



# Orionin tilinpäätöstiedote 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-joulukuussa 2018**

# Tärkeä vuosi tulevaisuuden kasvun kannalta

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

**3** Erityistuotteiden liikevaihtoa laskivat geneeristen lääkkeiden kireänä jatkunut hintakilpailu Suomessa ja biosimilaarien odotetusti alhaisempi myynti.

**5** Strateginen tavoite 2019–2023: Markkinoita nopeampi kasvu.



**2** Alkuperälääkkeiden liikevaihto kasvoi hieman erityisesti Easyhalerin vahvan myynnin ansiosta. Dexdorin ja Simdaxin myynti oli edelleen hyvällä tasolla. Parkinson-lääkkeiden myynti laski ennakoidusti.

**4** Eturauhassyöpälääke darolutamidi saavutti lokakuussa päämuuttujan. Tarkemmat tulokset esitellään ASCO GU:ssa 14.2.2019.

**6** Osinkoehdotus:  
1,50 euroa/osake.

# Strategian keskeisin tavoite vuosina 2019–2023: Markkinoita nopeampi kasvu

Liikevaihtotavoite  
vuonna 2025

# 1,5

Mrd. EUR

Orion Diagnostican  
myyntivoitto  
(128 MEUR)  
tukee kasvu-  
mahdollisuuksia.



Omat investoinnit  
uusiin kliinisiin  
tutkimuksiin:

Esim. 60 MEUR  
investointi faasi III  
-tutkimukseen  
ALS-taudissa (REFALS).

Panostukset myyntiin  
ja markkinointiin:

Esim. Easyhaler-  
perheen  
myyntikentän  
vahvistaminen  
Saksassa.

Sisään-  
lisensoinnit ja  
tuotehankinnat:

Esim. Stalevon  
myyntioikeuksien  
takaisinankinta  
Euroopassa.

Kasvua tukevat  
panostukset ovat  
arviolta 30 MEUR  
vuonna 2019.

## Avainlukuja 1–12/2018 (jatkuvat toiminnot)

Liikevaihto

977

MEUR (1 034)  
-5 %

Liikevoitto

253

MEUR (284)  
-11 %Liikevoitto-  
marginaali

26 %

(27 %)

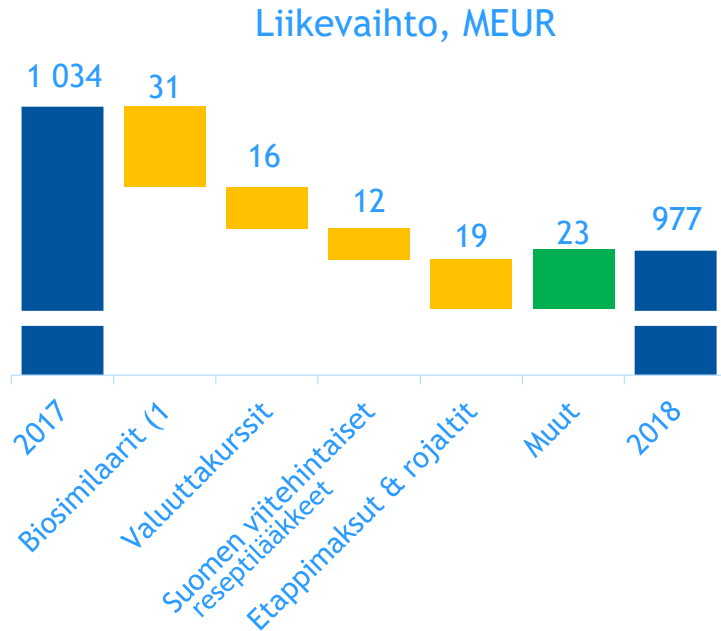
Osakekohtainen  
rahavirta ennen  
rahoituseriä\*\*

2,32

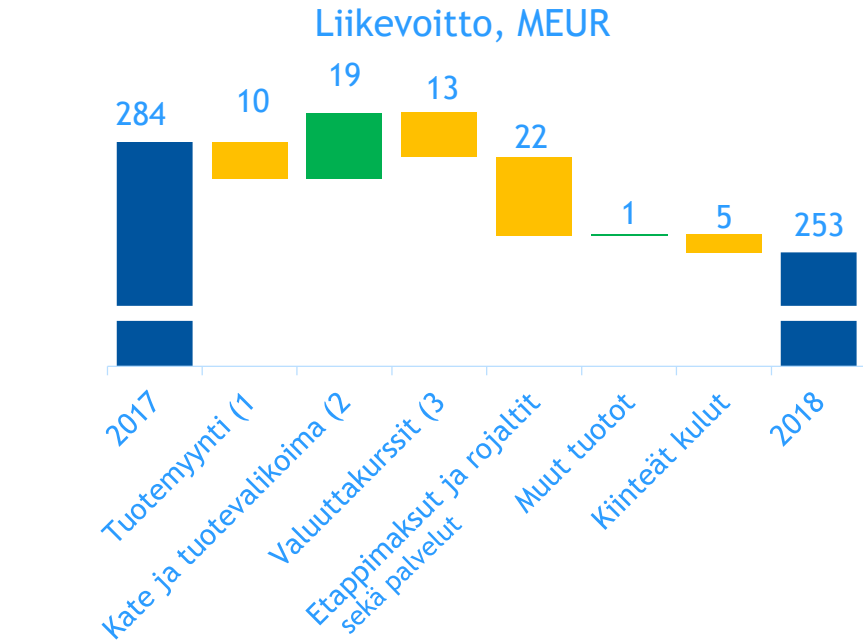
EUR (1,09)  
+112 %

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

# Ilman valuuttakurssimuutosten sekä alhaisempien etappimaksujen ja rojaltien negatiivista vaikutusta kannattavuus olisi kasvanut hieman vuodesta 2017



