

The logo for ORION, featuring the word "ORION" in a bold, white, sans-serif font. Above the letters "O" and "I" is a white, curved swoosh that arches over the text.

Hyvinvointia rakentamassa

ORION-KONSERNI

Tilinpäätöstiedote 2023



Sisällys

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote tammi-joulukuu 2023	3	Muutokset ylimmässä johdossa	16
Avainluvut	3	Keskeisiä tapahtumia vuonna 2023	16
Toimitusjohtaja Liisa Hurme: Vuosi 2023 oli odotusten mukainen - kliininen kehityspotki eteni ja Nubeqa® kasvoi voimakkaasti	4	Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia	17
Näkymäarvio vuodelle 2024	5	Osakkeet ja osakkeenomistajat	17
Ukrainan sodan vaikutukset Orioniin	5	Orionin osingonjakopolitiikka	18
Muutos raportoinnissa 1.1.2023 alkaen	5	Taloudelliset tavoitteet	21
Liikevaihto ja tulos loka-joulukuu 2023	5	Eläkevakuutuskannan siirtäminen eläkevakuutusyhtiöön	16
Liikevaihto ja tulos tammi-joulukuu 2023	6	Näkymäarvio vuodelle 2024	22
Taloudellinen asema ja rahavirrat tammi-joulukuu 2023	8	Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut	22
Investoinnit tammi-joulukuu 2023	8	Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät	23
Liiketoimintakatsaus	9	Tulevia tapahtumia	24
Tutkimus ja kehitys	14	Taulukko-osa	24
Henkilöstö	16	Liitetiedot	29
Merkittävät oikeudelliset asiat	16		

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote tammi-joulukuu 2023

- Liikevaihto oli 1 189,7 miljoonaa euroa (1 340,6 miljoonaa euroa 1-12/2022)
- Liikevoitto oli 274,9 (439,6) miljoonaa euroa
- Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,54 (2,49) euroa
- Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta oli 0,85 (3,09) euroa
- Strategia tarkennettu ja uudet taloudelliset tavoitteet asetettu vuosille 2024-2028
- Hallituksen ehdotus vuodelta 2023 maksettavaksi osakekohtaiseksi osingoksi on 1,62 euroa. Osinko ehdotetaan maksettavaksi kahdessa erässä.
- Näkymäarvio vuodelle 2024: Liikevaihdon arvioidaan olevan 1 340-1 410 miljoonaa euroa. Liikevoiton arvioidaan olevan 270-310 miljoonaa euroa.

Avainluvut

	10-12/23	10-12/22	Muutos %	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	321,1	294,5	+9,0 %	1 189,7	1 340,6	-11,3 %
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	106,0	53,2	+99,3 %	326,4	487,1	-33,0 %
% liikevaihdosta	33,0 %	18,1 %		27,4 %	36,3 %	
Liikevoitto, milj. EUR	92,9	40,7	> 100 %	274,9	439,6	-37,5 %
% liikevaihdosta	28,9 %	13,8 %		23,1 %	32,8 %	
Voitto ennen veroja, milj. EUR	92,4	40,5	> 100 %	271,9	440,3	-38,3 %
% liikevaihdosta	28,8 %	13,7 %		22,9 %	32,8 %	
Tilikauden voitto, milj. EUR	75,1	31,7	> 100 %	216,8	349,5	-38,0 %
% liikevaihdosta	23,4 %	10,7 %		18,2 %	26,1 %	
Tutkimus- ja kehityskulut, milj. EUR	36,6	38,0	-3,6 %	126,9	133,2	-4,7 %
% liikevaihdosta	11,4 %	12,9 %		10,7 %	9,9 %	
Investoinnit ilman yrityshankintaa, milj. EUR	26,0	60,4	-56,9 %	92,7	109,6	-15,4 %
% liikevaihdosta	8,1 %	20,5 %		7,8 %	8,2 %	
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla, milj. EUR		-0,3		0,1	82,0	-99,8 %
Korolliset nettovelat, milj. EUR				93,3	-118,7	> 100 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,54	0,23	> 100 %	1,54	2,49	-37,9 %
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	0,35	0,04	> 100 %	0,85	3,09	-72,6 %
Omavaraisuusaste, %				62,3 %	60,9 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				10,5 %	-13,1 %	
Sijoitetun pääoman tuotto, %				25,3 %	45,1 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				24,1 %	42,2 %	
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 599	3 472	+3,7 %

Toimitusjohtaja Liisa Hurme:

Vuosi 2023 oli odotusten mukainen - kliininen kehityspotki eteni ja Nubeqa® kasvoi voimakkaasti

"Vuosi 2023 oli Orionille jälleen yksi tapahtumarikas vuosi, jonka merkittävimpiä saavutuksia olivat kliinisen kehityspotkin eteneminen ja Nubeqan vahva kasvu. Lisäksi jatkoimme Orionin tulevaisuuden rakentamista askel askeleelta. Sitä ilmentävät muun muassa päätöksemme investoida tuotantokapasiteettimme kasvattamiseen sekä avata T&K-toimipiste Yhdysvaltoihin, pari esimerkkiä mainitakseni. Uusi organisaatorakenteemme astui voimaan vuoden 2023 alussa ja on odotusten mukaisesti osoittanut jo hyötynsä antamalla tuloksikiköille entistä paremmat mahdollisuudet keskittyä omiin vahvuksiinsa, markkinoihinsa sekä asiakkaisiinsa. Kuten aina, vuoteen mahtui myös haasteita ja vaativia hankkeita kuten vaikkapa liiketoiminnan lopettaminen Venäjällä ja Orionin Eläkesäätiön lakisääteisten eläkkeiden siirto ulkopuoliseen eläkevakuutusyhtiöön. Nämäkin hoidettiin hienosti ja haluanakin tässä yhteydessä lämpimästi kiittää kaikkia työntekijöitämme vuoden 2023 suorituksista ja saavutuksista!

Tutkimus- ja kehityspotki sekä Nubeqa® ovat myös täsmennetyn strategiamme ytimessä. Strategiakaudella 2024–2028 Innovative Medicines -tuloksikikö ja Nubeqa® toimivat Orionin liikevaihdon sekä tuloksen kasvuajureina, ja myös muilla tuloksikiköillä on tärkeä rooli strategiassa. Branded Products, Generics and Consumer Health ja Animal Health -tuloksikiköiden tehtävä on tuottaa vakaata tulovirtaa sekä tavoitella kasvua. Fermionin keskeinen rooli on valmistaa vaikuttavia lääkeaineita Orionin nykyisiin ja tuleviin innovatiivisiin lääkkeisiin. Tavoitteenamme on, että kasvava tulovirta mahdollistaa Orionin tulevaisuuden rakentamisen edellyttämät lisääntyvät järkevät panostukset tutkimus- ja kehityshankkeisiin sekä muihin kasvuhankkeisiin, ja kasvavan osingon osakkeenomistajille. Päivitetyt taloudelliset tavoitteet vuosille 2024–2028 ohjaavat ja auttavat meitä strategian toteuttamisessa.

Kliininen kehityspotkimme eteni monin tavoin vuoden 2023 aikana. Aloitimme vuoden aikana yhteensä peräti kolme uutta kliinisen vaiheen III hanketta eturauhassyövän alueella. Yhden Bayerin kanssa darolutamidilla ja kaksi MSD:n kanssa ODM-208:lla. Lisäksi aloitimme kliinisen vaiheen IIa tutkimuksen ODM-105:llä unettomuuden hoitoon ja kliinisen vaiheen I tutkimuksen ODM-212:lla, joka on tarkoitettu kiinteiden kasvainten hoitoon. Muut kliiniset tutkimukset etenivät vuoden aikana suunnitelmien mukaisesti. Yhdessä Bayerin kanssa toteuttamamme kliinisen vaiheen III ARANOTE-tutkimuksen tulosten odotetaan valmistuvan vuoden 2024 ensimmäisellä puoliskolla, ja aiomme vuoden 2024 aikana aloittaa kliinisen vaiheen II tutkimuksia sekä akuutissa että kroonisessa kivussa kipumolekyylillä ODM-111:llä, joka on NaV 1.8:n salpaaja. Kliininen kehityspotkimme on tällä hetkellä vankka etenkin myöhäisemmän vaiheen hankkeiden osalta. Tavoitteenamme ja halumme on saada vahvistettua myös varhaisempia vaiheita ja tuoda tasaisempana virtana uusia hankkeita kliiniseen kehityspotkeen. Tämän vuoksi olemme

määrätietoisesti edistäneet ja kasvattaneet myös varhaista tutkimusputkeamme, josta aikanaan on tarkoitus saada uusia hankkeita kliiniseen vaiheeseen.

Tammi-joulukuussa 2023, liikevaihtomme oli 1 189,7 (1 340,6) miljoonaa euroa ja liikevoitomme 274,9 (439,6) miljoonaa euroa. Raportoidun liikevaihdon ja liikevoiton lasku selittyy vertailukaudella kirjatulla merkittäväällä 228 miljoonan euron ennakkomaksulla. Sekä liikevaihto että liikevoitto kasvoivat hieman vuonna 2023, kun emme huomioi kyseistä ennakkomaksua ja sen 208 miljoonan euron nettovaikutusta vuoden 2022 tulokseen emmekä Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskannan siirtoon liittyvää 30,7 miljoonan euron erää vuonna 2023. Tämän positiivisen kehityksen tärkeimmät ajurit olivat Nubeqa®-rojaltien ja Easyhaler®-tuoteportfolion myynnin kasvu sekä Nubeqan myyntiin liittyvä 30 miljoonan euron etappimaksu. Kaiken kaikkiaan vuosi 2023 eteni ennakkoidusti lukuun ottamatta entakaponi-tuotteiden sekä joidenkin eläinlääkkeiden odotettua pienempiä toimituksia kumppaneillemme.

Näkymäarviomme vuodelle 2024 arvioi Orionin liikevaihdon olevan 1 340–1 410 miljoonaa euroa ja liikevoiton 270–310 miljoonaa euroa. Sekä liikevaihto että liikevoitto olettavat, että vuoden 2024 aikana Orion saa yhden Nubeqan myyntiin liittyvän 70 miljoonan euron etappimaksun.

Liikevoitto-ohjeistuksen vaihteluväli johtuu pääasiassa Orionin kirjaamasta Nubeqa®-myynnistä sekä tutkimus- ja kehityskustannusten kehityksestä. Nubeqa®-rojaltien tarkkaa tasoa sekä tuotetoimitusten tarkkaa ajoitusta on vaikea ennustaa, ja millä tahansa poikkeamalla ennustetuista tasoista tai ajoituksista voi olla huomattava vaikutus liikevoittoomme. Viimeisten vuosien aikana olemme kasvustrategiamme mukaisesti määrätietoisesti lisänneet panostuksia varhaisen vaiheen tutkimukseen. Nyt tuo työ alkaa tuottaa hedelmää ja useampi hanke on lähestymässä kliinistä kehitysvaihetta. Hankkeiden eteneminen edellyttää myös selvästi aiempaa isompia T&K-kuluja. Samaan aikaan kliinisessä kehitysvaiheessa olevat hankkeet ovat edenneet ja etenevät vuoden 2024 aikana, mikä kasvattaa hankkeiden kuluja. Hankkeiden etenemiseen ja ajoitukseen liittyy kuitenkin epävarmuutta, joiden vuoksi kaikki vuodelle 2024 ennakoitut kulut eivät välttämättä toteudu. Näkymien taustalla olevat oletukset on selostettu tämän katsauksen osiossa "Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut".

Orion lähtee vuoteen 2024 luottavaisin mielin hyvistä asetelmista. Arvioimme liikevaihdon ja liikevoiton paranevan edellisvuodesta. Kasvava tulovirta antaa meille täsmennetyn strategiamme mukaisesti mahdollisuuksia investoida enemmän tutkimukseen ja kehitykseen sekä muihin kasvuhankkeisiin. Tie on auki kannattavalle kasvulle!"

Näkymäarvio vuodelle 2024

Liikevaihdon arvioidaan olevan 1 340-1 410 miljoonaa euroa.

Liikevoiton arvioidaan olevan 270-310 miljoonaa euroa..

Näkymien perustelut sekä katsaus lähiajan riskeihin ja epävarmuustekijöihin löytyvät tämän katsauksen lopusta.

Ukrainan sodan vaikutukset Orioniin

Orion on lopettanut liiketoimintansa Venäjällä.

Ukrainan sodan Orionille aiheuttamat taloudelliset riskit liittyvät liikevaihtoon, saamisiin ja varastoihin Ukrainassa. Kyseiset riskit eivät kuitenkaan ole taloudellisesti merkittäviä Orionille. Orion ei omista käyttöomaisuutta Ukrainassa tai Venäjällä.

Orion on vienyt Ukrainaan kaupallisia lääketoimituksia ja lahjoittanut lääkkeitä hyväntekeväisyysjärjestöjen kautta. Yhtiö jatkaa ponnisteluja lääketoimitusten jatkamiseksi Ukrainaan myös tulevaisuudessa.

Orion ei hanki Venäjältä energiaa, raaka-aineita tai muita hyödykkeitä. Maakaasun ja raaka-aineiden saatavuus Venäjältä ja Ukrainasta voi aiheuttaa mahdollisia riskejä Orionin tavarantoimittajille. Orion tekee yhdessä kumppaniensa kanssa työtä mahdollisten riskien analysoimiseksi ja minimoimiseksi.

Muutos raportoinnissa 1.1.2023 alkaen

Orionin uusi organisaatorakenne astui voimaan 1.1.2023, minkä seurauksena tilikauden 2023 alusta alkaen Orion erittelee raportoinnissaan liikevaihdon uuden organisaatorakenteen mukaisesti tulosyksiköittäin. Tulosyksiköt ovat Innovative Medicines, Branded Products, Generics and Consumer Health, Animal Health sekä Fermion.

Uuden organisaatorakenteen ja liikevaihdon erittelyn lisäksi Orion on muuttanut 1.1.2023 alkaen laskentakäytäntöään siirtämällä hallinnon kuluihin tietohallintoon liittyviä kuluja, jotka on aiemmin raportoitu myyten suoritteiden kuluina, myynnin ja markkinoinnin kuluina tai tutkimus- ja kehityskuluina. Muutos ei vaikuta konsernin raportoituun keskeisiin tunnuslukuihin, liikevoittoon eikä taseeseen, mutta nostaa aiemmin raportoituja vuoden 2022 hallinnon kuluja 6,6 miljoonaa euroa ja laskee vastaavasti myyten suoritteiden kuluja, myynnin ja markkinoinnin kuluja sekä tutkimus- ja kehityskuluja. Lisätietoja muutoksen vaikutuksista on annettu 27.3.2023 julkaistussa pörsstiedotteessa.

Liikevaihto ja tulos loka-joulukuu 2023

Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto kasvoi 9,0 % ja oli 321,1 (294,5) miljoonaa euroa. Kasvua ajoivat Nubeqa® sekä Easyhaler® -tuoteportfolio. Valuuttakurssien muutoksilla ei ollut olennaista vaikutusta kauden liikevaihtoon.

Liikevoitto

Orion-konsernin liikevoitto kasvoi yli 100 % ja oli 92,9 (40,7) miljoonaa euroa. Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskannan siirrolla ulkopuoliseen eläkevakuutusyhtiöön 31.12.2023 oli 30,7 miljoonan euron positiivinen vaikutus liikevoittoon. Liikevoittoa kasvatti myös liikevaihdon ja etenkin Nubeqa®-rojalien kasvu. Muihin tuottoihin sisältyy 3,4 miljoonan euron lisämyyntivoitto, joka liittyy jo aiemmin vuonna 2023 tapahtuneeseen joidenkin itsehoitobrandien myyntiin Venäjällä.

Kauden tulos

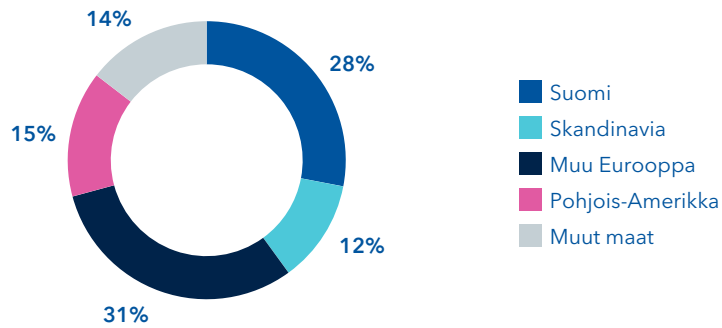
Kauden voitto kasvoi yli 100 % ja oli 75,1 (31,7) miljoonaa euroa. Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 0,54 (0,23) euroa.

