



# Tutkimus & tuotekehitys arvoa luomassa

Professori, lääketieteen tohtori  
Outi Vaarala

Johtaja, Tutkimus & tuotekehitys

# 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.

# Tutkimus- ja tuotekehitysjohtajaksi kesäkuussa 2020



Lääketieteen ja kirurgian tohtori, Helsingin yliopisto

Lasten immunologian professori, Linköpingin yliopisto, 2001

Tutkimusprofessori, THL, 2004-2014

Euroopan lääkeviraston (EMA) pysyvä asiantuntija 2005-2014

Johtaja, tutkimus, AstraZeneca/Medimmune 2014-2019

Johtaja, syöpätutkimus, Orion 2019-2020

# Agenda



## 1. T&K:n uudistus



## 2. Tutkimusalueet



## 3. Kliininen kehitys



## Orionin T&K:n uudistaminen

# 1. Orionin T&K:n uudistaminen - lähtöasetelma

## VAHVUUDET



Hormonaalisten syöpien lääketutkimus



Parkinsonin taudin lääketutkimus



ALS Faasi III -tutkimus neurologisten harvinaissairauksien alueelle

Investoinnit 2017-2020



- Biologiset lääkkeet
- Digitaalinen lääketiede / tekoäly



Orionin vahva taloudellinen asema tukee myös T&K:ta

## KEHITYSALUEITA



Tavoitteena tasapainoinen tutkimus-putki, josta jatkuva virta uusia klinisiä hankkeita

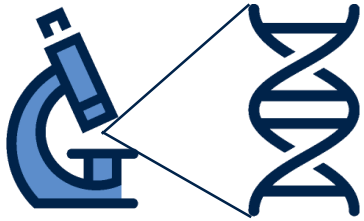


Hankkeiden nopeampi edistäminen ja parempi onnistumisprosentti



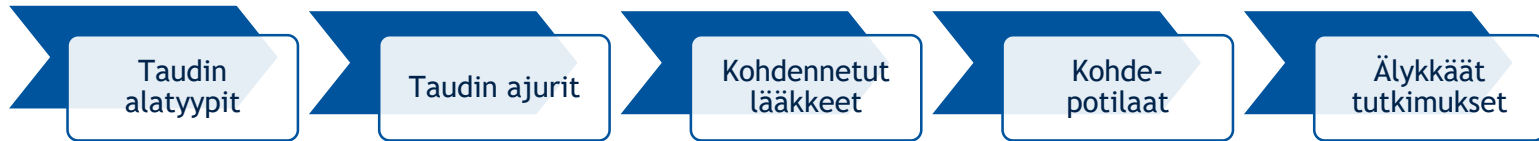
Tiede- ja datavetoinen organisaatio

- Keskitetty strategia onkologiassa ja neurologisissa sairauksissa



# Seuraamme potilaan matkaa ja muutamme tieteen elämää muuttaviksi lääkkeiksi

	Paikallinen syöpä		Levinnyt syöpä		
Eturauhassyöpä	nmHSPC <sup>1</sup>		nmCRPC <sup>2</sup>	mHSPC <sup>3</sup>	mCRPC <sup>4</sup>
	Adjuvant			+ kemoterapia	Ei kemoterapiaa



Onnistumis-  
todennäköisyys

Fokus

Nopeus

1) nmHSPC = ei-levinnyt (eli paikallinen) hormonisensitiivinen eturauhassyöpä 2) nmCRPC = ei-levinnyt (eli paikallinen) kastroaatioreseptentti eturauhassyöpä  
3) mHSPC = levinnyt hormonisensitiivinen eturauhassyöpä 4) mCRPC = levinnyt kastroaatioreseptentti eturauhassyöpä

