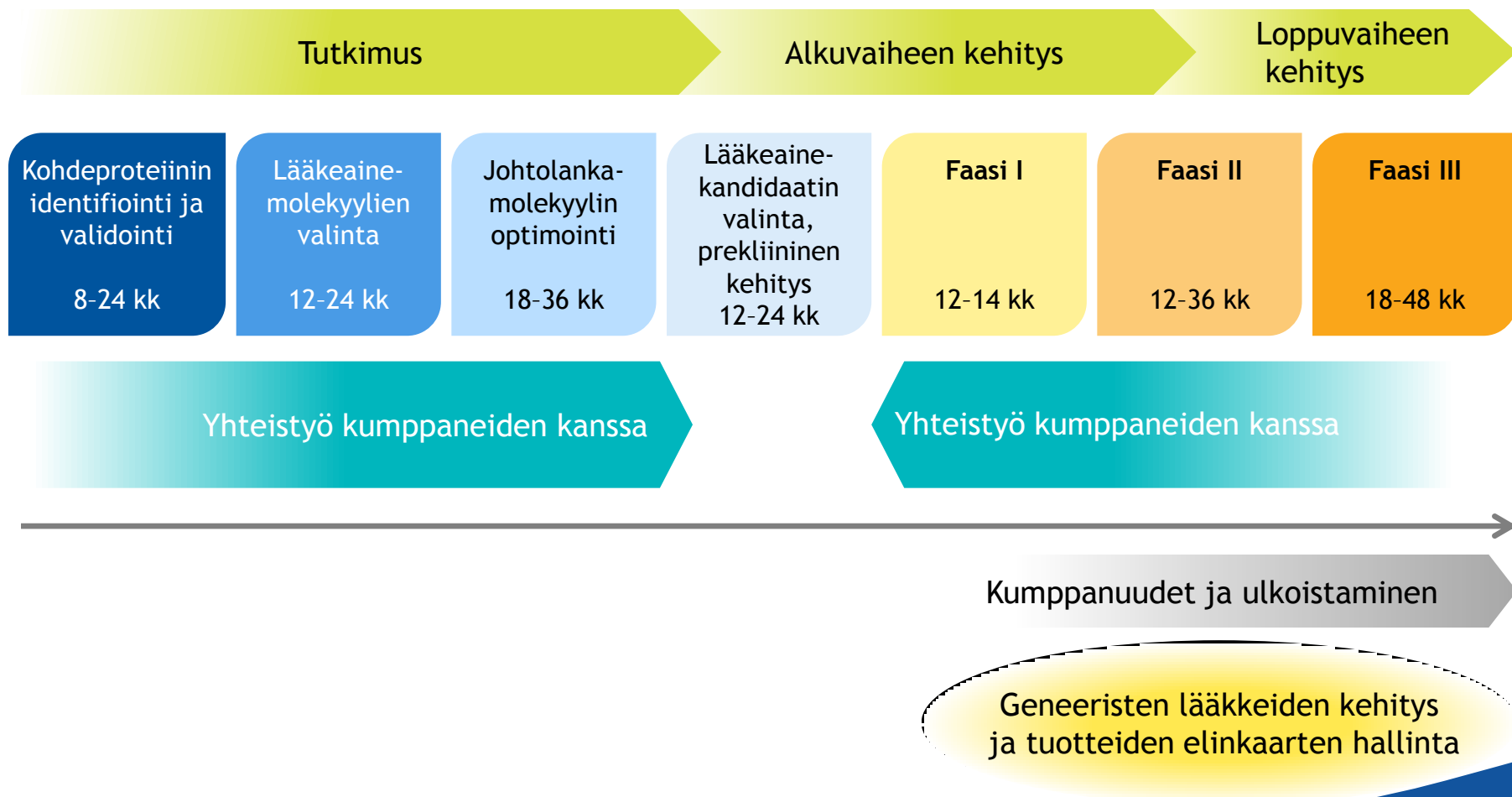
Pitkän aikavälin kasvumahdollisuudet  
tulevat tutkimus- ja kehityshankkeista.  
Etappimaksut.