Liikevaihto ja tulos tammi-joulukuu 2023

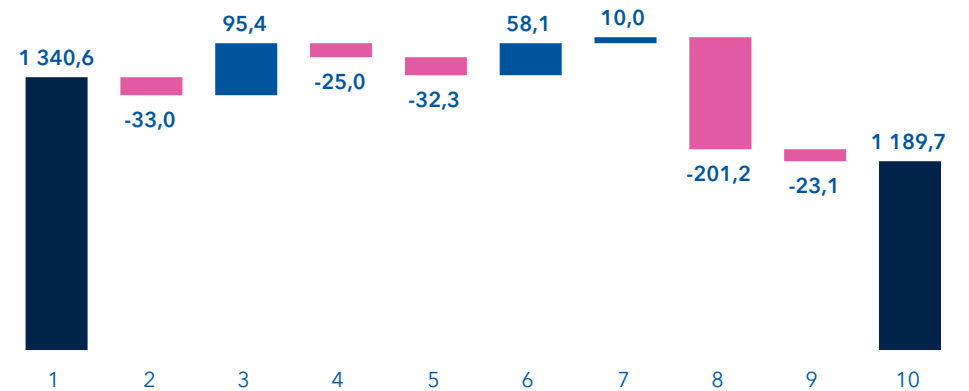
Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto tammi-joulukuussa 2023 laski 11,3 % ja oli 1 189,7 (1 340,6) miljoonaa euroa. Lasku johtuu vertailukaudella kirjatusta merkittävästä 228 miljoonan euron ennakkomaksusta. Ilman ennakkomaksua liikevaihto kasvoi hieman vertailukaudesta. Vuoden 2023 liikevaihto sisältää 30 miljoonan euron etappimaksun. Valuuttakurssien muutoksien vaikutus liikevaihdon kehitykseen oli kaudella 23,1 miljoonaa euroa negatiivinen verrattuna vertailukauteen, jolloin valuuttakurssien muutoksilla oli suuri positiivinen vaikutus, joka johtui pääosin Venäjän ruplasta. Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto oli 568,5 (536,7) miljoonaa euroa. Näiden tuotteiden osuus kokonaisliikevaihdosta oli 47,8 % (40,0 %).

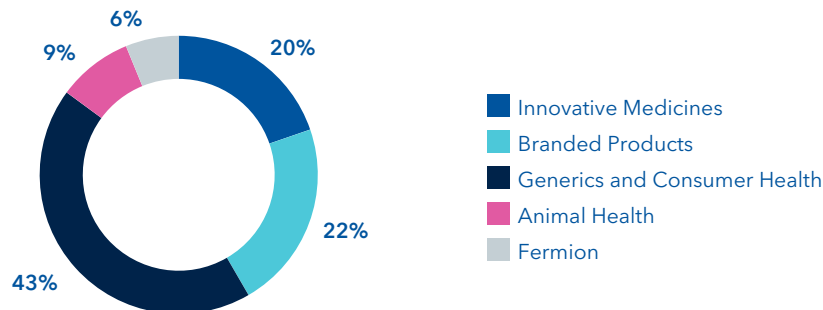
Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-12/2023



Liikevaihdon kehitys 1-12/2023 vs. 1-12/2022



Liikevaihdon jakauma yksiköittäin 1-12/2023



1	Liikevaihto kaudella 1-12/2022	6	Muut tuotteet ja palvelut (pl. Animal Health ja Fermion)
2	Simdax® ja deksemedetomidiini ihmiskäyttöön	7	Animal Health ja Fermion
3	Nubeqa® (tuotemyynti ja rojaltit)	8	Etappimaksut
4	Entakaponi-tuotteet	9	Valuuttakurssit
5	Venäjä	10	Liikevaihto kaudella 1-12/2023

Luvut on pyöristetty, minkä vuoksi yksittäisten lukujen summa saattaa poiketa esitetystä summaluvusta. Kaavio ei mittakaavassa.

Liikevoitto

Orion-konsernin liikevoitto laski 37,5 % ja oli 274,9 (439,6) miljoonaa euroa. Lasku johtuu vertailukaudella kirjatusta merkittävästä 228 miljoonan euron ennakkomaksusta sekä sen 208 miljoonan euron nettovaikutuksesta liikevoittoon. Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskannan siirrolla ulkopuoliseen eläkevakuutusyhtiöön 31.12.2023 oli 30,7 miljoonan euron positiivinen vaikutus vuoden 2023 liikevoittoon. Ilman näitä eriä katsauskauden liikevoitto kasvoi hieman vuodesta 2022. Vuoden 2023 liikevoitto sisältää 30 miljoonan euron etappimaksun.

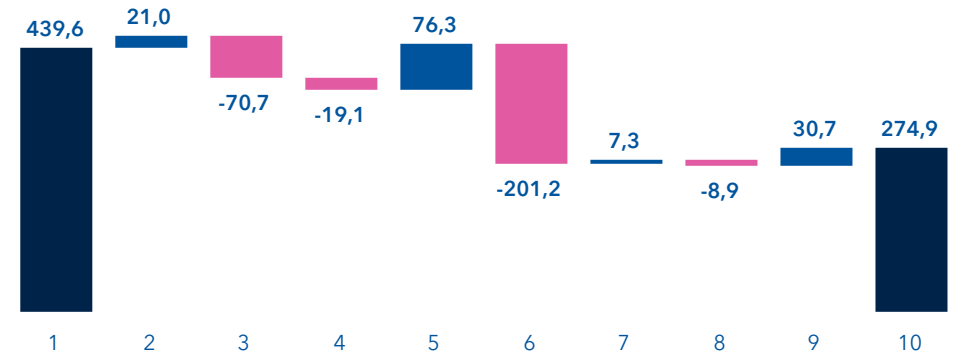
Venäjään liittyvien erien kokonaisvaikutus liikevoittoon oli 23,3 miljoonaa euroa negatiivinen. Valuuttakursseilla oli 8,2 miljoonan euron ja laskeneella myynnillä sekä alemmilla marginaaleilla 26,1 miljoonan euron negatiivinen vaikutus. Joidenkin itsehoitobrändien myynnillä Venäjällä oli 7,2 miljoonan euron ja kiinteillä kuluilla 3,8 miljoonan euron positiivinen vaikutus.

Paikallisissa valuutoissa lasketun myynnin bruttokate kasvoi 21,0 miljoonalla eurolla vertailukaudesta, mikä johtui Nubeqan suuremmista toimitusmääristä Bayerille sekä Easyhaler®-tuoteportfolion kasvusta. Hintojen, tuotantokustannusten ja tuotevalikoiman muutosten negatiivinen vaikutus oli yhteensä 70,7 miljoonaa euroa, josta noin 15 miljoonaa euroa johtuu kulujen kasvusta sekä tuotemixin muutoksesta ja noin 56 miljoonaa euroa hintojen laskusta. Merkittävä osa 56 miljoonasta eurosta selittyi sillä, että vuoden 2023 ensimmäisellä puoliskolla Orion toimitti Nubeqaa Bayerille alemmalla hinnalla kuin vuoden 2022 ensimmäisellä puoliskolla. Tämän hinnanlaskun vaikutus liikevoittoon oli merkittävä vuoden 2023 ensimmäisellä vuosipuoliskolla vuoden 2022 ensimmäiseen vuosipuoliskoon verrattuna. Koska alhaisempi toimitushinta on kuitenkin vastaavasti vähentänyt rojalteista tehtäviä vähennyksiä vuoden 2022 neljänneistä neljänneksestä alkaen, toimitushinnan muutoksella on ollut vain väliaikainen ajallinen vaikutus Orionin tulokseen. Lisäksi Orion myi ensimmäisellä vuosineljänneksellä osan jäljellä olevasta varastosta Venäjällä selvästi aiempaa alemmalla hinnalla. Valuuttakurssimuutosten vaikutus oli 19,1 miljoonaa euroa negatiivinen. Näiden erien yhteisvaikutuksena tuote- ja palvelumyynnin bruttokate oli 68,8 miljoonaa euroa pienempi kuin vertailukaudella.

Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 32,4 (233,7) miljoonaa euroa ja rojaltien 123,9 (47,7) miljoonaa euroa. Liiketoiminnan muiden tuottojen ja kulujen osuus liikevoitosta oli 43,7 (5,7) miljoonaa euroa. Muihin tuottoihin sisältyi joidenkin itsehoitobrändien myynnistä Venäjällä saatu 7,2 miljoonan euron myyntivoitto sekä Eläkesäätiön vakuutuskannan siirrosta kirjattu 30,7 miljoonaa euron erä.

Liiketoiminnan kulut kasvoivat 8,9 miljoonaa euroa.

Liikevoiton kehitys 1-12/2023 vs. 1-12/2022



1	Liikevoitto kaudella 1-12/2022	6	Etappimaksut
2	Tuote- ja palvelumyynti ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta	7	Muut tuotot ja kulut
3	Tuotemyynnin katteen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta	8	Kiinteät kulut
4	Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen	9	Eläkevakuutuskannan siirto
5	Rojaltit	10	Liikevoitto kaudella 1-12/2023

Luvut on pyöristetty, minkä vuoksi yksittäisten lukujen summa saattaa poiketa esitetystä summaluvusta.

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut kasvoivat 7,5 % ja olivat 224,8 (209,1) miljoonaa euroa. Kasvu oli pääosin suunniteltua. Myynnin ja markkinoinnin kulut kasvoivat, koska vertailukaudella COVID-19 rajoitti vielä myyminenedistämistoimia ja koska kustannukset sisältävät nyt myös ostetun eläinlääkeyhtiö VMD:n (Inovet) myynnin ja markkinoinnin kulut, joita ei ollut tammi-kesäkuussa 2022. Tutkimus- ja kehityskulut laskivat 4,7 % ja olivat 126,9 (133,2) miljoonaa euroa. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 10,7 % (9,9 %). Hallinnon kulut laskivat 0,7 % ja olivat 74,8 (75,4) miljoonaa euroa. ODM-208-sopimukseen liittyvät kulut vertailukaudella olivat noin 20 miljoonaa euroa, joista valtaosa kirjattiin hallinnon kuluihin. Hallinnon kulujen taustalla oleva kasvu selittyi osittain VMD:n kuluilla, osittain uudella organisaatorakenteella, sillä uuden Corporate Strategy and Program Management -konsernitason toiminnon kustannukset sisältyvät hallinnon kuluihin, ja osittain kasvaneilla tietohallinnon kuluilla. Erilaisten tietojärjestelmien rooli muuttuu tärkeämmäksi, ja sen seurauksena niihin liittyvät kustannukset ovat kasvaneet. Lisäksi Orionin toiminnanohjausjärjestelmän meneillään oleva uudistaminen aiheuttaa väliaikaisia lisäkustannuksia.

Kauden voitto

Kauden voitto laski 38,0 % ja oli 216,8 (349,5) miljoonaa euroa. Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,54 (2,49) euroa.

Taloudellinen asema ja rahavirrat tammi-joulukuu 2023

Liiketoiminnan rahavirta laski 72,6 % ja oli 119,0 (434,4) miljoonaa euroa. Lasku johtuu pääosin laskeneesta liikevoitosta sekä siitä, että käyttöpääomaan sitoutui enemmän rahaa kuin vertailukaudella. Nubeqaan liittyvät varastot kasvavat tällä hetkellä ja myös kasvavilla Nubeqa®-rojalteilla on suuri vaikutus käyttöpääomaan, sillä kahden edellisen vuosineljänneksen rojalit sisältyvät saamisiin. Vuoden 2023 kolmannella vuosineljänneksellä kirjattu 30 miljoonan euron etappimaksu kasvattaa myös väliaikaisesti saatavia. Lisäksi saatavia kasvatti Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskannan siirto ulkopuoliseen eläkevakuutusyhtiöön. Eläkesäätiön ylikatteen palautuksen odotetaan toteutuvan vuoden 2024 ensimmäisen vuosipuoliskon aikana.

Investointien rahavirta oli -108,4 (-154,3) miljoonaa euroa. Tammi-joulukuun 2023 rahavirta sisältää Amnealille ja Jemincarelle suoritetut ennakkomaksut, yhteensä 33 miljoonaa euroa, ja vertailukauden luku sisältää VMD-hankinnan, joka toteutui kesäkuussa 2022.

Rahoituksen rahavirta oli -243,2 (-159,8) miljoonaa euroa. Ero selittyy pääosin vertailukaudella nostetulla 100 miljoonan euron lainalla.

Konsernitaseen vieras pääoma 31.12.2023 oli 548,6 (595,5) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 200,0 (214,0) miljoonaa euroa. Korollisesta velasta pitkäaikaista velkaa oli 171,0 (196,8) miljoonaa euroa. Katsauskauden lopussa konsernin rahavarat olivat 106,7 (332,6) miljoonaa euroa.

Konsernin nettovelkaantumisaste oli 10,5 % (-13,1 %) ja omavaraisuusaste oli 62,3 % (60,9 %). Osakekohtainen oma pääoma oli 6,34 (6,48) euroa.

Investoinnit tammi-joulukuu 2023

Konsernin investoinnit olivat 92,7 (109,6 ilman yrityshankintaa) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 72,3 (59,1) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 20,4 (50,5) miljoonaa. Kasvu johtuu pääosin monista hankkeista kapasiteetin kasvattamiseksi Orionin tuotantolaitoksilla.

Liiketoimintakatsaus

Katsaus Suomen ihmislääkemarkkinoihin

Suomi on tärkeä markkina-alue Orionille, ja sen osuus konsernin kokonaisliikevaihdosta on noin neljäsosa. Pharmarketin tilastoinnin (1-12/2023) mukaan Orionin ihmislääkkeiden kokonaisymyynti tammi-joulukuussa 2023, pitäen sisällään lääkkeellisten ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnin, kasvoi 2,5 % edellisvuodesta.

Orionille merkittävä tuoteryhmä Suomessa on viitehintaisten reseptilääkkeet apteekkikanavassa. Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti kasvoi 8,6 %, kun kokonaismarkkina laski 5,8 % vertailukaudesta. Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden merkittävää kasvua tilastossa selittää vahva volyymikasvu. Orionin viitehintaisten lääkkeiden keskihinta oli vertailukauden tasolla. Viitehintaisten lääkkeiden keskihinta markkinoilla laski noin 11 % vertailukaudesta (Lähde: Pharmarket). Kokonaismarkkinan ja viitehintaisten lääkkeiden keskihinnan voimakasta laskua selittää tilastointitapa, joka huomioi tuotteet, jotka tilaston laatimishetkellä ovat viitehintaisten reseptilääkkeitä. Tammi-joulukuun 2023 tilasto sisältää useita sellaisia tuotteita, joiden hinta vertailukaudella oli huomattavasti korkeampi, koska ne eivät silloin vielä kuuluneet viitehintaisten lääkkeiden ryhmään. Jatkuvan hintakilpailun merkitys on ollut Orionille huomattava johtuen yhtiön laajasta tuotevalikoimasta ja merkittävästä markkinaosuudesta Suomessa.

Haastavasta toimintaympäristöstä huolimatta Orion on säilyttänyt asemansa Suomen johtavana lääkemarkkinoijana. Orionilla on erityisen vahva asema sekä viitehintaisten reseptilääkkeissä että itsehoitotuotteissa, joissa molemmissa sillä on neljänneksen markkinaosuus.

Ihmislääkkeiden myynti Suomessa (lääkkeelliset ja ei-lääkkeelliset tuotteet):

milj. EUR	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Ihmislääkkeiden kokonaisymyynti (sairaala- ja apteekkikanava)			
Markkina	3 218,4	3 097,7	+3,9 %
Orion	345,3	336,8	+2,5 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)			
Markkina	1 843,7	1 760,8	+4,7 %
Orion	200,4	189,1	+6,0 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava) ¹			
Markkina	369,2	392,0	-5,8 %
Orion	101,1	93,0	+8,6 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)			
Markkina	487,5	476,9	+2,2 %
Orion	119,1	116,4	+2,3 %

¹ Viitehintaisten reseptilääkkeet -ryhmän tilasto huomioi tuotteet, jotka tilaston laatimishetkellä ovat viitehintaisten reseptilääkkeitä. Tämän vuoksi vertailukauden myynti- tai markkinaosuusluvut saattavat poiketa aiemmin julkaistuista tiedoista.