# Tärkeimmät muutokset Orionin T&K:ssa

1

Tutkimusta vahvistettu lääkekohteiden tunnistuksen ja validoinnin edistämiseksi

2

Resursseja kohdennettu uudelleen priorisoiuihin projekteihin



3

Kliiniset tutkimukset biomarkkereiden avulla valituilla potilailla

4

T&K-putken tukeminen lisensoinneilla ja partneroinnilla

5

Geneeristen lääkkeiden kehityksen lisääminen

6

Mikrobiomi-tutkimus eläinlääkkeissä





# Tutkimusalueet

# Tutkimusalueet Orionin T&K:ssa



## Neurologiset sairaudet

- Kipu
- Neurodegeneratiivinen proteinopatia
- Neurologiset geneettiset häiriöt

## Syöpätutkimus eli onkologia

- Immuno-onkologia
- Syöpägenomiikka ja solusignalointi
- Vasta-aine-lääke-konjugaatit

## Discovery Sciences

- Uudet hoitomuodot
- Mikrobiomit
- Discovery Technologies

# Neurologiset sairaudet

## Tutkimusalueet



Kipu - Ionikanavat ja neuro-immuuni-vuorovaikutus



Neurodegeneratiivinen proteinopatia - Patologinen proteiinien aggregaatio ja puhdistus



Neurologiset geneettiset häiriöt - Harvinaiset lysosomaaliset kertymäsairaudet ja epilepsiat