Geneeriset lääkevalmisteet ja itsehoidon  
tuotteet.

Easyhaler<sup>®</sup>-yhdistelmävalmisteet ja  
*dexdor*<sup>®</sup> Euroopassa.

Joustavat ja tehokkaat toiminnot.

# Yhdessä teemme enemmän T&K-rintamalla



# Orionin taloudelliset tavoitteet

**Kasvattaa liikevaihtoa.**

Tavoitteen toteuttaminen vaatii jatkuvaa panostusta tuotteiston kehittämiseen.

**Säilyttää kannattavuus hyvällä tasolla.**

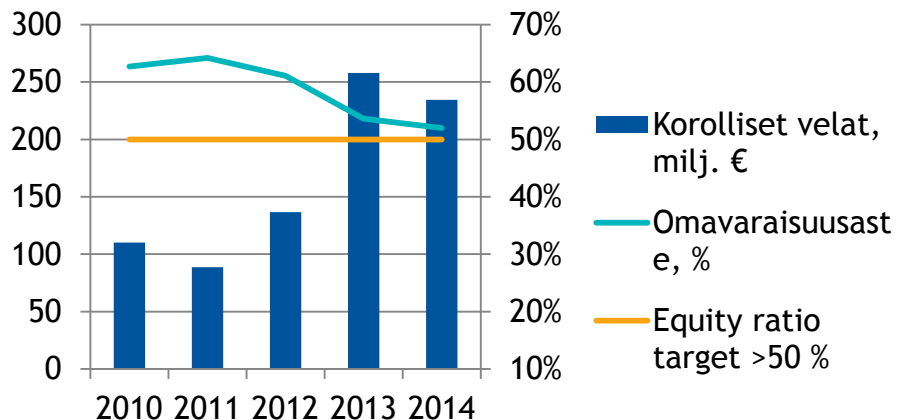
Tavoitteena on liikevoitto, joka ylittää 20 prosenttia liikevaihdosta.

**Pitää omavaraisuusaste vähintään 50 prosentin tasolla.**

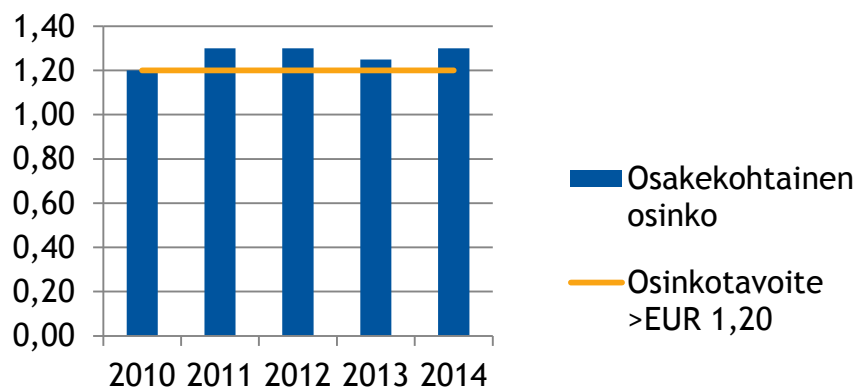
**Jakaa vuotuista osinkoa, joka lähivuodet on vähintään 1,20 euroa/osake, ja kasvattaa osinkoa pidemmällä aikavälillä.**