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-12/2023

Orionin markkinaosuus ihmislääkkeiden myynnistä Suomessa (lääkkeelliset ja ei-lääkkeelliset tuotteet):

Orionin markkinaosuus, %	1-12/23	1-12/22
Ihmislääkkeet kokonaisuudessaan (apteekki- ja sairaalakanava)	10,7 %	10,9 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)	10,9 %	10,7 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava) ¹	27,4 %	23,7 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)	24,4 %	24,4 %

¹ Viitehintaisten reseptilääkkeet -ryhmän tilasto huomioi tuotteet, jotka tilaston laatimishetkellä ovat viitehintaisten reseptilääkkeitä. Tämän vuoksi vertailukauden myynti- tai markkinaosuusluvut saattavat poiketa aiemmin julkaistuista tiedoista.

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-12/2023

Orionin myyntiverkosto

Orionin tuotteita myydään maailmanlaajuisesti yli sadassa maassa Orionin oman myyntiverkoston sekä partnereiden kautta. Orionilla on oma myyntiverkosto Euroopassa sekä viidessä Aasian ja Tyynenmeren alueen maassa. Muualla maailmassa Orion myy ihmisille tarkoitettuja lääkkeitään pääosin partnereiden kautta. Eläinlääkkeitä Orion myy itse Pohjoismaissa, Belgiassa, Ranskassa, joissakin itäisen Euroopan maissa ja Vietnamin. Muualla tuotteita myydään partnereiden kautta. Fermionin ja sopimusvalmistuksen tuotteita sekä palveluja myydään itse maailmanlaajuisesti. Lisäksi Orion markkinoi ja myy useiden muiden yhtiöiden valmistamia lääkkeitä ja tuotteita.

Tammikuussa 2023 Orion ilmoitti, että Orion ja Amneal Pharmaceuticals, Inc. ovat solmineet pitkäaikaisen lisenssisopimuksen koskien Amnealin geneeristen tuotteiden kaupallistamista suurimmassa osassa Eurooppaa sekä Australiassa ja Uudessa-Seelannissa. Tuoteisto koostuu aluksi joukosta geneerisiä lääkkeitä, jotka ovat tällä hetkellä kaupallisesti saatavilla Yhdysvalloissa, sekä valikoiduista kehitysvaiheen lääkkeistä. Ensimmäisten tuotteiden rekisteröinti Euroopassa, Australiassa ja Uudessa-Seelannissa alkoi vuoden 2023 aikana. Lanseerausten odotetaan tapahtuvan tulevana vuosina.

Vuoden 2023 aikana Orion teki ensimmäiset lanseeraukset naprokseeninatriumin ja sumatriptaanin yhdistelmävalmisteella Euroopassa. Akuuttien migreenikohtausten hoitoon tarkoitettu tuote on lisensoitu Nuvo Irelandilta, ja Orionilla on yksinoikeus tuotteen pakkaamiseen, jakeluun, markkinointiin ja myyntiin useimmissa Euroopan maissa. Lanseeraukset jatkuvat vuonna 2024.

Orion on perustamassa myyntikonttoria Japaniin, missä yhtiö suunnittelee aluksi myyvänsä Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kun entakaponi-tuotteiden oikeudet Japanissa palautuvat vuoden 2024 kuluessa.

Kymmenen myydyintä lääkevalmistetta

milj. EUR	¹	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Nubeqa® (eturauhassyöpä) ⁴	A	182,5	87,1	> 100 %
Easyhaler® -tuoteportfolio (astma, keuhkohtaumatauti)	B	144,2	129,7	+11,1 %
Entakaponi-tuotteet ² (Parkinsonin tauti)	B	88,4	113,4	-22,0 %
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	C	25,7	42,9	-40,0 %
Burana® (tulehdus, kipu)	C	25,1	26,7	-6,0 %
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhoitteet)	D	22,8	36,3	-37,4 %
Deksmedetomidiniinivalmisteet ihmiskäyttöön ³	C	21,5	37,3	-42,5 %
Divina®-sarja (vaihdovuosioreet)	B	21,0	27,6	-24,0 %
Trexan® (nivelreuma, syöpä)	C	19,1	15,2	+25,4 %
Biosimilaarit (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet)	C	18,2	20,4	-10,5 %
Yhteensä		568,5	536,7	+5,9 %
Osuus konsernin liikevaihdosta, %		47,8 %	40,0 %	

¹ Tulosityksikkö, A = Innovative Medicines, B = Branded Products, C = Generics and Consumer Health, D = Animal Health

² Entakaponi-tuotteet sisältävät Stalevo®-, Comtess®- ja Comtan®-valmisteet sekä kaikki muut entakaponia sisältävät valmisteet.

³ Sisältää Dexdor®- ja Precedex®-valmisteet sekä kaikki muut ihmiskäyttöön tarkoitetut deksmedetomidiniinivalmisteet

⁴ Katsauskaudesta 1-6/2023 alkaen Nubeqan pakkaamisesta saatua tuloa ei enää raportoida osana Nubeqan tuotemyyntiä vaan osana rahtivalmistusta, minkä vuoksi aiempien kausien vertailuluvut poikkeavat aiemmin julkaistuista luvuista.

Innovative Medicines

Innovative Medicines -tulosyksikköön kuuluvat lääkkeet, joilla on patentti- tai muuta tuotesuojaa. Näiden tuotteiden kaupallisen myynnin ja rojaltiluton lisäksi tulosyksikön tuotteisiin tai tutkimus- ja kehityshankkeisiin liittyvät etappimaksut tai muut tulot, kuten tuotemyynti tutkimus- ja kehityskäyttöön, sisällytetään sen liikevaihtoon.

Yksikön liikevaihto tammi-joulukuussa 2023 laski 28,6 % ja oli 235,1 (329,4) miljoonaa euroa. Lasku johtuu vertailukaudella kirjatusta 228 miljoonan euron ennakkomaksusta. Ilman ennakkomaksua liikevaihto yli tuplaantui. Vuoden 2023 liikevaihto sisältää Nubeqan myyntiin liittyvän 30 miljoonan euron etappimaksun. Tällä hetkellä tulosyksikön liikevaihto muodostuu pääosin Orionin kirjaamasta Nubeqa®-valmisteen myynnistä. Orionin kirjaama Nubeqa®-myynti tammi-joulukuussa 2023 kasvoi yli 100 % ja oli yhteensä 182,5 (87,1) miljoonaa euroa, josta rojaltilt olivat 119,7 (40,2) miljoonaa euroa ja tuotemyynti eli toimitukset Bayerille 62,8 (46,9) miljoonaa euroa.

Nubeqa® (darolutamidi) on hyväksytty yli 80 maassa eri puolilla maailmaa etäpesäkkeettömän kastroitioresistentin eturauhassyövän (nmCRPC) hoitoon potilailla, joilla on suuri riski syövän leviämiseen. Se on myös hyväksytty levinneen hormonisensitiivisen eturauhassyövän hoitoon (mHSPC) yhdessä kemoterapian kanssa useilla markkinoilla, mukaan lukien Yhdysvallat, Japani, EU ja Kiina. Bayerilla on meneillään tai suunnitteilla myyntilupahakemusprosesseja muilla alueilla.

Heinäkuussa 2023 Orionin yhteistyökumppani Marinus Pharmaceuticals, Inc. sai Euroopan Unionin myyntiluvan ganaksolonille (kauppanimi Ztalmly®), joka on oraalisuspensio, sykliniriippuvaiseen kinaasi-5:n (CDKL5) puutoshäiriöön (CDD) liittyvien epileptisten kohtausten lisähoidoksi 2-17-vuotiailla potilailla. Hoitoa voidaan jatkaa yli 18-vuotiailla potilailla. Orionilla on oikeus myydä ja markkinoida ganaksolonin potilaiden saataville Euroopassa. Orionilla on hinnoittelu- ja korvattavuusprosesseja suunnitteilla tai käynnissä Euroopassa.

Branded Products

Branded Products -tulosyksikköön kuuluvat sellaiset tuotteet, joilla on kilpailuetua tuova vahva tuotemerkki (brändi). Tällä hetkellä valtaosa tulosyksikön tuotteista on Orionin kehittämisiä. Keskeiset valmisteet ovat Easyhaler®-tuoteportfolio, entakaponi-tuotteet sekä Divina®-sarja. Branded Products -tulosyksikön tuotteiden yhteenlaskettu liikevaihto tammi-joulukuussa 2023 laski 6,3 % ja oli 260,9 (278,5) miljoonaa euroa.

Easyhaler® on Orionin kehittämä, kuivajauhemuotoisia lääkkeitä annosteleva inhalaattori, johon Orion on kehittänyt lääkkeitä useista tunnetuista geneerisistä vaikuttavista aineista (salbutamoli, beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salmeteroli ja flutikasoni). Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettua Easyhaler®-tuoteportfolioa yhteenlaskettu liikevaihto kasvoi 11,1 % ja oli 144,2 (129,7) miljoonaa euroa. Budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen

myynti kasvoi 14,0 % ja oli 94,3 (82,7) miljoonaa euroa. Muiden Easyhaler®-tuotteiden (beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salbutamoli sekä salmeteroli-flutikasoni-yhdistelmävalmiste) yhteenlaskettu myynti kasvoi 6,1 % ja oli 49,9 (47,0) miljoonaa euroa. Kesäkuussa 2023 Orion ilmoitti, että yhtiö rakentaa vuoteen 2026 mennessä Espoon lääkevalmistetehtaalle uuden kuivajauheinhalaattoreiden täyttölinjan, jonka ansiosta Easyhaler®-tuotteiden tuotantokapasiteettia voidaan kasvattaa. Orion on ilmoittanut, että Easyhaler® -tuoteportfolioilla on potentiaalia ylittää 200 miljoonan euron vuotuinen huippumyynti. Arvio perustuu muun muassa viimeaikaisiin terveydenhuoltojärjestelmien aloitteisiin ja suosituksiin suosia ilmastosyiden vuoksi kuivajauheinhalaattoreita MDI- eli aerosoli-inhalaattorien sijaan.

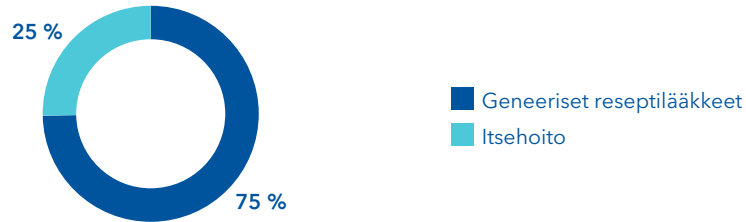
Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettua Orionin entakaponi-tuotteita ovat Stalevo®, Comtess® ja Comtan® sekä muut entakaponia sisältävät valmisteet. Niiden yhteenlaskettu liikevaihto laski 22,0 % ja oli 88,4 (113,4) miljoonaa euroa. Lasku johtuu pääosin vertailukautta pienemmästä partnerimyyntistä, joka johtui kiristyneestä kilpailusta, hintojen laskusta sekä varastojen optimoinnista. Kilpailu ja hintojen lasku ovat vaikuttaneet myös Orionin omaan myyntiin. Orion myy entakaponi-tuotteita itse Euroopassa sekä joissain maissa Aasian-Tyynenmeren alueella. Muualla maailmassa tuotteita myydään partnereiden kautta. Orionin entakaponi-tuotteiden merkittävin yksittäinen markkina tällä hetkellä on Japani, jossa Orion on ottamassa myyntiä itselleen, kun jakelusopimus Novartiksen kanssa päättyy vuoden 2024 aikana. Orion on kehittänyt Parkinsonin taudin hoitoon geneerisen levodopa-karbidopa-yhdistelmävalmisteen, joka on lanseerausvaiheessa Euroopassa.

Hormonikorvausvalmisteista koostuvan Divina®-sarjan liikevaihto laski 24,0 % ja oli 21,0 (27,6) miljoonaa euroa. Lasku johtuu siitä, ettei Venäjällä enää myyty tuotesarjaa vuoden 2023 aikana.

Generics and Consumer Health

Patenttisuojaattomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä (mukaan lukien biosimilaarit) sekä itsehoitotuotteista muodostuvan Generics and Consumer Health -tulosyksikön liikevaihto tammi-joulukuussa 2023 laski 7,1 % ja oli 517,6 (557,2) miljoonaa euroa. Lasku selittyi Simdax®-tuotteen ja ihmiskäyttöön tarkoitettujen deksmedetomidiniinivalmisteiden myynnin pienentymisellä sekä liiketoiminnan lopettamisella Venäjällä, jossa myynti vertailukaudella ennen sodan syttymistä oli vahvaa. Ilman näitä eriä liiketoiminta oli vakaata ja liikevaihto kehittyi positiivisesti, mikä osoittaa muun tuoteiston pärjänneen hyvin haastavilla markkinoilla. Tulosyksikön liikevaihdosta 75 % (75 %) tuli geneerisistä reseptilääkkeistä ja 25 % (25 %) itsehoitotuotteista. Geneeristen reseptilääkkeiden liikevaihto laski 7,9 % ja oli 386,7 (419,8) miljoonaa euroa. Itsehoitotuotteiden liikevaihto laski 4,7 % ja oli 130,9 (137,3) miljoonaa euroa.

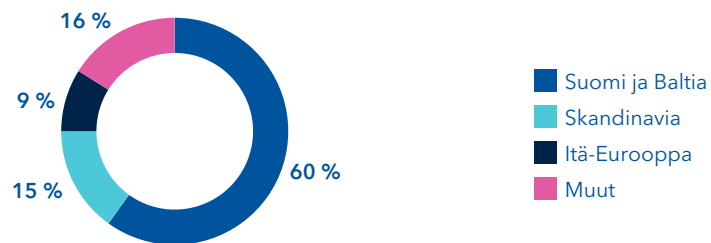
Liikevaihto tuoteryhmittäin 1-12/2023



Generics and Consumer Health -tulosyksiköllä on neljä maantieteellistä aluetta, jotka ovat Suomi ja Baltia, Skandinavia, Itä-Eurooppa ja Muut maat. Suomessa ja Baltiassa tulosyksikön myynti kasvoi 2,9 % ja oli 310,2 (301,5) miljoonaa euroa. Kasvu tuli sekä itsehoitotuotteista että geneerisistä reseptilääkkeistä. Hintakilpailusta johtuva viitehintaisten geneeristen reseptilääkkeiden yleinen hintojen lasku jatkui, mutta vahvan volyymikehityksen ansiosta Orionin geneeristen reseptilääkkeiden myynti kasvoi Suomessa. Skandinaviassa tulosyksikön myynti laski 1,2 % ja oli 78,0 (79,0) miljoonaa euroa. Itä-Euroopassa tulosyksikön myynti kasvoi 1,3 % ja oli 46,2 (45,5) miljoonaa euroa.

Tulosyksikön myynti muissa maissa laski 36,6 % ja oli 83,2 (131,2) miljoonaa euroa. Liikevaihdon lasku selittyi pääosin Simdax®-tuotteen ja ihmiskäyttöön tarkoitettujen deksmedetomidiniinivalmisteiden hintojen laskulla geneerisen kilpailun vuoksi sekä liiketoiminnan lopettamisella Venäjällä, jossa myynti vertailukaudella ennen sodan syttymistä oli vahvaa.

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-12/2023



Animal Health

Pohjoismaissa, Belgiassa, Ranskassa, osassa itäistä Eurooppaa sekä Vietnamissa Orion myy itse eläinlääkkeitä, ja muilla alueilla yhtiö toimii partnerien kautta. Lisäksi Orion markkinoi ja myy useiden muiden yhtiöiden valmistamia eläinlääkkeitä.

Animal Health -tulosyksikön liikevaihto tammi-joulukuussa 2023 kasvoi 5,1 % ja oli 103,9 (98,9) miljoonaa euroa. Myynti sisältää kesäkuussa 2022 ostetun eläinlääkeyhtiö VMD:n (Inovet) liikevaihdon, mikä selittää lievän kasvun vertailukaudesta. Taloudellisen toimintaympäristön muutosten vuoksi kokonaisuutena kysyntä kuitenkin heikkeni vuonna 2023 koko eläinlääkemarkkinassa sekä seuraeläin- että tuotantoeläinsegmenteissä, mikä laski liikevaihtoa. Lisäksi toimitukset partnereille olivat pienemmät kuin vuonna 2022. Nämä ovat syitä vuoden 2023 jälkipuoliskon selvästi alhaisempaan liikevaihtoon verrattuna vuoteen 2022. Uuden tehtaan rakentaminen Ranskan Arquesissa on käynnissä.