(1) Biosimilaarit paikallisessa valuutassa ilman valuuttakurssien vaikutusta



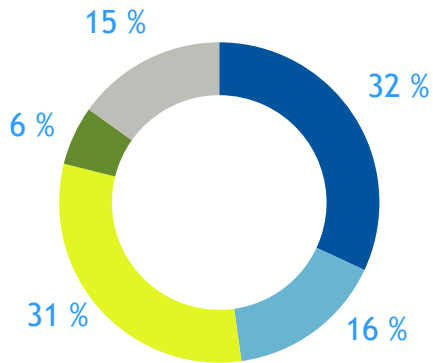
(1) Tuotemyynti ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta

(2) Tuotemyynnin kateen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta

(3) Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen

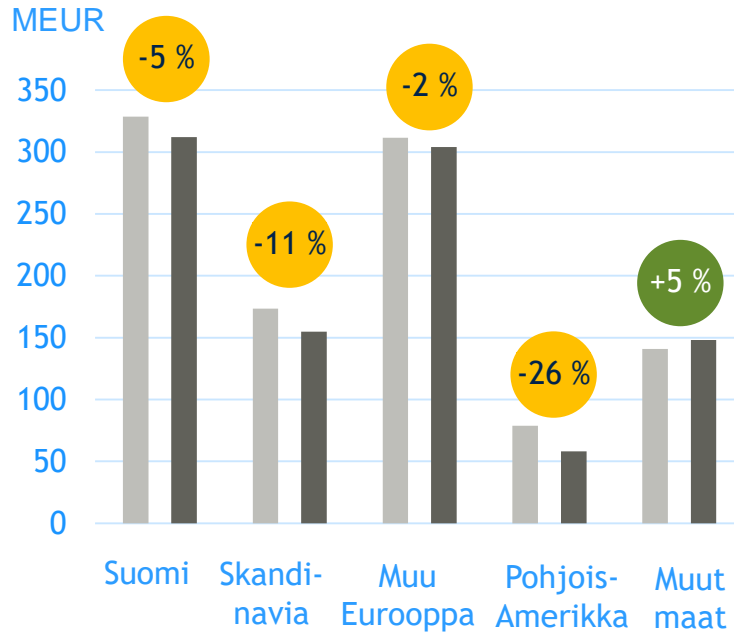
# Liikevaihdon maantieteellinen jakauma ja kehitys