AsahiKASEI



Ionikanavan patologia

Heikentynyt proteiini-homeostaasi

Lysosomaalinen puhdistus



# Syöpätutkimus eli onkologia

## Tutkimusalueet

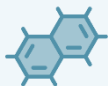


### Immuno-onkologia

- FiCAR T -soluhoito
- 2. sukupolven immuno-onkologian hoidot



### Syöpägenomiikka ja solujen signalointi



### Vasta-aine-lääke-konjugaatit



FiCAR T-  
soluhoito

DNA:n  
korjaus

Solujen  
signalointi



# Discovery Sciences

## Tutkimusalueet



### Uudet hoitomuodot

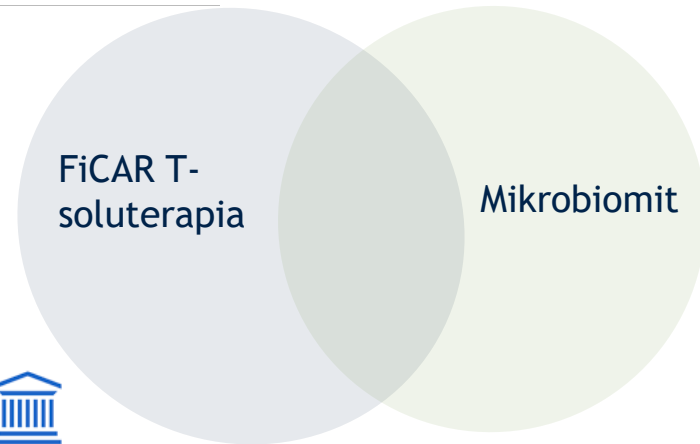
- Solu- ja geeniterapia



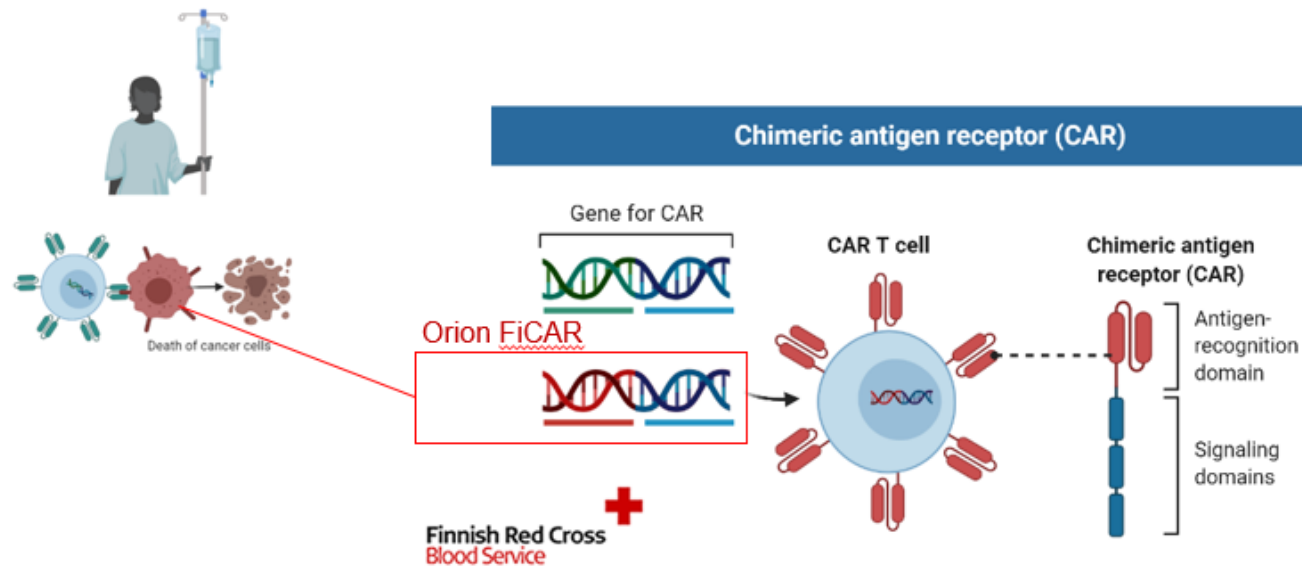
### Mikrobiomit



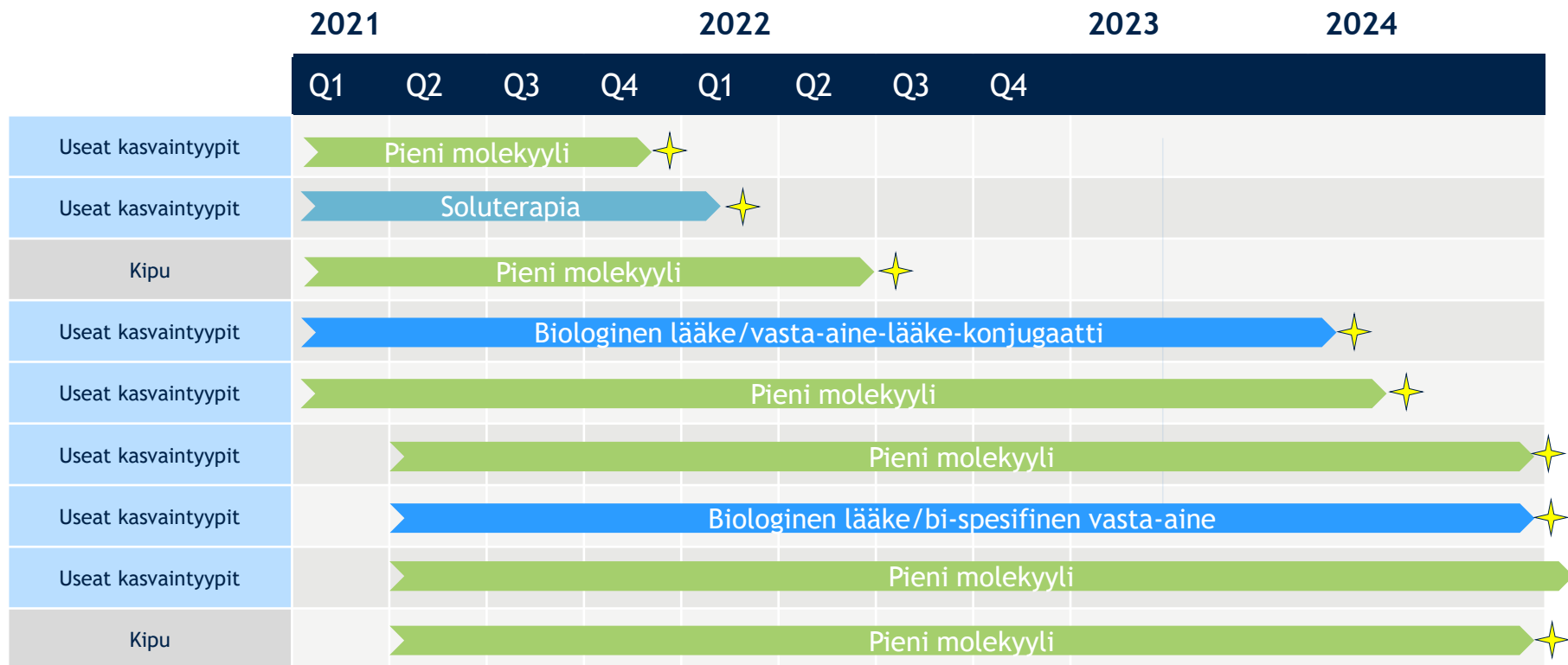
### Discovery Technologies



# CAR T-soluterapia-tutkimushanke yhteistyössä Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun kanssa



# T&K tutkimusputki toukokuussa 2021



Mahdollinen lääkekandidaatin valinta ✨



# Kliininen kehitys

1.6.2021

Orionin sijoitusiltapäivä




# Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

		Vaihe valmis			Vaihe meneillään
Hanke / molekyyli	Käyttöaihe	Faasi I	Faasi II	Faasi III	Rekisteröinti
ARASENS / darolutamidi <sup>1</sup>	Eturauhassyöpä (mHSPC)	Faasi I	Faasi II	Faasi III	
ARANOTE / darolutamidi <sup>1</sup>	Eturauhassyöpä (mHSPC)	Faasi I	Faasi II	Faasi III	
ODM-208	Eturauhassyöpä (CRPC)	Faasi I	Faasi II		
ODM-209	Eturauhassyöpä (CRPC), rintasyöpä	Faasi I			
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