# Taloudelliset tavoitteet ja näkymät vuodelle 2015

## Omavaraisuusaste ja korolliset velat



## Osinko



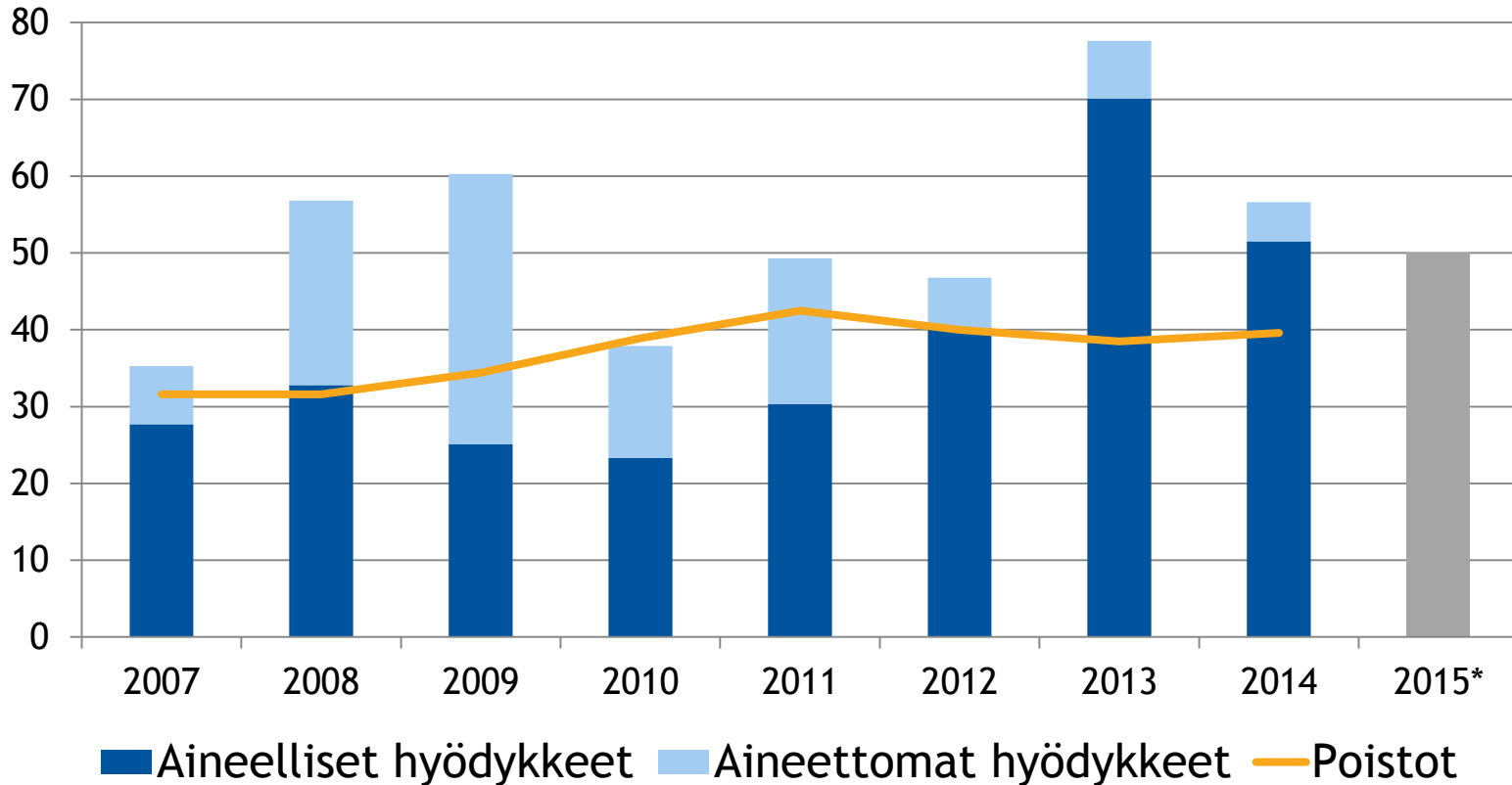
## Konsernin investoinnit

Konsernin investoinnit ovat noin 50 miljoonaa euroa ilman olennaisia yritys- tai tuotehankintoja (vuonna 2014 konsernin investoinnit olivat 57 miljoonaa euroa).