1-12/2018



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

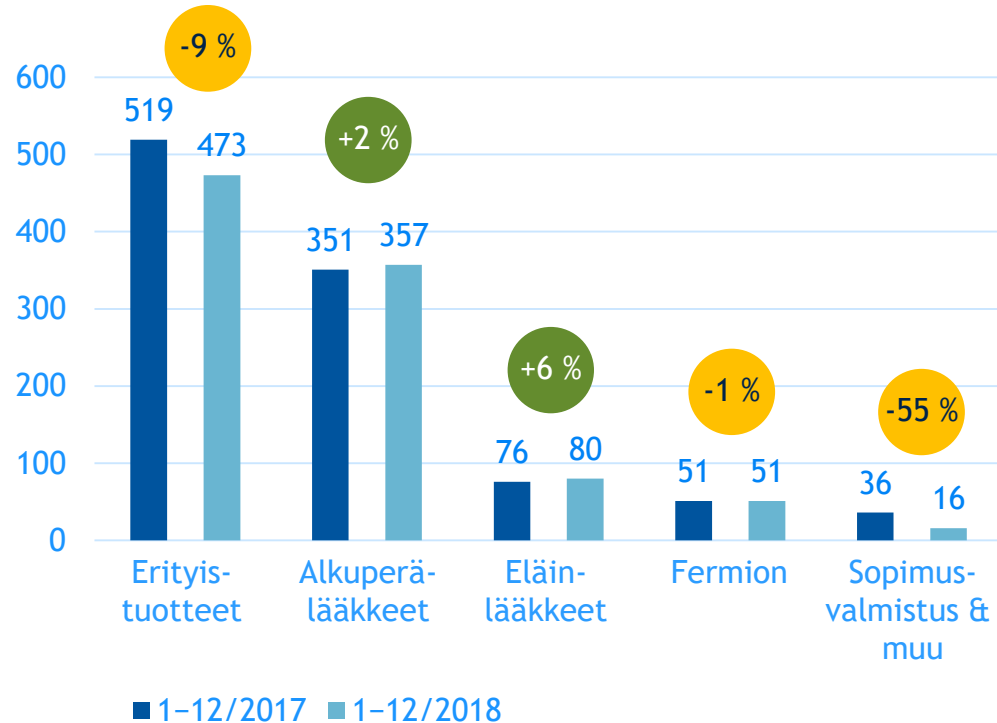
■ 1-12/2017 ■ 1-12/2018



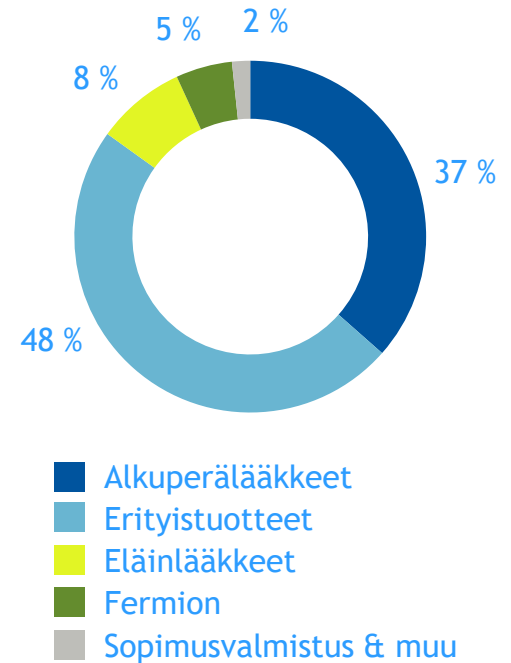


# Liikevaihto liiketoiminnoittain

MEUR



1-12/2018



# Myydyimmät lääkevalmisteet 1–12/2018

	Käyttöaihe	Liikevaihto (MEUR)	Muutos vs. 1–12/2017
1.	 <i>Comtess</i> <i>COMTan</i> Parkinsonin tauti	100	-3 %
2.	 Astma, keuhkohtaumatauti	90	+18 %
3.	 Tehohoitorauskoite	63	-2 %
4.	 Sydämen vajaatoiminta	59	+4 %
5.	    Eläinrauhotteet	34	+10 %
6.	 Tehohoitorauskoite	26	+3 %
7.	Biosimilaarit   Nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet, lymfooma	25	-56 %
8.	 Tulehdus, kipu	23	0 %
9.	Divina-sarja  Vaihdenvuosioreet	19	+1 %
10.	 Verenohennus	18	-7 %

= Kuuluu Alkuperälääkkeet-tulosyksikköön



## Alkuperälääkkeet

# Alkuperälääkkeet

## Easyhaler

- Vahvaa kasvua, investointeja myyntiin ja markkinointiin erityisesti Saksassa.
- Salmeteroli-flutikasoni Easyhaler -valmisteen myynti alkoi.

## Dexdor

- Dexdorin myynti kasvoi edelleen suurimmassa osassa maita. Merkittävää geneeristä kilpailua oli vuonna 2018 ainoastaan Saksassa, mutta kilpailun odotetaan laajenevan vuonna 2019.



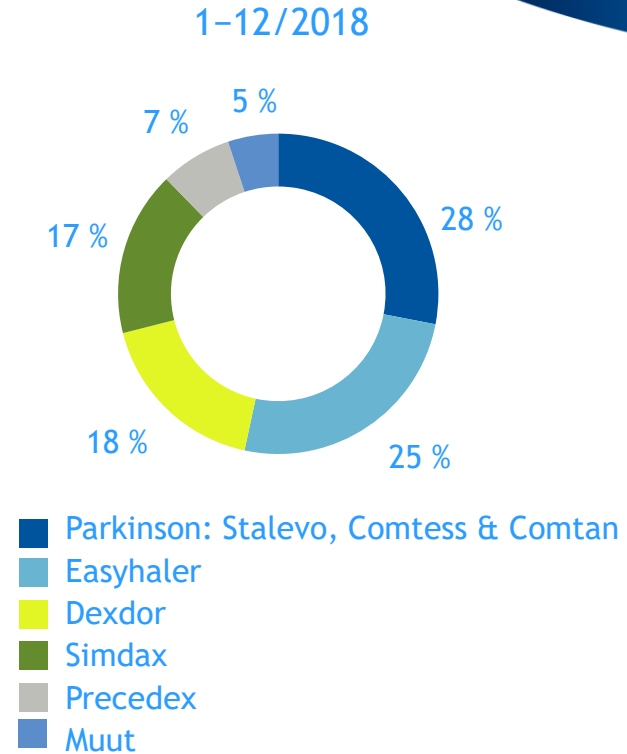
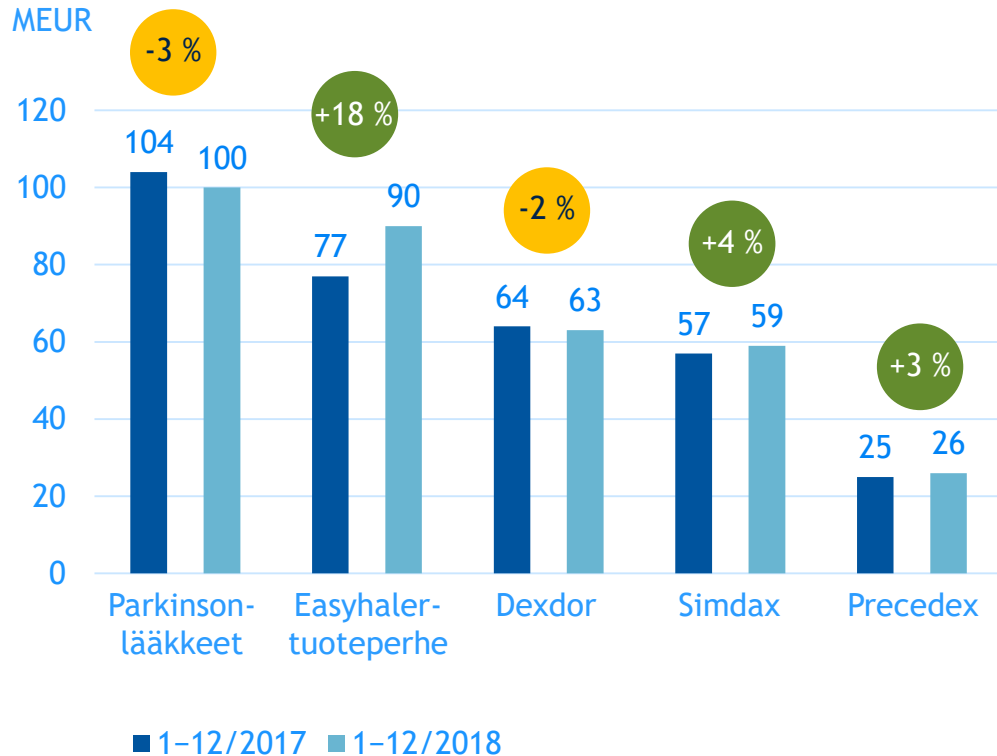
## Simdax