Uusi kuivajauheinhalaattori/ indakateroli-glykopyrroonium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
<b>Onkologia</b>	<b>Hengityselinsairaudet</b>				

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

# Nubeqa®: Kliinisiä tutkimushankkeita meneillään käyttöaiheen laajentamiseksi levinneeseen hormonisensitiiviseen eturauhassyöpään

Seuraamme potilaan matkaa

Eturauhassyöpä	Paikallinen syöpä			Levinnyt syöpä		
	nmHSPC <sup>1</sup>		nmCRPC <sup>2</sup>	mHSPC <sup>3</sup>		mCRPC <sup>4</sup>
	Adjuvantti			+ kemoterapia	Ei kemoterapiaa	
	DASL-HiCaP		hyväksytty	ARASENS	ARANOTE	
entsalutamidi			hyväksytty		hyväksytty	hyväksytty
apalutamidi			hyväksytty		hyväksytty	
abirateroniasetaatti					hyväksytty	hyväksytty

1) nmHSPC = ei-levinnyt (eli paikallinen) hormonisensitiivinen eturauhassyöpä 2) nmCRPC = ei-levinnyt (eli paikallinen) kastroatioresistentti eturauhassyöpä 3) mHSPC = levinnyt hormonisensitiivinen eturauhassyöpä 4) mCRPC = levinnyt kastroatioresistentti eturauhassyöpä

# ARASENS & ARANOTE -tutkimusten tavoitteena darolutamidin käyttöaiheen laajennus levinneeseen hormonisensitiiviseen eturauhassyöpään



Tutkimus	Kohdepotilaat	Hoitoyhdistelmä	Päämuuttuja	Status
ARASENS	mHSPC <sup>1</sup>	Darolutamidi + ADT <sup>2</sup> + dosetakseli (kemoterapia)	Kokonaiselinaika	Täyteen rekrytoitu
ARANOTE	mHSPC <sup>1</sup>	Darolutamidi + ADT <sup>2</sup>	Radiologinen etenemisvapaa elinaika	Potilasrekrytointi aloitettu