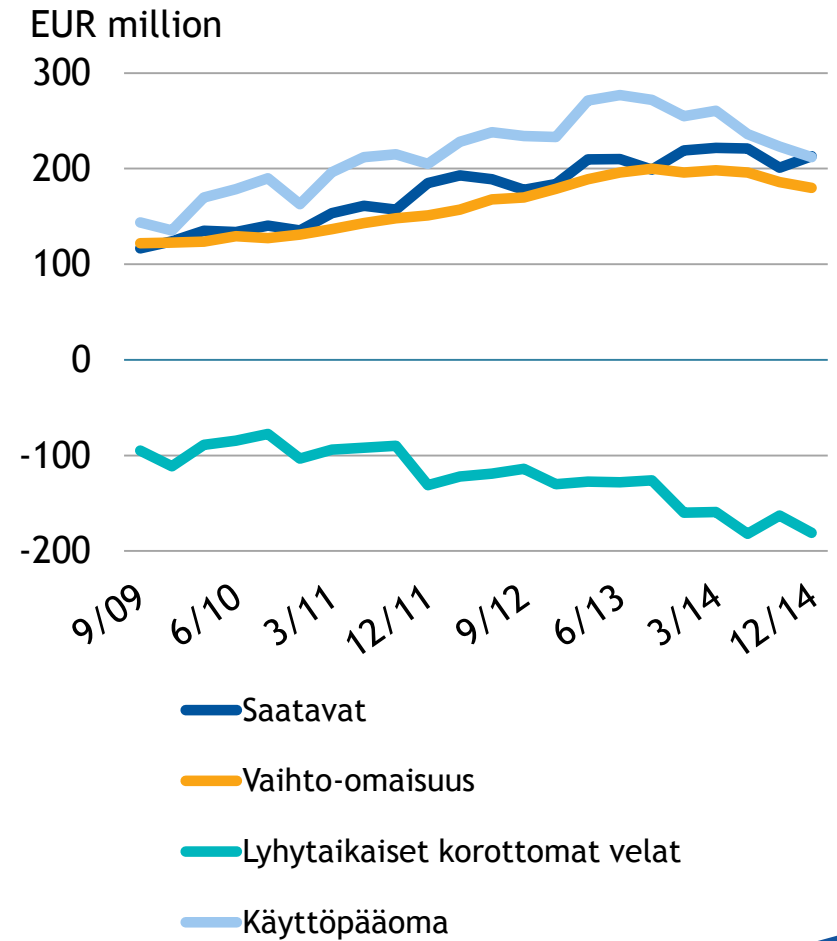
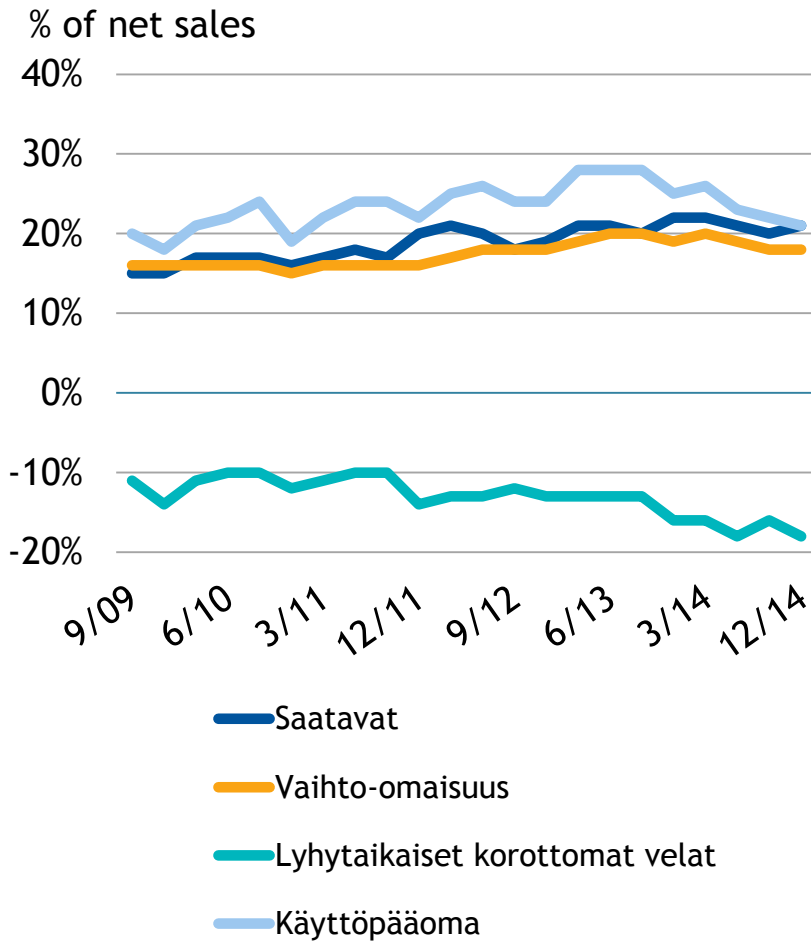
# Investointitaso normalisoitumassa