- Myynti kasvoi hieman. Mahdollisella geneerisellä kilpailulla ei arvioida olevan olennaista vaikutusta myyntiin vuonna 2019.

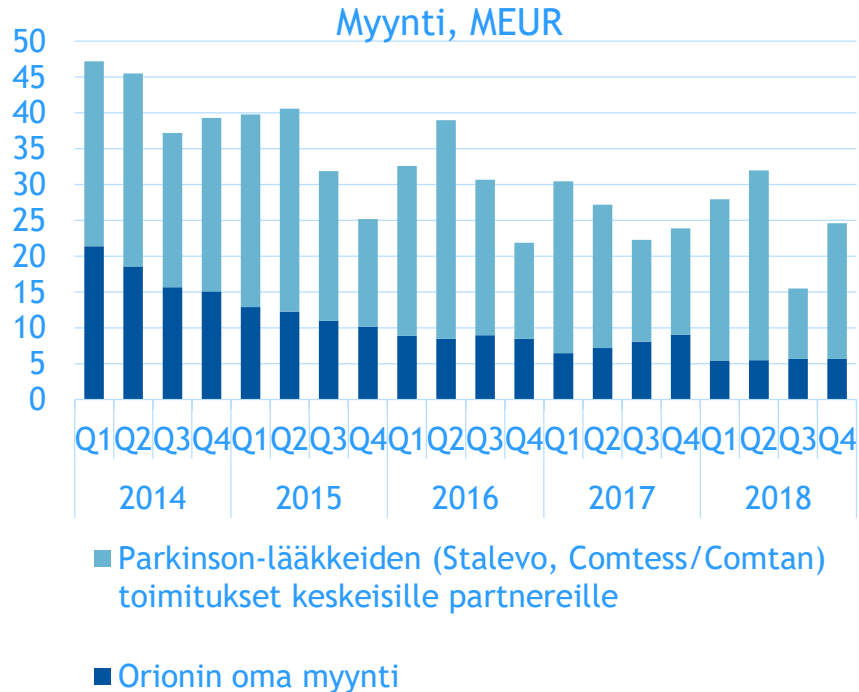
## Parkinson-lääkkeet

- Myynti oli ennakoidusti vertailukautta alhaisempi. Myynnin lasku oli kuitenkin selvästi pitkän aikavälin keskimääräistä laskua hitaampaa.

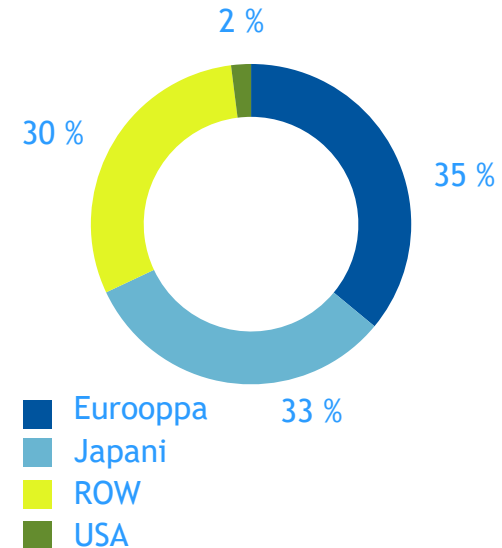
# Alkuperälääkkeiden myynti kasvoi hieman