Yksikön liikevaihdosta 21,9 % (36,7 %) eli 22,8 (36,3) miljoonaa euroa muodostui eläinrauhotteiden myynnistä, joiden lasku selittyi pääosin pienemmistä partneritoimituksista. Tuoteperheeseen kuuluvat Orionin eläinrauhotteet Dexdomitor® (deksmedetomidini), Domitor® (medetomidini) ja Domosedan® (detomidini) sekä rauhoitteiden vastavaikuttaja Antisedan® (atipametsoli).

Fermion

Fermion valmistaa lääkkeitä vaikuttavien aineiden Orionin ja muiden lääkeyhtiöiden käyttöön, ja sen tuoteisto kattaa lähes 30 lääkeainetta. Fermion valmistaa vaikuttavien aineiden omiin alkuperäislääkkeisiin sekä osaan geneerisistä lääkkeitä. Muille lääkeyhtiöille Fermion valmistaa geneerisiä lääkeaineita sekä tarjoaa sopimusvalmistuspalveluita uusien vaikuttavien lääkeaineiden kehitykseen ja valmistukseen.

Fermionin liikevaihto tammi-joulukuussa 2023 ilman toimituksia Orionin omaan käyttöön kasvoi 7,2 % ja oli 73,7 (68,7) miljoonaa euroa. Lääkeraaka-aineiden kaupassa tilauskyklit ovat viime vuosina muuttuneet yhä lyhyemmiksi, ja tämä on johtanut liiketoiminnan volyymin aiempaa selkeästi suurempaan vaihteluun vuoden kuluessa ja eri vuosien välillä. Fermionin tuotteiden kysyntä on ollut hyvää, ja tuotantokapasiteetti on ollut lähes täydessä käytössä. Tuotantokapasiteettia on allokoitu enemmän Orionin lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistukseen.

Kesäkuussa 2023 Orion ilmoitti, että yhtiö investoi Fermionin Hangon tehtaalla darolutamidin valmistuskapasiteetin kasvattamiseen.

Keskeiset lisensointi- ja yhteistyösopimukset, jotka koskevat kliinisessä kehitysvaiheessa tai kaupallistamisvaiheessa olevia tuotteita

Orionilla on sopimus Bayerin kanssa darolutamidin (eli Nubeqa®) kehittämistä ja kaupallistamisesta. Bayerilla on darolutamidin kaupalliset oikeudet maailmanlaajuisesti, ja Orion on oikeutettu saamaan vuosittain porrastettua rojaltia darolutamidin maailmanlaajuisesta myynnistä. Keskimääräinen vuotuinen rojaltin taso on aluksi noin 20 % sisältäen tuotemyynnin Bayerille. Myynnin kasvaessa myös rojaltin keskimääräinen vuotuinen taso kasvaa. Jos darolutamidin vuotuinen maailmanlaajuinen myynti olisi 3 miljardia euroa, Orionin saama keskimääräinen vuotuinen rojalti olisi hieman yli 25 %. Orion vastaa tuotteen valmistuksesta, eli vastaa myös valmistuskuluista, maailmanlaajuisille markkinoille ja edistää myyntiä Euroopassa yhdessä Bayerin kanssa. Rojaltien lisäksi Orion on oikeutettu saamaan Bayerilta asteittain kasvavia kertsuoritteisia etappimaksuja, jotka voivat olla yhteensä 280 miljoonaa euroa riippuen Nubeqan myynnin tulevasta kehityksestä. Ensimmäinen tällainen etappimaksu, arvoltaan 30 miljoonaa euroa, kirjattiin vuoden 2023 kolmannelle vuosineljännekselle.

Orionilla on MSD:n (Merck & Co., Inc. Rahway NJ USA:n kaupp nimi) kanssa maailmanlaajuinen kehitys- ja kaupallistamissopimus, joka koskee Orionin kehitysvaiheessa olevaa ODM-208-molekyyliä sekä muita lääkkeitä, jotka estävät steroidituotannossa tärkeän sytokromi P450 11A1 -entsyymin (CYP11A1) toimintaa. Sopimuksen ehtojen mukaan Orion ja MSD, toimien tytäryhtiönsä Merck Sharp & Dohme LLC:n välityksellä, kehittävät ja kaupallistavat yhdessä ODM-208-molekyyliä. Orion vastaa ODM-208:n valmistuksesta tutkimus- ja kaupalliseen käyttöön. Vuoden 2022 kolmannella neljänneksellä saadusta 290 miljoonan Yhdysvaltain dollarin suuruudesta ennakkomaksusta Orion on varannut 60 miljoonaa euroa kattaakseen osuutensa ODM-208:n kertyvistä kehityskustannuksista. Tällä hetkellä Orion ei kirjaa ODM-208:n kehittämistä aiheutuvia kustannuksia. Lisäksi sopimus antaa molemmille osapuolille option muuttaa yhteiskehitys- ja yhteiskaupallistamissopimus maailmanlaajuisesti yksinoikeudelliseksi lisenssisopimukseksi MSD:lle. Jos optio käytetään, MSD vastaisi täysin kaikista hankkeeseen liittyvistä tulevista ja kertyneistä kehitys- ja kaupallistamiskuluista. Orion olisi oikeutettu saamaan ODM-208:n kehityksen ja kaupallistamisen edistymiseen liittyviä etappimaksuja sekä porrastettua kaksinumeroista rojaltiosuutta myynnistä, jos tuote hyväksytään. Useista tuotteen hyväksyntään ja myyntiin liittyvistä etappimaksuista mahdollisesti kertyvä kokonaissumma on merkittävä mahdollisuus Orionille. Jos optio käytetään, Orion voisi vapauttaa 60 miljoonaa euroa taseesta ja kirjata sen liikevaihtoon sekä liikevoittoon.

Orionilla on Jemincaren kanssa sopimus, jonka kautta Orionilla on maailmanlaajuiset yksinoikeudet tehokkaan ja selektiivisen NaV 1.8:n salpaajan (ODM-111) kehittämiseen ja kaupallistamiseen, lukuun ottamatta manner-Kiinaa, Hongkongia, Macaota ja Taiwania. Orionilla on myös omistusoikeus tiettyihin yhdisteeseen liittyviin keskeisiin patenttihakemuksiin omalla alueellaan. Orion vastaa täysin omista kehittämis- ja kaupallistamiskuluistaan. Lisäksi Orion valmistaa tuotteet, mukaan lukien vaikuttava lääkeaine, omille markkinoilleen. Jemincarella on tiettyjen kehitys-, kaupallistamis- ja myyntitavoitteiden saavuttamisen jälkeen oikeus saada

etappimaksuja, jotka voivat olla merkittäviä. Lisäksi Jemincare on oikeutettu saamaan porrastettua 8-15 prosentin rojaltia tulevasta myynnistä Orionin alueella.

Orionilla on ganaksolonia (Ztalmu®) koskeva Euroopan laajuinen markkinointi- ja jakelusopimus Marinus Pharmaceuticals, Inc:n kanssa. Sopimuksen ehtojen mukaan Orionilla on oikeus myydä ja markkinoida ganaksolonia Euroopassa. Marinus on oikeutettu saamaan porrastettua rojaltia Orionin tulevasta myynnistä vaihdellen runsaasta 10 prosentista runsaaseen 20 prosenttiin. Marinus on myös oikeutettu saamaan tiettyjä onnistuneisiin kehitys- ja kaupallistamisvaiheisiin liittyviä etappimaksuja. Marinus on myyntiluvan haltija ja vastaa ganaksolonin nykyisistä ja tulevista kliinisistä tutkimuksista. Orion vastaa markkinoillepääsystä kaikissa 30 maassa Euroopan talousalueella (ETA) sekä Iossa-Britanniassa ja Sveitsissä.

Orionilla on Amneal Pharmaceuticals, Inc:n kanssa pitkäaikainen lisenssisopimus koskien Amnealin geneeristen tuotteiden kaupallistamista Orionin alueilla. Sopimuksen ehtojen mukaan Orionilla on yksinoikeus Amnealin geneeristen tuotteiden kaupallistamiseen ja myyntiin suurimmassa osassa Eurooppaa sekä Australiassa ja Uudessa-Seelannissa. Tuotteisto koostuu aluksi joukosta geneerisiä lääkkeitä, jotka ovat tällä hetkellä kaupallisesti saatavilla Yhdysvalloissa, sekä valikoiduista kehitysvaiheen lääkkeitä.

Edellä mainittujen sopimusten lisäksi Orionilla on useita muita lisenssisopimuksia eri lääkeyhtiöiden kanssa, jotka kaikki ovat tärkeitä mutta joita ei pidetä konsernin kannalta keskeisinä sopimuksina.

Tutkimus ja kehitys

Orionin lääketutkimuksen ydinterapia-alueita ovat syöpäsairaudet ja kipu. Orion kehittää myös eläinlääkkeitä sekä valikoituja geneerisiä lääkkeitä. Orionin keskeiset kliiniset kehityshankkeet on listattu seuraavalla sivulla olevassa taulukossa.

Varhaisessa tutkimusvaiheessa Orionilla on meneillään useita projekteja, joissa tutkitaan syöpää ja kipua. Lisäksi Orionilla on meneillään hankkeita uusien eläinlääkkeiden sekä valikoitujen geneeristen lääkkeiden kehittämiseksi. Yhteistyössä Propeller Healthin kanssa Orionilla on meneillään kehityshanke, jossa Easyhaler®-laitteeseen liitetään sensori, joka monitoroi laitteen käyttöä.

Lisäksi digitaalisten hoitojen alueella Orionilla on kaksi kliinistä hanketta. Yhteistyössä Healthware Groupin kanssa tehtävä ODD-402-pilotitutkimus pyrkii selvittämään, miten Parkinson-potilaiden hoitoa voitaisiin kehittää, personoida ja parantaa potilaista dataa keräävän digitaalisen työkalun avulla.

Orion on uloslisensoinut Newel Healthille ODD-403:n, joka on Orionin kehittämä digitaalinen terapia (DTx) kroonisesta kivusta sekä erityisesti liikkumisen ja uudelleen loukkaantumisen pelosta kärsiville potilaille. Sopimuksen mukaan Newelilla on maailmanlaajuinen yksinoikeus kehittää, valmistaa ja kaupallistaa ODD-403:a. Orion on oikeutettu saamaan rojalta tuotteen myynnistä sekä myyntiin liittyviä etappimaksuja.

Keskeisiä T&K-tapahtumia tammi-joulukuussa 2023

Maaliskuussa 2023, Orion ja Bayer ilmoittivat aloittavansa kliinisen vaiheen III ARASTEP-tutkimuksen, joka arvioi darolutamia yhdessä tavanomaisen hormonaalisen hoidon (ADT) kanssa verrattuna pelkkään ADT-hoitoon hormonisensitiivistä eturauhassyöpää sairastavilla potilailla, joilla on suuri riski syövän biokemialliseen uusiutumiseen (BCR), ja joilla ei näy levinnyttä tautia käytettäessä perinteistä kuvantamista vaan metastattinen löydös positroniemissiotomografia-kuvantamisella (PSMA), johon on yhdistetty tietokonetomografia (PET-TT).

Puolivuosisikatsauksessa 2023 Orion kertoi aloittaneensa kliinisen vaiheen IIa tutkimuksen, joka arvioi tasipimidiinia (ODM-105) unettomuuden hoidossa. Unettomuus liittyy usein kipuun ja sitä on vaikea hoitaa.

Osavuosisikatsauksessa tammi-syyskuu 2023 Orion kertoi perustaneensa T&K-toimipisteen Yhdysvaltoihin. New Yorkissa sijaitseva muutaman hengen toimisto koordinoi Orionin nykyisiä ja tulevia T&K-hankkeita Pohjois-Amerikassa.

Osavuosisikatsauksessa tammi-syyskuu 2023 Orion kertoi aloittaneensa kliinisen vaiheen I tutkimuksen ODM-212-molekyylillä, joka on TEAD-estäjä ja tarkoitettu sellaisten kiinteiden kasvainten hoitoon, joissa YAP/TEAD on aktivoitunut.

Joulukuussa 2023 Orion ja MSD aloittivat kaksi uutta faasi III -tutkimusta, OMAHA1 ja OMAHA2a, jotka arvioivat ODM-208-molekyylillä (MK-5684, CYP11A1-estäjä) yhdessä hormonikorvaushoidon (HRT) kanssa levinnyttä kastreatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavilla potilailla. Vuoden 2023 kuluessa vaiheen II CYPIDES-tutkimus ODM-208-molekyylillä eteni suunnitellusti.

Myös vaiheen I tutkimus ODM-111-molekyylillä eteni suunnitellusti. ODM-111:n ensimmäinen vaihe on saatu jo yksittäisen nousevan annoksen (SAD, single ascending dose) sekä usean nousevan annoksen (MAD, multiple ascending dose) kohorttien osalta valmiiksi. Näissä kohorteissa ei tehty merkittäviä turvallisuuteen liittyviä havaintoja, ja Orion valmistautuu aloittamaan ODM-111:llä vaiheen II tutkimuksia vuoden 2024 aikana sekä akuutin että kroonisen kivun hoidossa. Tarkempia tuloksia vaiheen 1 tutkimuksesta suunnitellaan esitettäväksi myöhemmin tieteellisessä konferenssissa tai julkaisussa.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut tammi-joulukuussa 2023 laskivat 4,7 % ja olivat 126,9 (133,2) miljoonaa euroa. Niiden osuus konsernin liikevaihdosta oli 10,7 % (9,9 %).

Keskeiset kliiniset kehityshankkeet

Projekti / molekyyli	Käyttöaihe	FAASI I	FAASI II	FAASI III	Rekisteröinti
ARANOTE (darolutamidi) ¹	Eturauhassyöpä (mHSPC)			Meneillään	
ARASTEP (darolutamidi) ¹	Eturauhassyöpä (BCR)			Meneillään	
OMAHA1 (ODM-208, CYP11A1 -estäjä) ²	Eturauhassyöpä (mCRPC)			Aloitettu	
OMAHA2a (ODM-208, CYP11A1 -estäjä) ²	Eturauhassyöpä (mCRPC)			Aloitettu	
CYPIDES (ODM-208, CYP11A1 -estäjä) ²	Eturauhassyöpä (mCRPC)		Meneillään		
ODM-105 (tasipimidiini)	Unettomuus		Faasi IIa meneillään		
ODM-111 (NaV 1.8 -salpaaja)	Kipu	Meneillään			
ODM-212 (TEAD-estäjä)	Kiinteät kasvaimet	Meneillään			

¹ Yhteistyössä Bayerin kanssa

² Yhteistyössä MSD:n kanssa

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä tammi-joulukuussa 2023 oli 3 599 (3 472). Joulukuun 2023 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 632 (3 527) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 727 (2 648) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 905 (879) henkilöä.

Palkat ja muut henkilöstökulut olivat tammi-joulukuussa 2023 yhteensä 273,0 (263,9) miljoonaa euroa.

Muutokset ylimmässä johdossa

Orion ilmoitti 7.7.2023, että talousjohtaja Jari Karlson jää eläkkeelle 30.4.2024. Karlson jatkaa nykyisessä tehtävässään sekä Orion-konsernin johtoryhmän jäsenenä 30.4.2024 saakka.

Orion ilmoitti 22.8.2023, että Julia Macharey on nimitetty Orion-konsernin uuden konsernitasoisen People & Culture -toiminnon johtajaksi ja konsernin johtoryhmän jäseneksi 1.2.2024 lukien.

Tilikauden päättymisen jälkeen 23.1.2024 Orion ilmoitti, että René Lindell on nimitetty Orion-konsernin talousjohtajaksi 1.5.2024 alkaen. Hän aloittaa jo 1.4.2024 Executive Advisor -tehtävässä (30.4.2024 saakka) ja konsernin johtoryhmän jäsenenä.

Eläkevakuutuskannan siirtäminen eläkevakuutusyhtiöön

Orion siirsi Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskannan ulkopuoliseen eläkevakuutusyhtiöön vuoden 2023 lopussa. Siirron positiivinen tulosvaikutus Orionin vuoden 2023 tulokseen oli 30,7 miljoonaa euroa. Lisäksi siirrolla on noin 40–45 miljoonan euron positiivinen vaikutus Orionin kassavirtaan vuoden 2024 kuluessa. Kassavirtavaikutuksen määrä riippuu siirtyneiden eläkevastuiden sekä epälikvidien sijoitusten lopullisista arvostuksista, jotka ovat käytettävissä vasta kesäkuun 2024 lopussa.