Seuraamme potilaan matkaa

1) nmHSPC = ei-levinnyt (eli paikallinen) hormonisensitiivinen eturauhassyöpä 2) ADT = androgeenideprivaatioterapia (hormonihoito)

# Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet


		Vaihe valmis			Vaihe meneillään
Hanke / molekyyli	Käyttöaihe	Faasi I	Faasi II	Faasi III	Rekisteröinti
ARASENS / darolutamidi <sup>1</sup>	Eturauhassyöpä (mHSPC)	Faasi I	Faasi II	Faasi III	
ARANOTE / darolutamidi <sup>1</sup>	Eturauhassyöpä (mHSPC)	Faasi I	Faasi II	Faasi III	
<b>ODM-208</b>	<b>Eturauhassyöpä (CRPC)</b>	<b>Faasi I</b>	<b>Faasi II</b>		
<b>ODM-209</b>	<b>Eturauhassyöpä (CRPC), rintasyöpä</b>	<b>Faasi I</b>			
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
Uusi kuivajauheinhalaattori/ indakateroli-glykopyrironium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
<b>Onkologia</b>	<b>Hengityselinsairaudet</b>				

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

# CYP11A1-estäjät (ODM-208 & ODM-209) levinnyttä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää (mCRPC) sairastavien potilaiden hoitoon



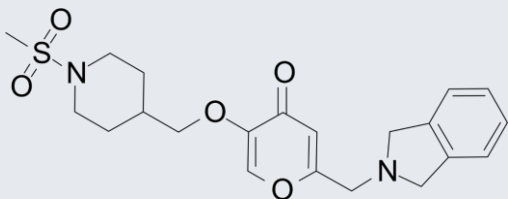
Seuraamme potilaan matkaa

	Paikallinen syöpä		Levinnyt syöpä		
Eturauhassyöpä	nmHSPC <sup>1</sup>		mHSPC <sup>3</sup>		mCRPC <sup>4</sup>
	Adjuvantti	nmCRPC <sup>2</sup>	+ kemoterapia	Ei kemoterapiaa	
	DASL-HiCaP	hyväksytty	ARASENS	ARANOTE	<b>ODM-208/ ODM-209</b>

1) nmHSPC = ei-levinnyt (eli paikallinen) hormonisensitiivinen eturauhassyöpä 2) nmCRPC = ei-levinnyt (eli paikallinen) kastroatioresistentti eturauhassyöpä  
 3) mHSPC = levinnyt hormonisensitiivinen eturauhassyöpä 4) mCRPC = levinnyt kastroatioresistentti eturauhassyöpä

# ODM-208 (& ODM-209): CYP11A1-estäjä levinnyttä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää (mCRPC) sairastavien potilaiden hoitoon

## ODM-208



Laatuaan ensimmäinen suun kautta otettava molekyyli estämään kaikkien steroidihormonien ja niiden esiasteiden synteesiä, joka voi välittää androgeenireseptorien signaalia ja siten edistää kasvaimen kasvua.

## Kohdepotilaat



Eturauhassyöpäpotilaat, joiden syöpä on tullut vastustuskykyiseksi tavanomaisille hormonaalisille hoidoille.