# Parkinson-lääkkeiden myynnin lasku hidastui



Orionin brändättyjen Parkinson-tuotteiden markkinamyynnin jakauma

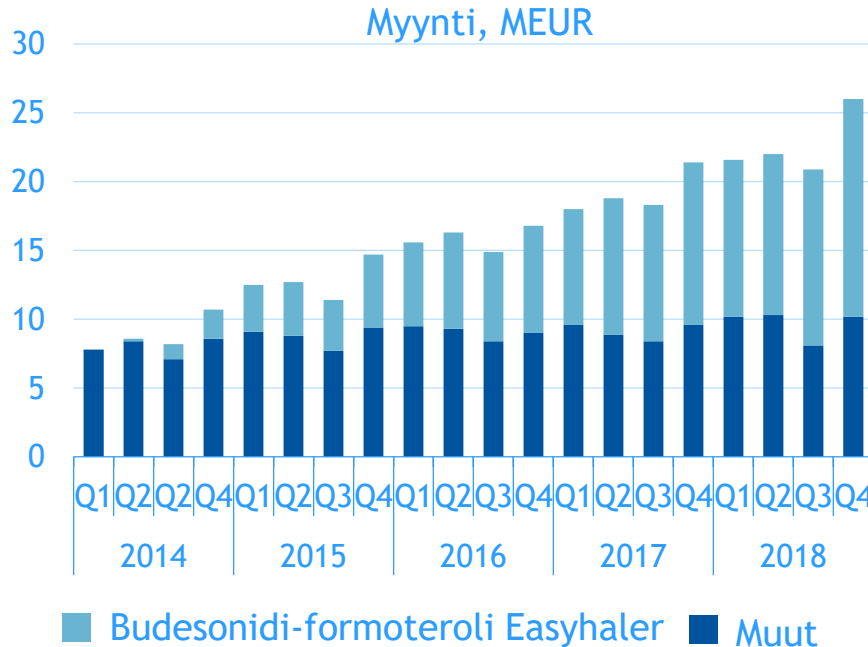


Lähde: IQVIA, MAT9/2018

# Stalevon myynti- ja jakeluoikeuksien kotiutus Euroopassa tukee Orionin kasvutavoitteita

- Oikeudet siirtyivät joulukuussa Novartikselta takaisin Orionille:
  - 18 EU-maata sekä muutama muu maa Euroopassa.
- Lisämyynti alkuvaiheessa noin 20 MEUR/vuosi.
- Antaa Orionille suuremmat mahdollisuudet edistää Stalevon myyntiä ja pidentää tuotteen elinkaarta.
- Orion maksoi myyntioikeuksien siirrosta 24,5 milj. USD.
- Hankinta poistetaan kahdessa vuodessa.

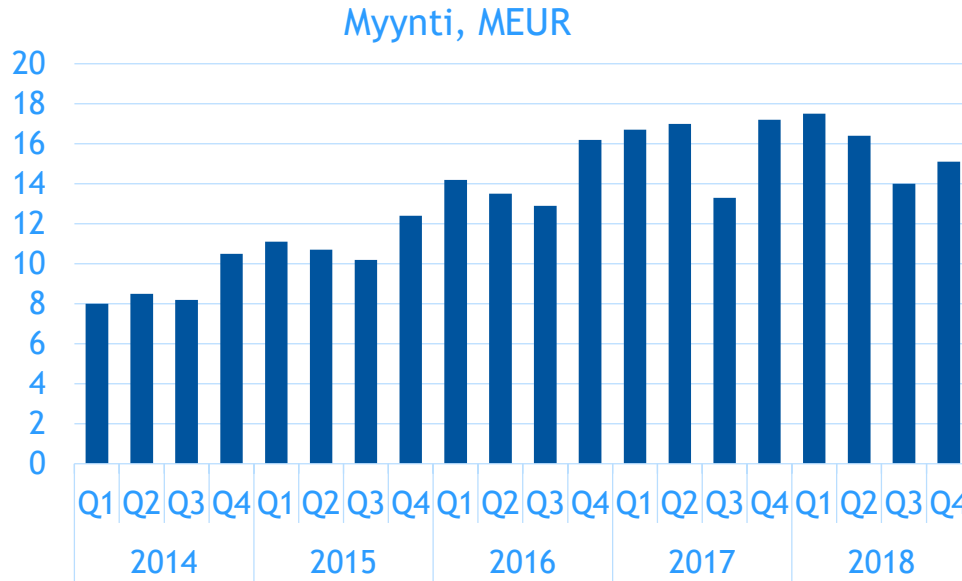
# Easyhaler-tuoteperhe on Orionin lähivuosien keskeinen kasvun lähde



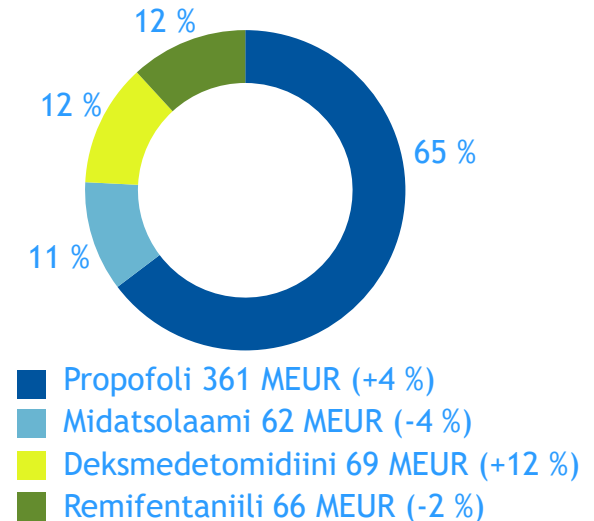
- Budesonidi-formoteroli Easyhalerin vahva kasvu jatkui.
- Koko tuoteperheen myynti: +18 %
- Budesonidi-formoteroli Easyhaler: +29 %
  - Vahva markkina-asema tietyissä maissa, kuten Ruotsissa, jossa markkinaosuus oli 40 %\*.
  - Kasvua vielä saavutettavissa tietyillä markkinoilla. Myyntiin ja markkinointiin panostettu erityisesti Saksassa (markkinaosuus oli 7 %).
- Salmeteroli-flutikasonin myynti alkoi ensimmäisissä Euroopan maissa loppuvuonna.
- Seitsemännen tuotteen, tiotropiumin kehitystyö jatkuu.