Milj. €



\*) Arvio vuodelle 2015

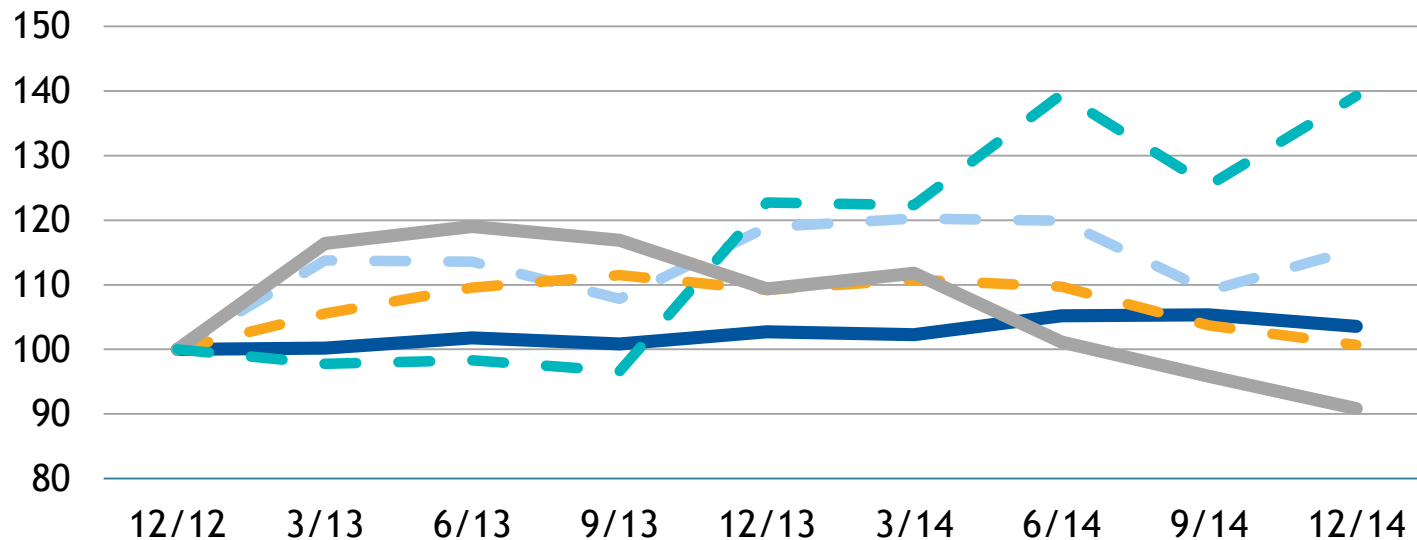
# Käyttöpääoman kehitys



# Käyttöpääoman kehitys

(Indeksoitu 12/2012=100)