Merkittävät oikeudelliset asiat

Orion Oyj on aloittanut 26.10.2023 yhdessä Bayerin ym. kanssa patentt loukkausoikeudenkäynnin Hetero USA Inc. ym. yhtiötä vastaan United States District Court for the District of Delaware -tuomioistuimessa. Hetero USA Inc. (ym.) on hakenut USA:n lääkeviranomaiselta myyntilupaa (nk. ANDA-hakemus) Nubeqa®-lääkkeen (darolutamidi) geneeriselle versiolle pyrkimyksenään kaupallistaa valmisteensa USA:ssa ennen tiettyjen vuosina 2036 ja 2038 päättyvien patenttien

voimassaoloajan umpeutumista. Orionin tiedon mukaan kyseisellä ANDA-hakemuksella ei kuitenkaan pyritä geneerisen tuotteen kaupallistamiseen ennen Nubeqa®-lääkkeen (darolutamidi) molekyylipatenttisuojan päättymistä.

USA:ssa geneeristä lääkeliiketoimintaa harjoittavat yhtiöt voivat toimittaa ANDA-hakemuksensa lääkeviranomaiselle tietyn ajan kuluttua alkuperätuotteen myyntiluvan myöntämisestä, ja nämä hakemukset ovat osa tavanomaista liiketoimintaa.

Yllä selostetun lisäksi Orion-konserniin kuuluvia yhtiöitä on osapuolena erilaisissa oikeusridoissa, joita ei kuitenkaan pidetä konsernin kannalta merkittävänä oikeudellisina asioina.

Keskeisiä tapahtumia vuonna 2023

- | | |
|------------|--|
| 27.1.2023 | Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitealta (CHMP) myönteinen lausunto darolutamidin käytölle yhdessä dosetakselin kanssa levinneen hormonisensitiivisen eturauhassyövän hoidossa. |
| 27.2.2023 | Darolutamidille hyväksyntä eturauhassyövän lisäindikaatioon Japanissa. |
| 1.3.2023 | EU-myyntilupa darolutamidille eturauhassyövän lisäindikaatioon. |
| 20.3.2023 | Darolutamidi hyväksytty eturauhassyövän lisäindikaatioon Kiinassa. |
| 22.3.2023 | Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä. |
| 23.3.2023 | Orion ja Bayer ilmoittivat laajentavansa darolutamidin kliinistä kehitysohjelmaa eturauhassyövän alueella. |
| 25.5.2023 | Orion järjesti pääomamarkkinapäivän Helsingissä. |
| 28.6.2023 | Orion ilmoitti investoivansa 30 miljoonaa euroa tuotantokapasiteettinsa laajentamiseen Suomessa. |
| 7.7.2023 | Orion ilmoitti, että talousjohtaja Jari Karlson jää eläkkeelle 30.4.2024. |
| 31.7.2023 | Orion ilmoitti, että Ztalmly®-lääkkeelle (ganaksoloni) on myönnetty myyntilupa EU:ssa CDKL5-puutoshäiriön oireiden ja niihin liittyvien epileptisten kohtausten lisähoitoon. |
| 22.8.2023 | Orion ilmoitti, että Julia Macharey on nimitetty Orion-konsernin uuden konsernitasoisen People & Culture -toiminnon johtajaksi ja konsernin johtoryhmän jäseneksi 1.2.2024 lukien. |
| 20.11.2023 | Orion Animal Health sai FDA:lta myyntiluvan Bonqat®-tuotteelle (pregabaliini oraaliliuos). |

Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia

5.1.2024	Orion ja MSD ilmoittivat aloittaneensa kaksi Faasi 3 -tutkimusta, joissa arvioidaan ODM-208/MK5684:ää levinnyttä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavilla potilailla
11.1.2024	Orion kertoi, että Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskaanta on siirretty ulkopuoliseen eläkevakuutusyhtiöön ja että siirron positiivinen tulosvaikutus yhtiön vuoden 2023 tulokseen on noin 31 miljoonaa euroa
23.1.2024	Orion ilmoitti, että René Lindell on nimitetty Orion-konsernin talousjohtajaksi 1.5.2024 lukien.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 31.12.2023 yhteensä 141 134 278 (141 134 278) osaketta, joista A-osakkeita oli 33 351 382 (34 186 494) kappaletta ja B-osakkeita 107 782 896 (106 947 784) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Joulukuun 2023 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 782 973 (932 771) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 31.12.2023 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 774 027 563 (789 744 893) ääntä.

Osakkeiden äänioikeudet

Jokainen A-osake oikeuttaa äänestämään yhtiökokouksessa kahdellakymmenellä (20) äänellä ja jokainen B-osake yhdellä (1) äänellä. Yhtiökokouksessa osakkeenomistaja ei kuitenkaan saa äänestää suuremmalla äänimäärällä kuin mitä 1/20 yhtiökokouksessa edustettujen eri osakelajeihin kuuluvien osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä on. Yhtiöllä itsellään ja Orionin Eläkesäätiöllä ei ole äänioikeutta Orion Oyj:n yhtiökokouksessa. Sekä A- että B-osake antaa osakkeenomistajalle samat oikeudet yhtiön omaisuuteen ja osingonjakoon.

Osakkeiden muuntaminen

Yhtiöjärjestyksen nojalla osakkeenomistaja voi vaatia A-osakkeidensa muuntamista B-osakkeiksi osakelajien enimmäismäärien puitteissa. Tammi-joulukuussa 2023 muunnettiin 835 112 A-osaketta B-osakkeiksi.

Kaupankäynti Orionin osakkeilla

Orionin A- ja B-osakkeet noteerataan Nasdaq Helsingissä suurten yhtiöiden ryhmässä, terveydenhuollon toimialaluokassa tunnuksilla ORNAV ja ORNBV. Kaupankäynti yhtiön molemmilla osakkeilla alkoi 3.7.2006, ja tietoja kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla on saatavilla

kyseisestä päivämäärästä alkaen. Yhtiön osakkeiden markkina-arvo 31.12.2023 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 5 509,3 miljoonaa euroa.

Vuoden 2023 aikana Orionin A-osaketta vaihdettiin Nasdaq Helsingissä yhteensä 1 213 681 kappaletta ja B-osaketta 64 267 609 kappaletta. Vaihdetun osakkeiden arvo vastasi 2 651,5 miljoonaa euroa. Vuoden aikana A-osakkeista vaihdettiin 3,6 % ja B-osakkeista 59,6 % prosenttia. Keskimääräinen vaihto Orionin osakkeilla oli 46,4 % prosenttia.

Orionin A-osakkeen kurssi laski vuoden 2023 aikana 23,3 % prosenttia ja B-osakkeen 23,4 % prosenttia. A-osakkeen päätöskurssi 31.12.2023 oli 39,20 euroa ja B-osakkeen päätöskurssi 39,27 euroa. Orionin A-osakkeen vuoden korkein kurssi oli 55,00 euroa ja alin kurssi 34,25 euroa. B-osakkeen korkein kurssi vuoden 2023 aikana oli 55,16 euroa ja alin kurssi 32,89 euroa.

Nasdaq Helsingin lisäksi Orionin osakkeilla käydään kauppaa myös useilla vaihtoehtoisilla markkinapaikoilla.

Hallituksen valtuutukset

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous 22.3.2023 valtuutti hallituksen päättämään osakeannista uusia osakkeita antamalla. Hallitus on valtuutuksen nojalla oikeutettu päättämään enintään 14 000 000 uuden B-sarjan osakkeen antamisesta. Osakeantivaltuus on voimassa seuraavaan varsinaiseen yhtiökokoukseen saakka. Valtuutuksen ehdot on selostettu tarkemmin pörsstitiedotteessa 22.3.2023.

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous 23.3.2022 valtuutti hallituksen päättämään osakeannista luovuttamalla yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hallitus on oikeutettu päättämään enintään 1 000 000 yhtiön hallussa olevan yhtiön oman B-osakkeen luovuttamisesta. Omien osakkeiden luovuttamisvaltuutus on voimassa 5 vuotta yhtiökokouksen päätöksestä lukien. Valtuutuksen ehdot on selostettu tarkemmin pörsstitiedotteessa 23.3.2022.

Hallituksella ei ole valtuutusta korottaa osakepääomaa eikä laskea liikkeelle optio- tai vaihtovelkakirjalainaa tai optio-oikeuksia.

Osakepohjaiset kannustinjärjestelmät

Konsernilla on voimassa kaksi konsernin avainhenkilöiden osakepohjaista kannustinjärjestelmää: Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2019, josta on tiedotettu 6.2.2019 annetulla pörsstitiedotteella, sekä Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2022, josta on tiedotettu 10.2.2022 annetulla pörsstitiedotteella.

Omistus pohja

Orionin osakkeet kuuluvat Euroclear Finlandin ylläpitämään arvo-osuusjärjestelmään, ja Euroclear Finland on Orionin virallisen osakasluettelon ylläpitäjä.

Orionilla oli joulukuun 2023 lopussa 88 722 (79 423) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 95 % (96 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 39 % (38 %) ja kaikista äänistä 62 % (61 %). Hallintarekisteröityjä ja ulkomaalaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli 46 (56) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 32 % (40 %) ja 9 % (10 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli joulukuun 2023 lopussa 782 973 (932 771) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Niiden osuus yhtiön koko osakekannasta on 0,55 % (0,66 %) ja yhteenlasketusta äänimäärästä 0,10 % (0,12 %).

Liputusilmoitukset

Orion vastaanotti 21.6.2023 Arvopaperimarkkinalain 9. luvun 5 §:n mukaisen ilmoituksen, jonka mukaan Keskinäinen Eläkevakuutusyhtiö Ilmarisen suoraan tai välillisesti omistamien Orionin osakkeiden osuus on 21.6.2023 ylittänyt viisi (5) prosenttia Orion Oyj:n kaikista äänistä.

Orionin julkaisemat liputusilmoitukset ovat saatavilla osoitteessa www.orion.fi/liputukset.

Johdon osakeomistukset

Vuoden 2023 lopussa hallituksen jäsenten yhteenlasketussa osakeomistuksessa oli yhteensä 695 603 kappaletta yhtiön osakkeita, joista 625 563 oli A-osakkeita ja 70 040 B-osakkeita. Toimitusjohtajan omistuksessa oli joulukuun 2023 lopussa 30 020 yhtiön osaketta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Konsernin johtoryhmän jäsenten (toimitusjohtaja pois lukien) omistuksessa oli yhtiön osakkeita yhteensä 217 574 kappaletta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Yhtiön ylimmän johdon omistuksessa oli näin ollen yhteensä 0,67 % yhtiön koko osakekannasta ja 1,65 % yhteenlasketusta äänimäärästä. Omistukset sisältävät myös määräysvaltayhteisöjen omistukset.

Orionin osingonjakopolitiikka

Orion ottaa osingonjaossaan huomioon yhtiön jakokelpoisten voittovarojen lisäksi taloudellisten tavoitteiden saavuttamisen vaatimat keskipitkän ja pitkän aikavälin investointi- ja muut rahoitustarpeet.

Orion Oyj:n hallituksen ehdotus voittovarojen käytöstä tilikaudelta 2023

Orion Oyj:n jakokelpoiset varat 31.12.2023 ovat 596 791 619,35 euroa, josta tilikauden voittoa on 231 377 914,00 euroa. Hallitus ehdottaa yhtiökokoukselle, että 31.12.2023 päättyneeltä tilikaudelta jaettaisiin osinkoa 1,62 euroa osaketta kohden. Osingonmaksun täsmäytyspäivänä yhtiön hallussa oleville omille osakkeille ei makseta osinkoa. Voitonjakoehdotuksen tekemispäivänä osinkoon oikeuttavia osakkeita on 140 351 305 osaketta, joten osingon kokonaismäärä olisi 227 369 114,10 euroa.

Ehdotuksen mukaan osinko maksettaisiin kahdessa erässä. Ensimmäinen erä, 0,81 euroa osakkeelta, maksettaisiin osakkeenomistajalle, joka on osingonmaksun täsmäytyspäivänä 22.3.2024 merkittynä Euroclear Finland Oy:n pitämään yhtiön osakasluetteloon. Hallitus ehdottaa, että ensimmäinen erä maksettaisiin 3.4.2024. Toinen erä, 0,81 euroa osakkeelta, maksettaisiin osakkeenomistajalle, joka on osingonmaksun täsmäytyspäivänä 16.10.2024 merkittynä Euroclear Finland Oy:n pitämään yhtiön osakasluetteloon. Hallitus ehdottaa, että toinen erä maksettaisiin 23.10.2024.

Hallitus ehdottaa, että yhtiökokous valtuuttaisi hallituksen tarvittaessa päättämään osingon toiselle erälle uuden osingonmaksun täsmäytyspäivän ja maksupäivän, mikäli Euroclear Finland Oy:n säännöt tai Suomen arvo-osuusjärjestelmää koskevat säännökset muuttuvat tai yhtiötä sitovat muut säännöt sitä edellyttävät.

Lisäksi hallitus ehdottaa yhtiökokoukselle, että yhtiön voitonjakokelpoisista varoista lahjoitettaisiin lääketieteelliseen tutkimukseen ja muuhun yleishyödylliseen tarkoitukseen hallituksen päätöksen mukaisesti 350 000 euroa. Loppuosa jakokelpoisista varoista jätettäisiin voittovaroihin.

Yhtiön taloudellisessa asemassa ei tilikauden päättymisen jälkeen ole tapahtunut oleellisia muutoksia. Yhtiön maksuvalmius on hyvä, eikä ehdotettu voitonjako vaaranna hallituksen näkemysten mukaan yhtiön maksukykyä.

Vastuullisuuden keskeiset teemat ja tunnusluvut

Orion on sitoutunut toiminnan jatkuvaan parantamiseen kestäväen kehityksen alueella. Johtaessaan ympäristö-, työterveys- ja -turvallisuus- ja henkilöstöasioita sekä huolehtiessaan toimintansa eettisyydestä yhtiö pyrkii saavuttamaan niille asettamansa korkeat tavoitteet. Yhtiö on olennaisuusarvioinnin perusteella tunnistanut toiminnalleen olennaiset vastuullisuuden teemat ja tunnusluvut. Ne on asetettu etusijalle toiminnan kehittämisessä, ja yhtiö myös raportoi tunnusluvuista säännöllisesti. Orionin vastuullisuusohjelman keskeisimmät teemat ovat potilasturvallisuuden ja lääkesaatavuuden varmistaminen, sekä vastuu ympäristöstä, työntekijöistä, toiminnan eettisyydestä ja läpinäkyvyydestä. Yhtiö on vuonna 2023 edistänyt vastuullisuusohjelmaansa, valmistautunut kestävyysraportointidirektiivin vaatimuksiin ja kehittänyt edelleen sidosryhmien kanssa käytävää vuoropuhelua vastuullisuusaiheista. Erillinen vastuullisuusraportti vuodelta 2023 julkistetaan huhtikuussa 2024. Muun kuin taloudellisen tiedon raportoinnin tunnusluvut ja tietyt vastuullisuusraportin tunnusluvut ovat varmennettu kolmannen osapuolen toimesta rajoitetun varmennuksen laajuudella.

	1-12/2023	1-12/2022
Energian kokonaiskulutus, energiansäästöt ja kasvihuonekaasupäästöt¹		
Absoluuttinen energian kokonaiskulutus (MWh) ²	159 242	154 832
Säästötoimilla ja energiatehokkuutta parantamalla saavutettu energiansäästö (MWh) ³	11 459	858
Energiatehokkuustavoitteesta saavutettu ⁴	108 %	60 %
Kasvihuonekaasupäästöt, Scope 1 (tCO ₂ e)	5 511	5 110
Kasvihuonekaasupäästöt, Scope 2, markkinaperusteinen (tCO ₂ e ⁵)	8 429	10 786
Henkilöstön työhyvinvointi: työtapatuomat ja sairauspoissaolot		
Työtapatuomataajuus LTIF 1 ⁶	4,8	3,7
Sairastavuus, sairauspoissaolotuntien osuus teoreettisista kokonaistyötunneista ⁷	3,5 %	4,1 %
Ihmisoikeuksien kunnioittaminen sekä korruption ja lahjonnan torjunta		
Code of Conduct -koulutus, koulutukseen osallistuneet ^{8,9}	460	682
Korruption ja lahjonnan torjunnan koulutus, koulutukseen osallistuneet ^{8,10}	348	1 800
Tuotteiden laatu ja turvallisuus		
Orionin toimintaan kohdistuneet GxP-tarkastukset, lkm. yhteensä ¹¹	78	63
Viranomaisten tekemiä tarkastuksia	15	12
Kumppaneiden tekemiä tarkastuksia	63	51
Hylkäyksiä viranomaistarkastuksista	0	0
Orionin toteuttamat GxP-tarkastukset, lkm. ¹¹	248	281
Hylkäyksiä	2	1
Lääkeliiketoiminnan asiakasvalitusten määrä (ppm ¹²)	59	60

⁶ Kaikkien vähintään yhden työkyvyttömyyspäivän aiheuttaneiden työpaikkatapaturmien suhde tehtyihin kokonaistyötunneihin, kpl/1 000 000 h. VMD:n henkilöstö Ranskan ja Belgian tuotantolaitoksissa on sisällytetty raportointiin heinäkuusta 2022 alkaen.