# Dexdor-tehohoiton myynti kasvoi edelleen useimmilla Euroopan markkinoilla – geneerisen kilpailun odotetaan laajentuvan vuonna 2019



Euroopan  
rauhoitemarkkinan  
kokonaisarvo:  
558 MEUR (+3 %)



Lähde: IQVIA, MAT 9/2018



## Erityistuotteet

# Erityistuotteet

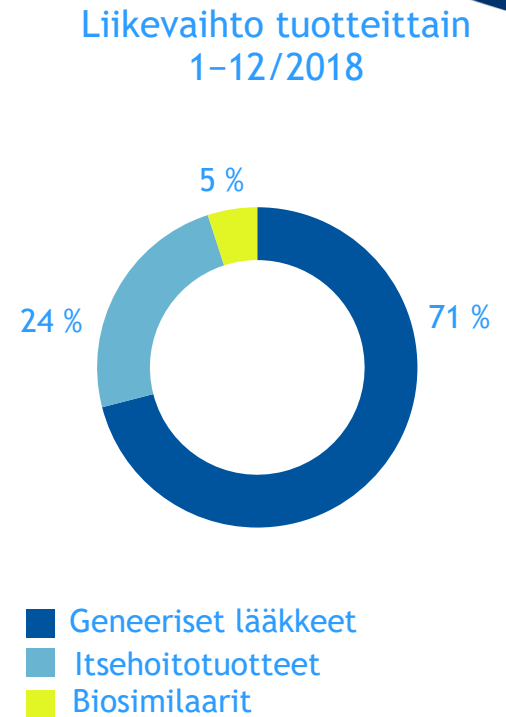
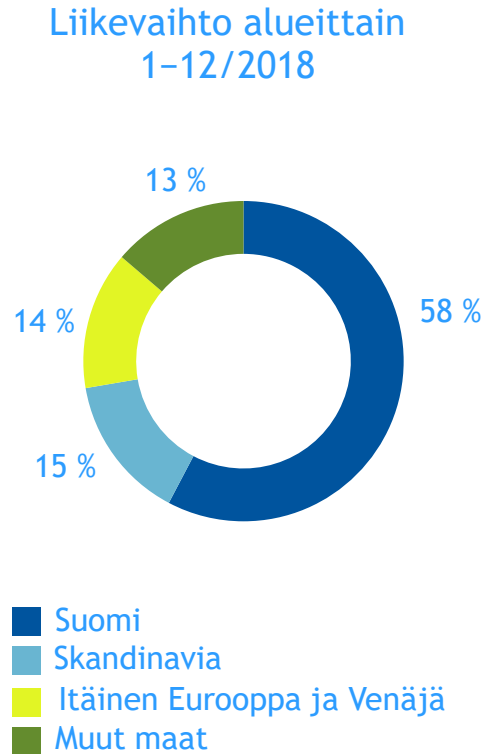
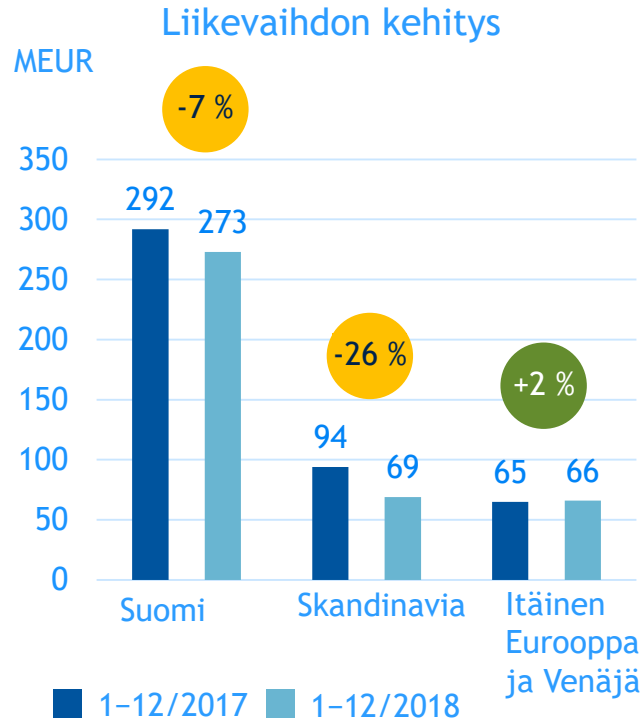
- Erityistuotteiden liikevaihto laski Suomessa ja Skandinaviassa, kasvoi itäisessä Euroopassa ja Venäjällä.

- Suomessa hintakilpailu on johtanut viitehintaisten reseptilääkkeiden markkinan laskuun. Vaikutus Orionin myyntiin 15 MEUR negatiivinen vuonna 2018.
- Hintojen laskun arvioidaan jatkuvan vuonna 2019, mutta vaikutuksen myyntiin arvioidaan olevan hieman vähäisemmän kuin vuonna 2018.



- Biosimilaarien liikevaihto laski huippuvuodesta 2017.
- Syinä kiristynyt kilpailu, laskenut hintataso ja tarjouskilpailujen tilanne.
- Orion voitti vuoden 2018 lopussa kansallisen tarjouskilpailun Norjassa, toimitukset alkavat Q1/2019.
- Orionin ensimmäisen avohoidon biosimilaarin Amgevitan (adalimumabi) myynti alkoi Suomessa loppuvuodesta.