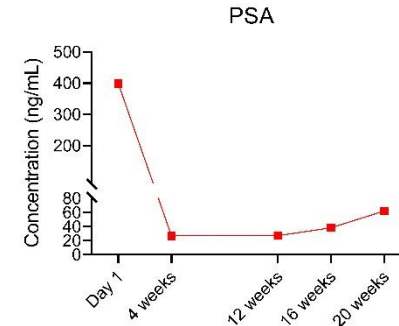
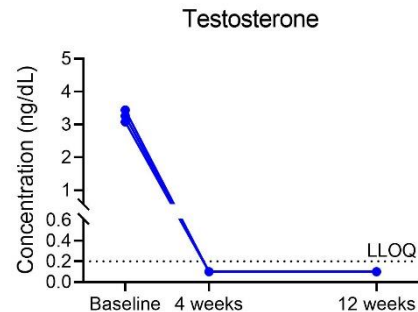
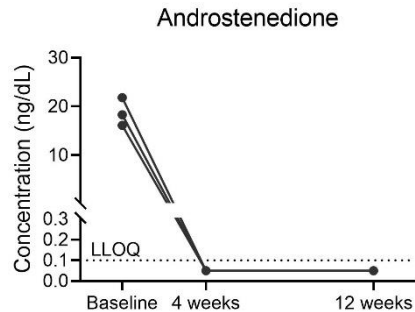
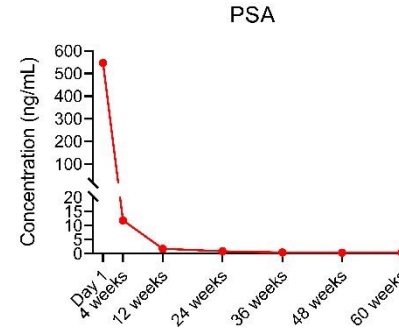
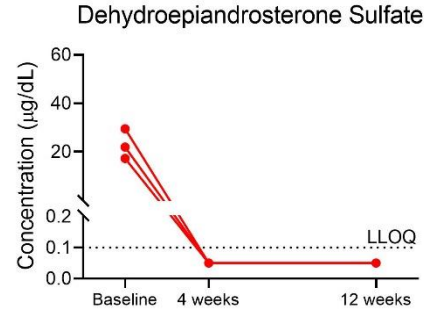
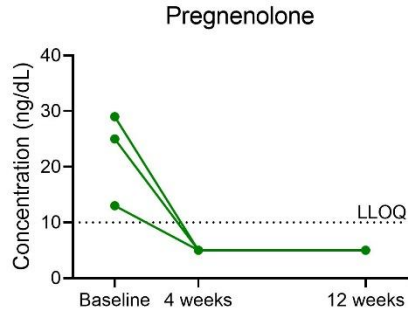


Mahdolliset muut käyttöaiheet: rintasyöpä, kohdun limakalvon syöpä

# ODM-208 vähentää seerumin steroidipitoisuuden hormonihoitoa saavilla, levinyttä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavilla potilailla

Steroidien lasku kolmella potilaalla CYPIDES  
Ph1-tutkimuksessa

PSA lasku kahdella hoitoon  
vastanneella potilaalla



## CYPIDES ja STESIDES -tutkimuksilla valitaan paras molekyyli potilaille, joilla on yhden tai useamman hormonaalisen hoidon sekä kemoterapian aikana edennyt levinnyt kastroatioresistentti eturauhassyöpä

Tutkimus	Kohdepotilaat	Hoito	Päämuuttuja	Status
CYPIDES	mCRPC <sup>1</sup>	ODM-208 + glukokortikoidien ja mineralokortikoidien korvaushoito	Turvallisuus Teho (=steroidien määrän sekä PSA:n <sup>2</sup> lasku)	Faasi II meneillään
STESIDES	mCRPC <sup>1</sup> Rintasyöpä	ODM-209 + glukokortikoidien ja mineralokortikoidien korvaushoito	Turvallisuus Teho (=steroidien määrän sekä PSA:n <sup>2</sup> lasku)	Faasi I meneillään

Seuraamme potilaan matkaa

1) mCRPC = levinnyt kastroatioresistentti eturauhassyöpä 2) PSA = prostataspesifinen antigeeni



# Orionin keskeiset kliiniset lääkekehityshankkeet

		Vaihe valmis			Vaihe meneillään
Hanke / molekyyli	Käyttöaihe	Faasi I	Faasi II	Faasi III	Rekisteröinti
ARASENS / darolutamidi <sup>1</sup>	Eturauhassyöpä (mHSPC)	Faasi I	Faasi II	Faasi III	
ARANOTE / darolutamidi <sup>1</sup>	Eturauhassyöpä (mHSPC)	Faasi I	Faasi II	Faasi III	
ODM-208	Eturauhassyöpä (CRPC)	Faasi I	Faasi II		
ODM-209	Eturauhassyöpä (CRPC), rintasyöpä	Faasi I			
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
Uusi kuivajauheinhalaattori/ indakateroli-glykopyrroonium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
<b>Onkologia</b>	<b>Hengityselinsairaudet</b>				