⁷ Sairaudesta johtuvien poissaolojen prosenttiosuus oman henkilöstön osalta teoreettisista kokonaistyötunneista. Raportointi käsittää Orion-konsernin Suomessa työstelevän henkilöstön.

⁸ Koulutukseen osallistuneet sisältää kaikki vuoden aikana koulutuksen suorittaneet mukaan lukien osa-aikaiset, määräaikaiset ja päätyneet työsuhteet.

⁹ VMD:n henkilöstö on sisällytetty koulutuksen suorittaneisiin heinäkuusta 2022 alkaen.

¹⁰ VMD:n henkilöstö on sisällytetty koulutuksen suorittaneisiin vuodesta 2023 alkaen.

¹¹ Hyvien käytäntöjen (Good Practices, GxP) tarkastukset ja ISO 13485-tarkastukset.

¹² Ppm = lukumäärä per miljoona myyntipakkausta (parts per million packages sold).

¹ VMD:n tuotantolaitokset Ranskassa ja Belgiassa on sisällytetty lukuihin heinäkuusta 2022 alkaen.

² Orion-konsernin kiinteistöt, jotka ovat kokonaisuuden kannalta epäolennaisia ja joilla ei ole tuotannollista toimintaa, kuten vuokratut toimistotilat, on jätetty raportoinnin ulkopuolelle.

³ Energiansäästöt ovat Energiaviraston ohjeistuksen mukaisesti arvioituja laskennallisia toteutumia.

⁴ Energiansäästö tavoite vuodelle 2025 on 15 % vuoden 2016 energiakulutuksesta.

⁵ Vuoden 2022 lukuja on korjattu johtuen tarkennuksesta päästökertoimien laskentaan.

Strategia

Orionin hallitus on vahvistanut yhtiön strategian vuosille 2024–2028.

Globaalit trendit ja lääketeollisuuden toimintaympäristö

Seuraavat globaalit trendit toimivat kasvumahdollisuuksien ja haasteiden ajureina lääketeollisuudelle ja vaikuttavat Orionin toimintaympäristöön:

- Demografia ja väestön ikääntyminen: väestön ikääntyessä erilaisten tautien esiintyvyys lisääntyy aiheuttaen lisääntyvää tarvetta lääkkeille ja hoidoille.
- Kustannuspaine terveydenhuollossa ja lääkkeissä: terveydenhuollon osuus käytettävissä olevista varoista jatkaa kasvuaan sekä kansallisella että yksilötasolla luoden tarpeen kustannustehokkaille lääkkeille ja hoidoille. Geopoliittinen tilanne heikentää ennustettavuutta ja aiheuttaa haasteita globaaleille toimitusketjuille.
- Tieteen ja teknologioiden kehitys: personoitu lääkehoito, lisääntyvä geneettinen ja epigeneettinen data sekä lääkeannostelun ja diagnostiikan kehitys luovat mahdollisuuksia ja markkinoita uusille hoidoille ja terapiamuodoille.
- Vastuullisuussäännökset ja vastuullisuusvaatimukset: vastuullisuus ja vaatimustenmukaisuus kaikilla liiketoimintasektoreilla ohjaavat kuluttajien, viranomaisten ja sijoittajien toimintaa yhä enemmän.
- Digitalisaatio, tekoälyn ja reaaliaikaisen data käyttö: datan määrä ja merkitys ovat kasvussa, ja siitä on tullut arvokas työkalu kilpailukykyisten liiketoimintamahdollisuuksien luonnissa. Yhteiskunnat ja yritykset luottavat yhä enemmän tekoälyn, koneoppimiseen ja automaatioon.

Orionin tarkoitus on hyvinvoinnin rakentaminen

Hyvinvointi on jokaiselle yksilöllinen käsite elämän kaikissa vaiheissa. Hyödynnäme yli vuosisadan kokemustamme terveydenhoidosta ja pidämme katseemme tulevaisuuden innovaatioissa potilaita auttaaksemme.

Innovatiiviset hoitomme auttavat muuttamaan potilaiden elämää maailmanlaajuisesti. Monipuolinen, kustannustehokas ja lisäarvoa tuottava lääkevalikoimamme tukee yhteiskuntaa terveydenhuoltojärjestelmän ylläpitämisessä. Eläinlääkkeemme mahdollistavat lemmikinomistajille ja tilallisille eläintensä hyvinvoinnista huolehtimisen.

Pohjoismaisten juurtemme innoittamana tuemme ihmisiä ympäri maailman, jotta he voivat elää täyttää elämää - tänään ja huomenna.

Orionin strategia 2024–2028 ja suunta kohti 2030-lukua

Orion on innovatiivinen, tutkimukseen keskittyvä lääkeyhtiö, jolla on vahvat pohjoismaiset perinteet. Palvelemme yhteiskuntia ja autamme muuttamaan elämää ympäri maailmaa. Kaikilla tulosyksiköllä on tärkeä rooli Orionin kasvustrategiassa. Strategian kolme avainelementtiä ovat seuraavat:

1) Asiakaslähtöisen portfolion rakentaminen kilpailukykyisissä liiketoiminnoissamme:

- Innovative Medicines keskittyy onkologiaan ja kivun hallintaan hyödyntäen Orionin asiantuntemusta tutkimuksessa ja tuotekehityksessä näillä tärkeillä ja laajentuvilla alueilla.
- Branded Products jatkaa kasvun rakentamista vahvuusalueillaan hengityselinsairauksien ja Parkinsonin taudin hoidoissa.
- Generics and Consumer Health tarjoaa laajan kustannustehokkaan geneerisen portfolion lisäksi lisäarvoa tuottavia kompleksisia geneerisiä lääkevalmisteita sairaalamarkkinoille Euroopassa ja muilla valituilla markkinoilla sekä vastaa asiakkaiden tarpeisiin kuluttajaterveystuotteistolla.
- Animal Health jatkaa kilpailukykyisen tuotevalikoiman rakentamista seura- ja tuotantoeläimille.
- Fermion valmistaa tärkeimmät lääkeaineet kaikille liiketoimintayksiköille.

2) Maantieteellinen laajentuminen:

- Markkina-aseman vahvistaminen Euroopassa.
- Markkina-aseman vahvistaminen nykyisissä toimintamaissa Aasian ja Tyynenmeren alueella ja toimintojen laajentaminen uusiin maihin Japani mukaan lukien.
- Toimintojen perustaminen Yhdysvaltoihin tutkimus- ja tuotekehitys- sekä kaupallistamiskykykkyyksien rakentamiseksi.

3) Kasvun mahdollistajien kehittäminen:

Orion on määrittänyt seuraavat alueet, joissa se kehittää kyvykkyyksiään onnistuneen strategian toimeenpanon saavuttamiseksi:

- Osaamisen ja kulttuurin kehittäminen Orionin arvojen mukaisesti.
- Turvallisuus ja vastuullisuus - potilaan turvallisuuden ja vastuullisuuden priorisointi tuotteen koko elinkaaren ajan, Orionin asemointi luotettavana eurooppalaisena kumppanina, joka tunnetaan toimitusvarmuudestaan, läpinäkyvyydestään ja vastuullisesta toiminnastaan.

- Globaali kaupallistamiskyvykkyys - rakennamme asiantuntemustamme mahdollistaaksemme laajemmassa mittakaavassa tuotteidemme maailmanlaajuisen kaupallistamisen.
- Dataohjautuva toimeenpano - rakennamme asiantuntemustamme ja toiminnallisia malleja dataohjautuvalle lähestymistavalle optimoiden päätöksentekoa perustuen kovaan dataan.
- End-to-End-arvoketjun hallitseminen kehittääksemme kilpailuetua jokaisessa vaiheessa lääkemolekyylin kehityksestä markkinointiin ja jakeluun.

Tulosyksiköiden roolit Orionin liiketoimintaportfoliossa:

- Innovative Medicines - tulosyksikössä kehitämme syöpä- ja kipupotilaille uusia hoitoja, jotka muuttavat heidän elämänsä. Innovative Medicines toimii Orionin maailmanlaajuisen kasvun ajurina.
- Branded Products tarjoaa alustan kasvulle Euroopassa ja Aasiassa. Tässä tulosyksikössä tavoitteena on olla merkittävä toimija keuhkosairauksien, keskushermostosairauksien ja naisten terveyden alueilla sekä Euroopassa että Aasiassa.
- Generics and Consumer Health toimii Orionin peruskalliona. Tässä tulosyksikössä tarjoamme edullisia ja laadukkaita lääkkeitä sekä autamme ihmisiä edistämään terveyttään.
- Animal Health huolehtii seura- ja tuotantoeläinten terveydestä ja hyvinvoinnista.
- Fermion valmistaa tärkeimmät lääkeaineet kaikille liiketoimintayksiköille.

Orionin kasvustrategia jakautuu kolmeen vaiheeseen Orionin strategisen tiekartan mukaan:

- 1) Lyhyt aikaväli: Vahvista ja laajenna - vahvistamme markkina-asemaamme Euroopassa ja Aasian maissa.
- 2) Keskipitkä aikaväli: Rakenna ja investoi - rakennamme ja investoimme maailmanlaajuisiin kaupallisiin valmisteisiin ja kyvykkyyksiin.
- 3) Pitkä aikaväli (2030-luku): Kasvun kiihdyttäminen - kasvatamme ja maksimoimme globaalien tuotteiston arvoa.

Muut kuin taloudelliset tavoitteet - Orionin vastuullisuussitoumukset

Työskentelemme ennakoivasti ja aktiivisesti liiketoimintojen vastuullisuuden parantamiseksi. Huomioimme sekä vastuullisuussäännökset että lisääntyvän vaatimustason vastuullisen toiminnan suhteen vahvistaen Orionin kilpailukykyä ja markkinoillepääsyä dynaamisessa toimintaympäristössä. Orionin vastuullisuusohjelma lähestyy vastuullisuutta systemaattisesti läpi koko arvoketjun. Tällä tähtäämme ympäristön kannalta toimintamme jalanjäljen ja haitallisten

vaikutusten minimointiin parantaen samalla positiivisia vaikutuksia ympäristöön, ihmisiin ja yhteiskuntaan.

- Potilasturvallisuus aina etusijalla: Potilasturvallisuus on ollut etusijalla toiminnassamme jo sadan vuoden ajan ja tulee olemaan päivittäisen toimintamme kulmakivenä jatkossakin. Meillä on tärkeä rooli lääkkeiden luotettavan saatavuuden varmistamisessa myös kriisitilanteissa.
- Aktiivinen työ ympäristön puolesta: Haluamme olla toimialamme johtavia toimijoita ympäristöasioissa. Nostamme vaatimustasoamme jatkuvasti ilmasto- ja ympäristövastuun osalta ja haastamme muut toimijat toimimaan samoin. Etenemme vahvasti kohti tavoitettamme saavuttaa hiilineutraalius omissa toiminnoissamme vuoteen 2030 mennessä.
- Huolenpito hyvinvoinnin huippuosaajista: Haluamme pitää huolta työntekijöistämme - ammattilaisista, jotka panostavat kaikkeen tekemiseen täydellä sydämellään ja asiantuntemuksellaan. Työyhteisömme on inspiroiva ja haluamme henkilöstömme voivan hyvin.
- Eettisyys työn ytimessä: Pidämme yllä tiukkoja eettisiä standardeja ja toimimme vastuullisesti kaikissa tilanteissa. Yhdessä kumppaneidemme kanssa rakennamme liiketoimintaa läpinäkyvästi ja vastuullisesti.

Taloudelliset tavoitteet

Taloudellisten tavoitteiden avulla Orion pyrkii konsernin omistaja-arvon kehittämiseen, taloudellisen vakauden varmistamiseen ja kannattavaan kasvuun. Orionin taloudelliset tavoitteet ajanjaksolle 2024-2028 ovat:

- Kasvattaa liikevaihtoa keskimäärin vähintään 8 prosenttia vuosittain (CAGR).
- Liikevoiton kasvattaminen liikevaihtoa nopeammin.
- Ylläpitää vähintään 50 prosentin omavaraisuusaste ja saavuttaa vähintään 25 prosentin oman pääoman tuotto (ROE).
- Osakekohtaisen osingon kasvattaminen vuosittain ja 50-100 %:n osingonjakosuhde.

Näiden tavoitteiden saavuttaminen edellyttää jatkuvia ja riittäviä investointeja tuotevalikoiman kehittämiseen ja kasvuun. Orionin liiketoimintamalliin kuuluvat etappimaksut voivat aiheuttaa vaihtelua liikevaihdon ja liikevoiton lyhyen aikavälin kasvussa.

Näkymäarvio vuodelle 2024

Liikevaihdon arvioidaan olevan 1 340-1 410 miljoonaa euroa.

Liikevoiton arvioidaan olevan 270-310 miljoonaa euroa.

Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut

Yhteistyösopimukset muiden lääkeyhtiöiden kanssa ovat olennainen osa Orionin liiketoimintamallia. Sopimuksiin liittyy usein liikevaihtoon ja liikevoittoon kirjattavia maksuja, joiden määrä vaihtelee voimakkaasti vuodesta toiseen. Näiden maksujen ajoituksen ja määrän ennakkointi on vaikeaa, sillä ne ovat joissain tapauksissa sidottu esimerkiksi tutkimus- ja kehityshankkeiden tuloksiin, joita ei tiedetä ennen tutkimusten valmistumista, tutkimus- ja kehityshankkeiden etenemiseen tai tietyn myyntitason saavuttamiseen. Toisaalta mahdollisten uusien sopimusten sopimusneuvotteluiden lopputulosta tai aikataulua ei yleensä tiedetä ennen sopimuksen lopullista allekirjoitusta.

Orion on oikeutettu saamaan Bayerilta Nubeqa®-tuotteen myyntiin perustuvia etappimaksuja tiettyjen maailmanlaajuisten vuotuisten myyntirajojen täytyessä ensimmäisen kerran. Vuonna 2023 Orion sai yhden tällaisen etappimaksun, joka oli 30 miljoonaa euroa. Vuoden 2024 näkymäarvio sisältää yhden Nubeqan myyntiin liittyvän etappimaksun, suuruudeltaan 70 miljoonaa euroa, joka sisältyy sekä liikevaihtonäkymään että liikevoitonäkymään. Näkymäarvio ei sisällä muita olennaisia etappimaksuja tai kertaluonteisia eriä.

Näkymäarvio olettaa, että Orionin oma tuotanto ja muut toiminnot pystyvät toimimaan normaalisti koko vuoden ja että raaka-aineiden tai valmiiden tuotteiden toimitusketjuissa ei ole merkittäviä häiriöitä. Näitä ja muita riskejä käsitellään tarkemmin kohdassa "Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät".

Näkymäarvio ei sisällä mahdollisiin tuleviin olennaisiin tuote- tai yritysostoihin tai -myynteihin liittyviä tuottoja, kuluja tai muita vaikutuksia.

Orionin saamat etappimaksut vuosina 2019-2023

Vuosi	2019	2020	2021	2022	2023
Milj. EUR	51	42	3	234	32

Liikevaihto

Näkymäarvio olettaa, että Orionin kirjaama Nubeqa®-lääkkeen liikevaihto, ja siten myös Innovative Medicines -tulosyksikön liikevaihto, kasvaa selvästi vuonna 2024. Orionin oletus perustuu yhteistyökumppani Bayerilta saatuihin ennusteisiin. Lisäksi Nubeqaan liittyvän 70 miljoonan euron etappimaksun odotetaan kasvattavan liikevaihtoa.