# Erityistuotteet: tiukentunut hintakilpailu ja biosimilaarien alhaisempi myynti näkyivät liikevaihdon laskuna



# Suomessa hintakilpailu on johtanut viitehintaisten reseptilääkkeiden markkinan laskuun

Viitehintaisten reseptilääkkeiden  
markkina Suomessa  
(1-12/2018)

**490**

MEUR (528)

Orionin viitehintaisten  
reseptilääkkeiden  
myynti Suomessa

**126**

MEUR (139)

Markkinan kehitys

**-7 %**

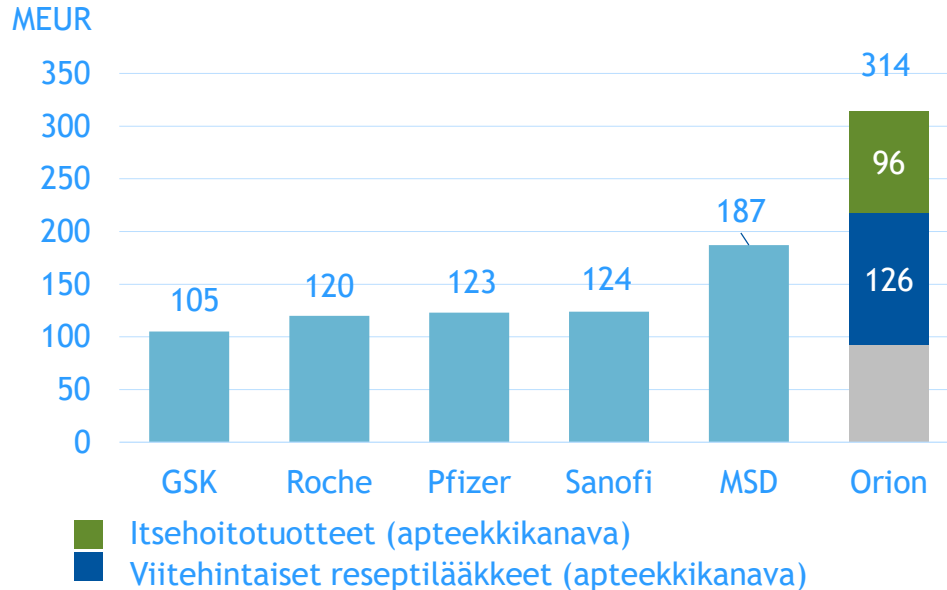
Orionin kehitys

**-9 %**



# Orion on Suomen merkittävin lääkealan toimija

Suomen ihmislääkemarkkinat 1–12/2018  
Lääkkeelliset ja ei-lääkkeelliset tuotteet  
sairaala- ja apteekkikanavassa: 2 746 MEUR



## Viitehintaisten reseptilääkkeet

Orionin markkinaosuus apteekkikanavassa

**26 %**  
(26 %)

## Itsehoitotuotteet

Orionin markkinaosuus apteekkikanavassa

**25 %**  
(26 %)

## Ihmislääkkeet yhteensä

Orionin markkinaosuus sairaala- ja apteekkikanavissa

**11 %**  
(13 %)



Tutkimus ja kehitys

# Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

Projekti	Käyttöaihe	Faasi			Rekisteröinti
Easyhaler® tiotropium	Keuhkoastma	Bioekvivalenssitutkimus			
Darolutamidi <sup>1)</sup>	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I	II	III	
Darolutamidi <sup>1)</sup>	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			

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

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

	= Valmis
	= Meneillään
	= Status muuttunut



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

- Darolutamidi pidensi merkittävästi aikaa ennen etäpesäkkeiden ilmaantumista lumelääkkeeseen verrattuna. Turvallisuus ja siedettävyys vastasivat aiemmin julkistettua tietoa.
- Tarkemmat tutkimustulokset esitellään ASCO GU -konferenssissa 14.2.2019. Tiivistelmä julkaistaan 11.2.2019.
- Bayer keskustelee myyntilupahakemuksen jättämisestä terveystieteiden kanssa.
- FDA on myöntänyt darolutamidille nopeutetun käsittelyn statuksen. Jos prosessi etenee suunnitellusti, voisi myynti alkaa USA:ssa parhaassa tapauksessa jo vuoden 2019 lopussa.
- ARASENS-tutkimus (faasi III) levinneeseen eturauhassyöpään jatkuu.

# 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 kertasuoritukset** tiettyjen myyntirajojen täytyessä.



# ODM-109: Suun kautta otettava levosimendaani ALS-tautiin

- Ensimmäiset potilaat rekrytoitiin heinäkuussa 2018 faasi III -tutkimukseen (REFALS).
- Vahvistamalla ALS-potilaiden hengityselinten toimintaa, suun kautta annosteltava levosimendaani voi auttaa ylläpitämään hengityskapasiteettia ja tukea ALS-potilaiden yleistä toimintakykyä.
- Orion investoi tutkimukseen noin 60 MEUR kolmen vuoden aikana.
- Myyntilupaa on tarkoitus hakea Yhdysvalloissa ja Euroopassa.
- Levosimendaanille on myönnetty harvinaislääkkeen asema (Orphan Drug Designation) Yhdysvalloissa ja EU:ssa.
- Levosimendaani on Orionin kehittämä molekyyli, joka on alun perin tarkoitettu sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon. Simdax-lääke on ollut myynnissä tähän indikaatioon vuodesta 2000.