12/2012 = 100



— Saatavat  
— Vaihto-omaisuus  
— Velat

— Rullaava 12kk liikevaihto  
— Käyttöpääoma

# Pääomarakenne ja voitonjako

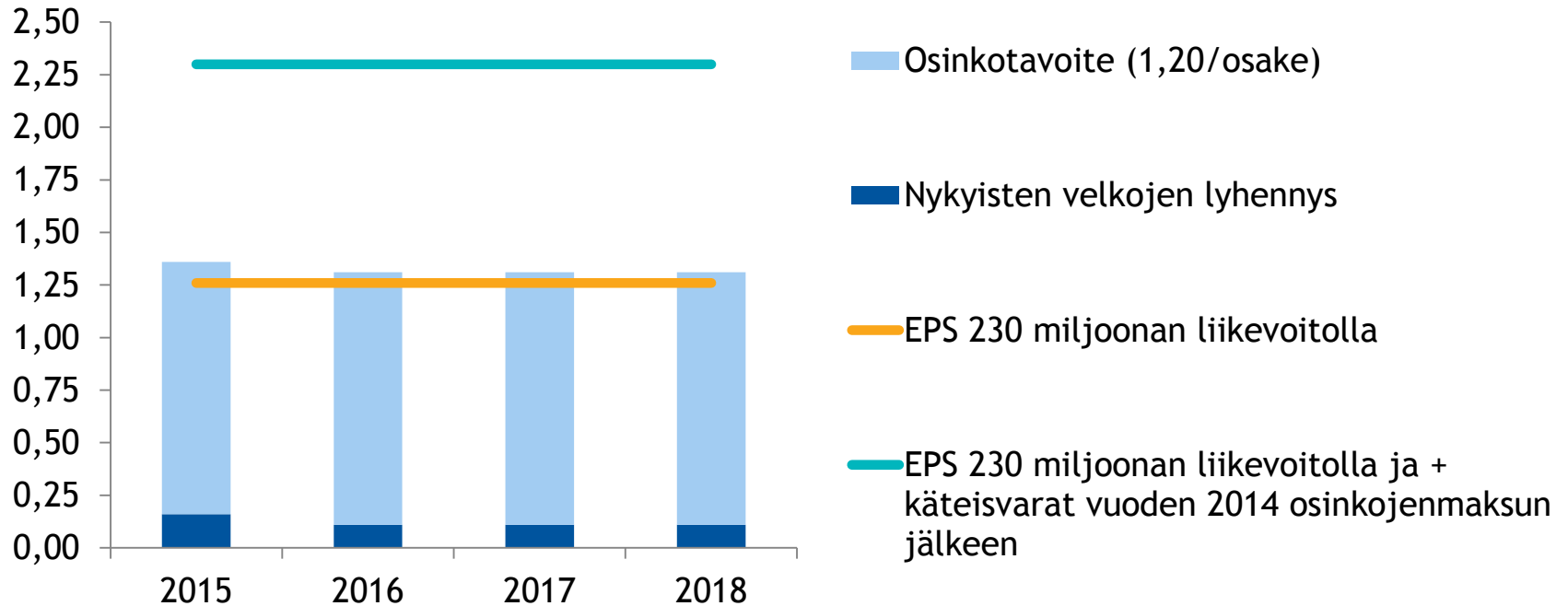
31.12.2014 (milj. €)	Orion Oyj	Orion-konserni
Osakepääoma	92,2	92,2
Rahastot	1,4	-44,4
Kertyneet voittovarot		
Orion Oyj	254,6	254,6
Tytäryhtiöt		75,7
Konsolidointi and IFRS-oikaisut		142,2
Muuntoerot		-5,4
Määräysvallattomien omistajien osuudet		0,0
<b>Oma pääoma yhteensä</b>	<b>348,2</b>	<b>514,9</b>

Näistä 183 MEUR jaettiin osakkaille 3/2015  
→ Jäljellä 0,51 € /osake

Konsolidointi ja IFRS-erät eivät voitonjakokelpoisia varoja

# Osinkojen rahoitus

EUR/osake



Osakekohtainen tulos (EPS) on lähellä vapaata kassavirtaa olettaen, että

- Investoinnit ovat lähellä poistojen tasoa
- Käyttöpääoman hallinta on onnistunutta



**ORION**

**KIITOS!**