Branded Products- ja Animal Health -tulosyksiköiden arvioidaan myös parantavan liikevaihtoaan vuonna 2024. Easyhaler®-tuoteportfolion ennakkoidaan toimivan Branded Products -tulosyksikön kasvuajurina. Entakapioni-tuotteiden myynnin oletetaan toipuvan jonkin verran haastavan vuoden 2023 jälkeen. Samaan aikaan markkinaolosuhteet jatkuvat kuitenkin vaikeina kiristyvän kilpailun ja laskevien hintojen myötä, ja sen vuoksi entakapioni-tuotteiden myynnin ennakkoidaan pysyvän ennallaan. Eläinrauhotteiden, lanseerausvaiheessa olevien tuotteiden sekä paranevien markkinaolosuhteiden ennakkoidaan ajavan Animal Health -tulosyksikön kasvua.

Generics and Consumer Health -tulosyksikkö kärsii edelleen geneerisestä kilpailusta ja hintojen laskusta johtuvasta Simdax®-tuotteen ja deksmedetomidiniinivalmisteiden myynnin laskusta, joskin vähemmän kuin aiempina vuosina. Geneeristen tuotteiden yhteenlasketun volyymin odotetaan kasvavan, mutta samaan aikaan hintojen odotetaan laskevan. Edellämainituista syistä johtuen Generics and Consumer Health -tulosyksikön liikevaihdon arvioidaan laskevan hieman vuonna 2024.

Fermionin kapasiteetin käyttöaste on ollut erittäin korkea viime vuosina. Orionin omien alkuperälääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistuksen osuuden arvioidaan kasvavan, mikä voi rajoittaa ulkoiseen liiketoimintaan allokoitua kapasiteettia.

Liikevoitto

Bruttokatteen arvioidaan kasvavan selvästi etenkin kasvavien Nubeqa®-rojaltien sekä ennakkoidun, Nubeqan myyntiin liittyvän 70 miljoonan euron etappimaksun ansiosta. Voimakkaasti kasvavan tuotteen koko vuoden rojaltien tarkkaa tasoa on kuitenkin vaikea ennustaa.

Liikevoittoarvion laaja vaihteluväli johtuu pääasiassa Orionin kirjaamasta Nubeqa®-myynnistä sekä tutkimus- ja kehityskustannusten kehityksestä. Voimakkaasti kasvavan tuotteen rojaltimaksujen tarkkaa tasoa koko vuodelta on vaikea ennustaa. Pienetkin poikkeamat ennustetusta tasosta voivat vaikuttaa huomattavasti Orionin liikevoittoon. Myös mekanismi, jonka mukaan kunkin vuosineljänneksen tuotetoimitukset vähennetään aina täysimääräisesti seuraavan vuosineljänneksen rojaltimaksuista, aiheuttaa vaihtelua liikevoittoon. Vaikka tämä vaikutus liikevoittoon on vain väliaikainen, tuotetoimitusten ajoituksella voi olla huomattava vaikutus Orionin liikevoittoon yhden kalenterivuoden aikana.

Viimeisten vuosien aikana Orion on kasvustrategiansa mukaisesti määrätietoisesti lisännyt panostuksia varhaisen vaiheen tutkimukseen. Nyt tuo työ alkaa hedelmää ja useampi hanke on lähestymässä kliinistä kehitysvaihetta. Hankkeiden eteneminen edellyttää myös merkittävästi aiempaa isompia T&K-kuluja. Samaan aikaan kliinisessä kehitysvaiheessa olevan hankkeen ovat edenneet ja etenevät vuoden 2024 aikana, mikä kasvattaa hankkeiden kuluja. Hankkeiden etenemiseen ja ajoitukseen liittyy kuitenkin epävarmuutta, joiden vuoksi kaikki vuodelle 2024 ennakoitut kulut eivät välttämättä toteudu. Tällä hetkellä Orion ei kirjaa mitään ODM-208:n kehitykseen liittyviä kuluja ja siten näkymäärä ei sisällä mitään ODM-208:aan liittyviä T&K-kuluja.

Myynti- ja markkinointikulujen arvioidaan kasvavan vuonna 2024. Kuluja kasvattavat pääasiassa Easyhaler®-tuoteportfolion myyntiin tehtävät lisäpanostukset ja rojalit, joita Orionin on Endo Pharmaceuticalsin kanssa tehdyntä sopimuksen mukaisesti maksettava Nubeqan myynnistä.

Investoinnit

Vuonna 2024 konsernin investointien kokonaismäärän arvioidaan olevan samalla tasolla kuin vuonna 2023, jolloin investoinnit olivat 93 miljoonaa euroa. Investointien arvio ei sisällä mahdollisiin tuleviin olennaisiin tuote- tai yritysostoihin liittyviä investointeja.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Näkymäärä olettaa, että Orionin oma tuotanto ja muut toiminnot pystyvät toimimaan normaalisti. Orionin valmistamien tuotteiden myynnin toteutuminen edellyttää, että tuotanto ja siihen liittyvä koko toimitusketju sekä muut toiminnot pystyvät toimimaan suunnitellulla tasolla. On olemassa lukuisia riskejä, joiden takia Orionin tuotanto tai muut toiminnot saattavat jopa olennaisesti häiriintyä. Tällaisia riskejä ovat esimerkiksi onnettomuudet, lakot, työntekijöiden sairastuminen, tarvikkeiden, välineiden, varaosien, tuotteiden, energian, lähtöaineiden tai puolivalmisteiden heikko saatavuus sekä logistiikkaketjujen toimimattomuus tai vakavat häiriöt tietojärjestelmissä tai tietoliikennejärjestelmissä. Toimitus- ja logistiikkaketjujen riskejä aiheuttavat tällä hetkellä muun muassa geopoliittiset konfliktit ja levottomuudet eri puolilla maailmaa. Konfliktien ja levottomuuksien lisäksi mahdolliset muut ennakoimattomat muutokset toimintaympäristössä voivat aiheuttaa häiriötä Orionin tuotannolle, toimitusketjuille tai muulle toiminnalle. Tällaisia riskejä voivat olla muun muassa onnettomuudet, lakot, luonnonkatastrofit, epidemiat ja pandemiat, sodat, terrorismi, kyberhyökkäykset tai hybrdivaikuttaminen.

Yksittäisten tuotteiden myynti ja toisaalta Orionin myynti yksittäisillä markkinoilla saattaa vaihdella muun muassa sen mukaan, missä määrin lääkemarkkinoilla jatkuvasti viime vuosina kiristynyt hintakilpailu ja muu kilpailu kohdistuu nimenomaan Orionin tuotteisiin. Muutokset lääkemarkkinaa koskevassa sääntelyssä yksittäisillä markkinoilla tai laajemmin esimerkiksi EU-tasolla voivat vaikuttaa Orionin tuotteiden myyntiin ja kannattavuuteen. Muutokset markkinoiden kokonaiskysynnässä voivat myös vaikuttaa negatiivisesti myyntiin.

Tuotteiden toimitukset suurimmille yhteistyökumppaneille perustuvat yhdessä etukäteen sovittuihin aikatauluihin. Nämä voivat kuitenkin muuttua esimerkiksi varastotasojen muutoksia koskevien päätösten seurauksena. Lisäksi toimitusten arvoon vaikuttavat markkinahintojen sekä valuuttakurssien kehitys.

Tällä hetkellä yksikään yksittäinen valuutta ei synnytä Orionille olennaista valuuttakurssiriskiä. Yhdysvaltain dollareissa tapahtuvan laskutuksen osuus kokonaisliikevaihdosta on pienentynyt noin kymmeneen prosenttiin, ja samanaikaisesti dollareissa tapahtuvien ostojen määrä on kasvanut. Yhdysvaltain dollarin painoarvo tulee jatkossa kasvamaan Nubeqa®-tuotteen myynnin kasvun myötä. Muita keskeisiä valuuttakurssiriskiä aiheuttavia valuuttoja ovat muut eurooppalaiset valuutat kuin euro. Euroopan maiden valuuttojen synnyttämän riskin kokonaisvaikutusta pienentää kuitenkin se, että Orionilla on useimmissa Euroopan maissa oma organisaatio ja siten myynnin lisäksi myös kustannuksia kyseisissä valuutoissa. Japanin jenin kurssikehityksellä on merkitystä Parkinson-lääkkeiden Japanin-myyntin vuoksi.

Tämänhetkisten geopoliittisten konfliktien ja levottomuuksien vaikutukset sekä muut lääkkeiden globaalien toimitus- ja logistiikkaketjujen haasteet ovat kasvattaneet jo entisestään koholla ollutta saatavuushäiriöiden riskiä. Myös muiden teollisuudenalojen kokemilla häiriöillä, tuotantovolyymimuutoksilla sekä logistiikkahaasteilla voi olla ennustamattomia ja äkillisiä seurannaisvaikutuksia, jotka voivat näkyä kemianteollisuudessa ja lääketeollisuudessa tarvittavien raaka-aineiden, tarvikkeiden ja välineiden puutteina sekä hintojen nousuna. Mahdollinen raaka-aineiden hintojen ja muiden toimitusketjun kustannusten nousu heikentävät Orionin tuotteiden kannattavuutta, sillä lääketeollisuudessa kustannusten kasvun siirtäminen omien tuotteiden ja etenkin reseptilääkkeiden hintoihin on hyvin vaikeaa varsinkin Euroopassa. Ilmetessään korkea kustannusinflaatio muodostaa riskin Orionin kannattavuudelle.

Eri maiden viranomaiset ja keskeiset asiakkaat tekevät lääkekehitystä ja -valmistusta koskevia säännöllisiä ja yksityiskohtaisia tarkastuksia Orionin toimipisteissä. Mahdollisesti vaadittavilla korjaavilla toimenpiteillä voi olla ainakin väliaikaisia, toimitusvarmuutta heikentäviä ja kustannuksia nostavia vaikutuksia. Orionin tuotevalikoimassa on myös muiden lääkeyhtiöiden valmistamia tuotteita sekä tuotteita, jotka Orion valmistaa itse, mutta joihin muut yhtiöt toimittavat lääke- tai muita raaka-aineita sekä komponentteja tai osia (muun muassa Easyhaler®-tuotteet). Näiden valmistajien toimitusvarmuuteen tai tuotteiden laatuun mahdollisesti liittyvät ongelmat voivat aiheuttaa riskin Orionin toimitusvarmuudelle. Myös Suomen lääkejakelussa käytössä oleva yksikanavajärjestelmä, jossa Orionin tuotteet on toimitettu asiakkaille vain yhden tukkukaupan kautta, saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle.

Tutkimushankkeisiin liittyy aina epävarmuustekijöitä, jotka saattavat joko kasvattaa tai laskea arvioituja kustannuksia. Projektit saattavat edetä oletettua hitaammin tai nopeammin tai ne saatetaan keskeyttää. Meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa mahdollisesti tapahtuvat muutokset heijastuvat kuitenkin kustannuksiin suhteellisen hitaasti, eikä niillä arvioida olevan olennaista vaikutusta kuluvan vuoden tulokseen. Uusien, käynnistymässä olevien tutkimusten



aikataulut ja kustannukset ovat tutkimusprosessin luonteesta johtuen tiedossa jo etukäteen. Yksittäisten tutkimusten ajoitukseen ja etenemiseen liittyy kuitenkin epävarmuustekijöitä. Uusien, käynnistymässä olevien tutkimus- tai kehitysvaiheiden mahdollisilla aikataulumuutoksilla voi olla olennaista vaikutusta ennakoituun kulurakenteeseen yksittäisen vuoden sisällä. Viimeisen eli kolmannen kliinisen vaiheen tutkimukset Orion toteuttaa usein yhteistyössä muiden lääkeyhtiöiden kanssa. Näiden yhteistyösuhteiden aloittamisella ja rakenteella on myös olennaista vaikutusta tutkimusprojektien aikatauluun ja kustannustasoon.

Orionin liiketoimintamalliin kuuluvat merkittävänä osana yhteistyöjärjestelyt. Näihin järjestelyihin liittyviin mahdollisiin yhteistyö- ja lisenssisopimuksiin sisältyy myös usein liikevaihtoon kirjattavia maksuja, joilla voi olla olennaista vaikutusta Orionin tulokseen. Maksut saattavat olla sidottuja tiettyihin tutkimushankkeiden tai myynnin kehitykseen liittyviin ehtoihin tai solmittaviin uusiin sopimuksiin, joiden toteutumiseen tai toteutumisen ajankohtaan liittyy aina epävarmuustekijöitä.

Tulevia tapahtumia

Varsinainen yhtiökokous 2024	suunniteltu pidettäväksi 20.3.2024
Osavuositarkastus tammi-maaliskuu 2024	torstai 25.4.2024
Puolivuosikatsaus tammi-kesäkuu 2024	torstai 8.8.2024
Osavuositarkastus tammi-syyskuu 2024	tiistai 29.10.2024

Tilinpäätös ja hallituksen toimintakertomus vuodelta 2023 julkaistaan yhtiön verkkosivuilla viimeistään viikolla 9/2024.

Espoossa 13.2.2024

Orion Oyj:n hallitus

Taulukko-osa

KONSERNIN TULOSLASKELMA

milj. EUR	10-12/23	10-12/22	Muutos %	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Liikevaihto	321,1	294,5	+9,0 %	1 189,7	1 340,6	-11,3 %
Myytujen tuotteiden kulut	-144,3	-138,5	+4,2 %	-531,9	-489,0	+8,8 %
Bruttokate	176,9	156,1	+13,3 %	657,7	851,6	-22,8 %
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	35,8	1,3	> 100 %	43,7	5,7	> 100 %
Myynti- ja markkinoinnin kulut	-62,3	-58,7	+6,1 %	-224,8	-209,1	+7,5 %
Tutkimus- ja kehityskulut	-36,6	-38,0	-3,6 %	-126,9	-133,2	-4,7 %
Hallinnon kulut	-20,8	-20,0	+4,1 %	-74,8	-75,4	-0,7 %
Liikevoitto	92,9	40,7	> 100 %	274,9	439,6	-37,5 %
Rahoitustuotot ja -kulut	-0,5	-0,2	> 100 %	-3,0	0,7	< -100 %
Voitto ennen veroja	92,4	40,5	> 100 %	271,9	440,3	-38,3 %
Tuloverot	-17,3	-8,8	+95,6 %	-55,1	-90,8	-39,3 %
Tilikauden voitto	75,1	31,7	> 100 %	216,8	349,5	-38,0 %

TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN

Emoyhtiön omistajille	75,1	31,7	> 100 %	216,8	349,5	-38,0 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹	0,54	0,23	> 100 %	1,54	2,49	-37,9 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR¹	0,54	0,23	> 100 %	1,54	2,49	-37,9 %

¹Osakekohtainen tulos on laskettu emoyhtiön omistajille kuuluvasta voitosta.