# ODM-109 (ALS): Kliinisen vaiheen III -tutkimus REFALS rekrytoi

## 450 potilasta

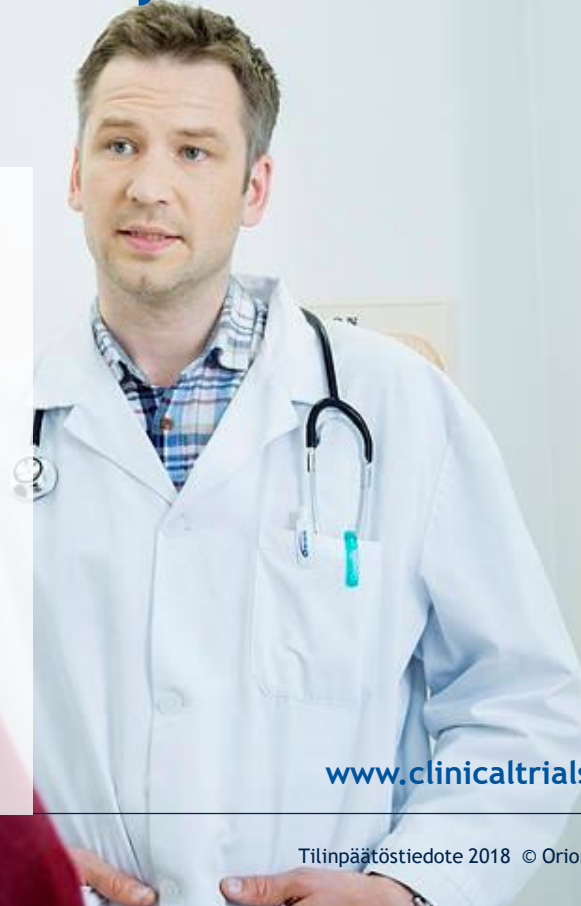
- Levosimendaani  
1-2mg/päivä  
(300 potilasta)
- Lumelääke  
(150 potilasta)

## Päämuuttajat

- 12 viikkoa:  
Hengityskyky suhteessa  
terveisiin henkilöihin
- 48 viikkoa:  
ALS-oireiden yleisarvio

## Noin sata tutkimuskeskusta

- USA, Kanada,  
Eurooppa,  
Australia



[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov): NCT03505021

# Orionin liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuonna 2019

1. Valmistautuminen darolutamidin kaupallistamiseen. ARASENS-hanke (levinnyt eturauhassyöpä) jatkuu molekyylin käyttöindikaation laajentamiseksi.
2. Suun kautta annosteltavan levosimendaanin (ODM-109) kliinisen vaiheen III -kehitystyö (REFALS) ALS-taudin hoitoon sekä lääkkeen mahdollisen kaupallistamisen valmistelu.
3. Orionin aseman vahvistaminen Suomen merkittävimpana geneeristen lääkkeiden tarjoajana. Kilpailukykyinen hinnoittelu.
4. Erityistuotteiden kilpailukykyinen tuoteportfolio ja tuotelanseerauksien vahvistaminen.
5. Easyhaler-tuoteperheen kasvun vauhdittaminen ja markkina-aseman vahvistaminen. Salmeteroli-flutikasonin lanseerauksen eteneminen Euroopassa.
6. Uusien sisäänlisensointi-mahdollisuuksien arvioiminen Euroopassa erityisesti sairaalahoidon alueella.

# Orionin vastuullisuuden olennaisia teemoja

- Potilasturvallisuus
- Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen
- Ympäristön kannalta kestävä lääkevalmistus: materiaali- ja energiatehokkuus, jätevesien käsittely

Lääkeliiketoiminnan asiakasvalitukset

**56**

Ppm (64)

Orionin tekemät omat tarkastukset

**238**

(314)

Energiansäästö

**1 074**

MWh (3 725 )

Vuoden 2025 energiansäästötavoitteesta saavutettu

**40 %**

(31 %)

Työtapaturmataajuus

**5,5**

LTIF 1 (6,3)

## Digitaalisia hankkeita potilaiden hyvinvoinnin parantamiseksi

- Daisy: Parkinson-potilaan laadukkaan ON-ajan (aika, jolloin lääkitys vaikuttaa ja oireet ovat hallinnassa) optimointi keräämällä dataa potilaan voinnista.

- Orion ja Fifth Corner Inc: Tutkimusprojektin tavoitteena on auttaa eturauhassyöpää sairastavia potilaita hallitsemaan sairautensa aiheuttamaa stressiä.

- ToxBuddy: Eläinlääkäreille tietoa ja apua myrkytystapausten hoitamiseen koirilla.



## Näkymäärvio



# Panostukset kasvuun 30 miljoonaa euroa vuonna 2019

- Meneillään olevien kasvua tukevien hankkeiden arvioidaan rasittavan vuoden 2019 tulosta arviolta 30 MEUR.

- Tähän sisältyvät mm. selkeästi kasvaneet poistot investoinneista sekä panostukset myyntiin ja markkinointiin sekä tutkimukseen.

- Samanaikaisesti liikevoittoa rasittaa kireä hintakilpailu markkinoilla sekä Orionin vanhojen alkuperälääkkeiden asteittain laajeneva geneerinen kipailu.

# Näkymäarvio vuodelle 2019

## Liikevaihto



Orion arvioi, että vuoden 2019 liikevaihto **kasvaa hieman** vuodesta 2018 (vuonna 2018 liikevaihto oli 977 miljoonaa euroa). Arvioitu liikevaihto sisältää mahdollisen darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun.

## Liikevoitto



Liikevoiton arvioidaan olevan **samalla tasolla** kuin vuonna 2018 (vuonna 2018 liikevoitto oli 253 miljoonaa euroa). Arvioitu liikevoitto sisältää mahdollisen darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun sekä olennaisia panostuksia toimenpiteisiin, joilla tavoitellaan kasvua.



## Orionin kalenterissa

Tilinpäätös	viimeistään vko 10
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

Pääomamarkkinapäivä  
Helsingissä 22.5.2019



Hyvinvointia  
rakentamassa