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

# Potilaslähtöinen tuotteisto astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon

## Nykyinen tuotteisto



SALMETEROLI /  
FLUTIKASONI

BUDESONIDI /  
FORMOTEROLI

SALBUTAMOLI

FORMOTEROLI

BUDESONIDI

BECLOMETASONI

## Kliiniset hankkeet tarjoaman laajentamiseksi



Tiotropium Easyhaler®

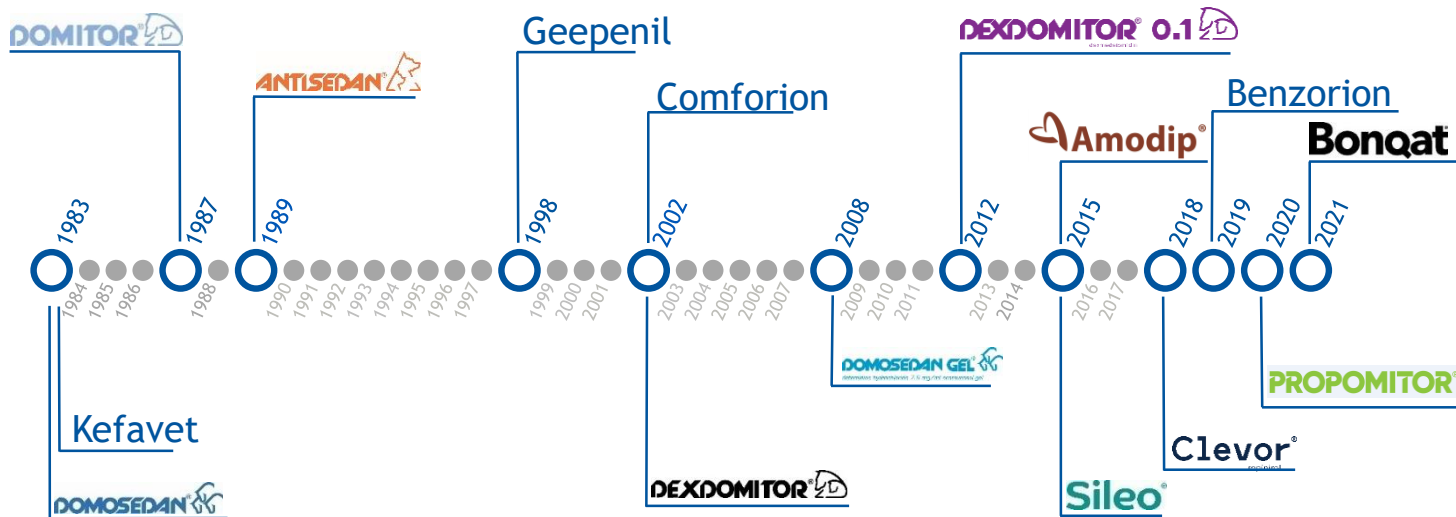


Connected Easyhaler®



Indakateroli-glykopyrroniumi  
Uusi kuivajauheinhalaattori

# Orion Eläinlääkkeet - tärkeimmät omat rekisteröidyt lääkekeksinnöt



Rekisteröintivaiheessa

Uusi alfa-2 adrenoseptorin agonisti, matkustukseen liittyvän pelon ja ahdistuksen sekä eroahdistuksen lievittämiseen koirilla

Nosto tutkimuksesta

Useita hankkeita mikrobiomien alueella - eri eläinlajeja kuten kanat, koirat, kissat ja siat



## Orionin sijoitusiltapäivä