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

milj. EUR	10-12/23	10-12/22	Muutos %	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Tilikauden voitto	75,1	31,7	> 100 %	216,8	349,5	-38,0 %
Muuntoerot	1,1	-1,5		-0,3	-2,9	
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	1,1	-1,5		-0,3	-2,9	
Eläkejärjestelyiden uudelleenarvostaminen	-27,9	-84,9		-16,2	37,0	
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteisiksi	-27,9	-84,9		-16,2	37,0	
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	-26,8	-86,4		-16,5	34,2	
Tilikauden laaja tulos	48,3	-54,8	> 100 %	200,3	383,7	-47,8 %

TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN

Emoyhtiön omistajille	48,3	-54,8	> 100 %	200,3	383,7	-47,8 %
-----------------------	------	-------	---------	-------	-------	---------

KONSERNITASE

VARAT

milj. EUR	12/23	12/22	Muutos %
Aineelliset hyödykkeet	400,9	373,3	+7,4%
Liikearvo	87,2	87,2	0,0%
Aineettomat oikeudet	106,8	100,0	+6,8%
Muut aineettomat hyödykkeet	6,1	3,8	+59,2%
Osuus osakkuusryityksessä	0,1	0,1	
Muut sijoitukset	0,2	0,2	-0,1%
Eläkesaaminen	6,9	56,2	-87,7%
Laskennalliset verosaamiset	4,3	3,1	+37,0%
Muut pitkäaikaiset saamiset	0,9	1,0	-13,8%
Pitkäaikaiset varat yhteensä	613,3	624,9	-1,9%
Vaihto-omaisuus	362,2	315,6	+14,7%
Myyntisaamiset	247,1	180,7	+36,7%
Tuloverosaamiset	0,6	4,9	-88,4%
Muut saamiset	108,8	44,8	> 100 %
Rahavarat	106,7	332,6	-67,9%
Lyhytaikaiset varat yhteensä	825,3	878,7	-6,1%
Varat yhteensä	1 438,6	1 503,6	-4,3%

OMA PÄÄOMA JA VELAT

milj. EUR	12/23	12/22	Muutos %
Osakepääoma	92,2	92,2	
Muut rahastot	4,6	3,3	+39,6%
Muuntoerot	-9,8	-10,8	-9,5%
Kertyneet voittovarot	802,9	823,3	-2,5%
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	890,1	908,1	-2,0%
Oma pääoma yhteensä	890,1	908,1	-2,0%
Laskennalliset verovalat	31,8	42,2	-24,6%
Eläkevelvoitteet	4,1	3,0	+39,0%
Pitkäaikaiset varaukset	0,5	0,6	-18,7%
Pitkäaikaiset korolliset velat	171,0	196,8	-13,1%
Muut pitkäaikaiset velat	76,4	77,7	-1,7%
Pitkäaikaiset velat yhteensä	283,8	320,2	-11,4%
Lyhytaikaiset varaukset	0,0	0,1	-34,0%
Lyhytaikaiset korolliset velat	29,0	17,2	+68,6%
Ostovelat	102,3	114,4	-10,5%
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	13,3	1,4	> 100 %
Muut lyhytaikaiset velat	120,1	142,3	-15,6%
Lyhytaikaiset velat yhteensä	264,8	275,4	-3,8%
Velat yhteensä	548,6	595,5	-7,9%
Oma pääoma ja velat yhteensä	1 438,6	1 503,6	-4,3%

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

milj. EUR	Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma							Oma pääoma yhteensä
	Osakepääoma	Muut rahastot	Muuntoerot	Eläkejärjestelyiden uudelleenarvostaminen	Omat osakkeet	Kertyneet voittovarot	Kertyneet voittovarot yhteensä	
Oma pääoma 1.1.2022	92,2	3,3	-8,4	0,0	-18,2	678,9	660,7	747,9
Tilikauden tulos						349,5	349,5	349,5
Muut laajan tuloksen erät								
Muuntoerot			-2,4			-0,5	-0,5	-2,9
Eläkejärjestelyiden uudelleenarvostaminen				37,0			37,0	37,0
Tapahtumat omistajien kanssa								
Osingonjako						-211,2	-211,2	-211,2
Omien osakkeiden hankinta					-17,9		-17,9	-17,9
Osakekannustinjärjestelmä					1,3	4,3	5,7	5,7
Muut muutokset		-0,0				0,0	0,0	0,0
Oma pääoma 31.12.2022	92,2	3,3	-10,8	37,1	-34,8	821,1	823,3	908,1
Oma pääoma 1.1. 2023	92,2	3,3	-10,8	37,1	-34,8	821,1	823,3	908,1
Tilikauden tulos						216,8	216,8	216,8
Muut laajan tuloksen erät								
Muuntoerot			1,0			-1,3	-1,3	-0,3
Eläkejärjestelyiden uudelleenarvostaminen				-16,2			-16,2	-16,2
Tapahtumat omistajien kanssa								
Osingonjako						-224,9	-224,9	-224,9
Omien osakkeiden hankinta								
Osakekannustinjärjestelmä					6,8	-0,2	6,6	6,6
Muut muutokset		1,3				-1,3	-1,3	0,0
Oma pääoma 31.12.2023	92,2	4,6	-9,8	20,9	-28,0	810,0	802,9	890,1

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	10-12/23	10-12/22	1-12/23	1-12/22
Voitto ennen veroja	92,4	40,5	271,9	440,3
Oikaisut	-9,8	16,0	36,1	113,6
Käyttöpääoman muutos	-27,9	-0,7	-144,8	-25,0
Nettorahoituserät	-1,9	-0,3	-3,0	1,0
Maksetut verot	-4,0	-50,0	-41,2	-95,6
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	48,9	5,5	119,0	434,4
Investoinnit aineellisiin hyödykkeisiin	-15,8	-21,0	-65,6	-56,5
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-6,3	-5,3	-51,2	-16,6
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla		0,3	-0,1	-82,0
Aineellisten hyödykkeiden sekä muiden sijoitusten myynnit	3,6	0,2	8,5	0,9
Investointien rahavirta yhteensä	-18,4	-25,7	-108,4	-154,3
Liiketoiminnan ja investointien rahavirta yhteensä	30,4	-20,2	10,7	280,1
Lyhytaikaisten lainojen muutokset sisältäen vuokrasopimusvelat	-2,6	0,9	-6,6	-11,4
Pitkäaikaisten lainojen nostot		0,8		100,8
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut		-0,8	-11,8	-20,0
Omien osakkeiden hankinta		-9,9		-17,9
Maksetut osingot ja muu voitonjako			-224,9	-211,2
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-2,6	-9,1	-243,2	-159,8
Rahavarojen muutos	27,8	-29,3	-232,6	120,4
Rahavarat kauden alussa	77,9	367,1	332,6	216,7
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	1,0	-5,2	6,6	-4,4
Rahavarat kauden lopussa	106,7	332,6	106,7	332,6

Täsmäytys taseen rahavaroihin

milj. EUR	10-12/23	10-12/22	1-12/23	1-12/22
Taseen rahavarat kauden lopussa	106,7	332,6	106,7	332,6
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa				
Rahavirtalaskelman rahavarat	106,7	332,6	106,7	332,6

Liitetiedot

LIKEVAIHTO TUOTTOVIRROITTAIN

milj. EUR	10-12/23	10-12/22	Muutos %	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Tavaroiden myynti	278,9	269,1	+3,6 %	1 033,3	1 059,3	-2,5 %
Rojaltituotot	41,3	24,9	+65,7 %	123,9	47,7	> 100 %
Tuotteiden myynti yhteensä	320,2	294,0	+8,9 %	1 157,2	1 106,9	+4,5 %
Etappimaksut	1,0	0,5	> 100 %	32,4	233,7	-86,1 %
Yhteensä	321,1	294,5	+9,0 %	1 189,7	1 340,6	-11,3 %

Tammi-joulukuussa 2023 asiakkaille luovutetuista suoritevelvoitteista on ajan kuluessa tuloutettu 1,9 (3,3) miljoonaa euroa ja ne sisältyvät erään Etappimaksut. Aiemmillä kausilla täyttyneistä suoritevelvoitteista on kirjattu myyntituottoja eriin Tavaroiden myynti ja Rojaltituotot yhteensä 1,7 (14,4) miljoonaa euroa.

LIKEVAIHDON ERITTELY

milj. EUR	10-12/23	10-12/22	Muutos %	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Innovative Medicines	68,1	38,8	+75,6 %	235,1	329,4	-28,6 %
Branded Products	72,4	67,4	+7,5 %	260,9	278,5	-6,3 %
Generics and Consumer Health	134,0	142,2	-5,8 %	517,6	557,2	-7,1 %
Animal Health	26,8	33,6	-20,1 %	103,9	98,9	+5,1 %
Fermion	19,6	16,1	+22,2 %	73,7	68,7	+7,2 %
Kurssierot ja muut toiminnot	0,2	-3,5	> 100 %	-1,6	7,8	< -100 %
Yhteensä	321,1	294,5	+9,0 %	1 189,7	1 340,6	-11,3 %

LIKEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2023				2022			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Suomi	90,6	81,3	82,4	79,2	89,4	80,1	81,2	75,7
Skandinavia	36,4	35,8	36,4	33,8	34,8	32,3	35,8	36,1
Muu Eurooppa	87,8	80,4	99,1	99,2	100,2	97,7	101,9	98,7
Pohjois-Amerikka	47,7	51,3	41,3	34,3	35,2	251,7	27,5	20,3
Muut maat	58,7	52,2	30,6	31,3	34,9	30,0	37,3	39,9
Yhteensä	321,1	301,1	289,6	277,9	294,5	491,8	283,7	270,6

LIKEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2023				2022			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Liikevoitto	92,9	80,0	46,5	55,5	40,7	245,4	82,0	71,5

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	10-12/23	10-12/22	Muutos %	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Nubeqa® (eturauhassyöpä) ¹	62,2	34,4	+81,0 %	182,5	87,1	> 100 %
Easyhaler® -tuoteportfolio (astma, keuhkohtaumatauti)	42,6	36,1	+18,0 %	144,2	129,7	+11,1 %
Entakaponi-tuotteet (Parkinsonin tauti)	20,7	23,6	-12,3 %	88,4	113,4	-22,0 %
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	5,5	9,6	-43,2 %	25,7	42,9	-40,0 %
Burana® (tulehdus, kipu)	6,8	7,4	-7,9 %	25,1	26,7	-6,0 %
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhotteet)	4,5	8,0	-43,9 %	22,8	36,3	-37,4 %
Deksmedetomiini-valmisteet ihmiskäyttöön	4,8	6,4	-24,9 %	21,5	37,3	-42,5 %
Divina® -sarja (vaihdevuosioireet)	5,4	7,3	-25,8 %	21,0	27,6	-24,0 %
Trexan® (nivelreuma, syöpä)	3,7	4,0	-7,6 %	19,1	15,2	+25,4 %
Biosimilaarit (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet)	4,8	5,6	-12,8 %	18,2	20,4	-10,5 %
Yhteensä	161,0	142,3	+13,1 %	568,5	536,7	+5,9 %
Osuus konsernin liikevaihdosta, %	50,1 %	48,3 %		47,8 %	40,0 %	

¹ Katsauskaudesta 1-6/2023 alkaen Nubeqan pakkaamisesta saatua tuloa ei enää raportoida osana Nubeqan tuotemyyntiä vaan osana rahtivalmistusta, minkä vuoksi aiempien kausien vertailuluvut poikkeavat aiemmin julkaistuista luvuista

INOVETIN ELÄINLÄÄKELIIKETOIMINNAN HANKINTA VUONNA 2022

Orion osti 15.6.2022 belgialaiselta Inovet BV -yritykseltä sen kokonaan omistaman tytäryhtiön V.M.D. NV:n ja kaikki V.M.D. NV:n konserniin kuuluvat yhtiöt (jäljempänä "VMD"). VMD on eläinlääkeyhtiö, joka on erikoistunut tuotantoeläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja terveystuotteisiin. Sillä on tuotteita myös seuraeläimille ja muille eläimille. VMD:llä on tuotantolaitokset Ranskan Arquesissa (valmistus) ja Belgian Arendonkissa (pakkaaminen) sekä omat myyntitoiminnot Belgiassa, Ranskassa, Unkarissa ja Vietnamissa.

Orion-konsernilla on 100 prosentin määräysvalta hankitusta yhtiöstä. Yrityshankinnan lopullinen kauppahinta oli 94 miljoonaa euroa, joka sisältää vuonna 2022 maksetun kauppahinnan 82 miljoonaa euroa sekä 11 miljoonaa euroa viivästettyä kauppahintaa, ja vuonna 2023 maksetun kauppahinnan 0,1 miljoonaa euroa. Hankinnasta syntyi noin 73,7 miljoonan euron liikearvo, joka liittyy laajenemiseen tuotantoeläinmarkkinassa, oman läsnäolon laajentamiseen Länsi-Euroopassa sekä laajenemiseen vientimarkkinassa. Hankittu liiketoiminta on sisällytetty konsernin taloudellisiin lukuihin hankintahetkestä lähtien.

Seuraavassa taulukossa on esitetty lopulliset hankittujen varojen, vastattavaksi otettujen velkojen ja kirjatun liikearvon hankinta-ajankohdan käyvät arvot ja yrityshankintaan liittyvät nettorahavirrat. Hankitun nettovarallisuuden arvo määritellään euroissa.

HANKITTUJEN VAROJEN JA VELKOJEN JA LIIKEARVON HANKINTA-AJANKOHDAN KÄYVÄT ARVOT

milj. EUR	
Pitkäaikaiset varat yhteensä	32,1
Vaihto-omaisuus	26,3
Myyntisaamiset ja muut saamiset	14,6
Rahavarat	0,2
Lyhytaikaiset varat yhteensä	41,1
Varat yhteensä	73,2
Laskennalliset verovelat	1,3
Eläkevelvoitteet	0,5
Pitkäaikaiset korolliset velat	23,9
Pitkäaikaiset velat yhteensä	25,7
Lyhytaikaiset korolliset velat	13,2
Ostovelat ja muut lyhytaikaiset velat	16,6
Lyhytaikaiset velat yhteensä	29,8
Velat yhteensä	55,5
Nettovarat yhteensä	17,7
Liikearvo	73,7
Viivästetyn kauppahinnan korkojaksotus	2,2
Yrityshankinnan vastike sisältäen korkojaksotuksen	93,6
Viivästetty kauppahinta ja ehdollinen vastike	11,2
Maksettu kauppahinta yhteensä	82,4

YRITYSHANKINTAAN LIITTYVÄT RAHAVIR RAT

milj. EUR	
	1-12/22
Rahana maksettu hankintahinta	82,3
Hankitut rahavarat	-0,2
Yrityshankinnan nettorahavirrat	82,0

Yrityshankinnan rahavirtavaikutus on 0,1 miljoonaa euroa 2023.

LIIKETOIMINNAN MUUT TUOTOT JA KULUT

milj. EUR	10-12/23	10-12/22	1-12/23	1-12/22
Myyntivoitot aineellisista ja aineettomista hyödykkeistä ja muista sijoituksista	3,7	0,1	7,9	0,4
Eläkesäätiön B-osaston eläkevelvoitteen täyttymisestä johtuva voitto	30,7		30,7	
Vuokratuotot	0,6	0,6	2,3	2,1
Valuuttakurssivoitot ja -tappiot	-0,2	0,5	-0,4	0,8
Muut liiketoiminnan tuotot	1,1	0,4	3,5	2,7
Muut liiketoiminnan kulut	0,0	-0,2	-0,2	-0,4
Yhteensä	35,8	1,3	43,7	5,7

Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskanta on siirretty eläkevakuutusyhtiöön 31.12.2023. Siirron positiivinen tulosvaikutus Orionin vuoden 2023 tulokseen on 30,7 miljoonaa euroa.

AINEELLISTEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	12/23	12/22
Kirjanpitoarvo kauden alussa	373,3	332,6
Lisäykset	72,3	59,1
Lisäykset yrityshankinnasta		28,0
Poistot ja arvonalentumiset kaudella	-43,6	-40,9
Vähennykset ja muut muutokset	-1,1	-5,5
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	400,9	373,3

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIKEARVOA)

milj. EUR	12/23	12/22
Kirjanpitoarvo kauden alussa	103,8	55,5
Lisäykset	20,4	50,5
Lisäykset yrityshankinnasta		4,1
Poistot ja arvonalentumiset kaudella	-7,9	-6,5
Vähennykset ja muut muutokset	-3,4	0,3
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	112,9	103,8

RAHOITUSVELAT

Orionilla on kaksi Euroopan Investointipankilta nostettua lainaa, joissa on määritelty taloudellisia kovenantteja, joiden rikkoutuessa velkojalla on halutessaan oikeus eräännyttää velka ennenaikaisesti. Orion täytti nämä taloudelliset kovenantit 31.12.2023.

VAKUUDET JA VASTUUSITOUKSET

Annetut vakuudet omista sitoumuksista

milj. EUR	12/23	12/22
Takaukset	2,6	5,1
Muut vastuut		0,3

Sitoumukset

Orionilla on aineellisten hyödykkeiden hankintaa koskevia sitoumuksia, jotka kohdistuvat pääosin olemassa oleviin tehtaisiin ja toimitiloihin Suomessa.

JOHDANNAISSOPIMUKSET

Valuuttajohdannaisten nimellisarvot

milj. EUR	12/23	12/22
Valuuttatermiinit ja valuutanvaihtosopimukset	49,3	39,3
Valuuttaoptiot	28,0	25,7

Valuuttajohdannaisten käyvät arvot

milj. EUR	12/23	12/22
Valuuttatermiinit ja valuutanvaihtosopimukset	0,3	-0,2
Valuuttaoptiot	-0,1	0,0

RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA 31.12.2023

milj. EUR	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Yhteensä
Valuuttajohdannaiset		0,7		0,7
Osakkeet ja osuudet			0,2	0,2
Varat yhteensä		0,7	0,2	0,9
Viivästetty kauppahinta ja ehdollinen vastike			-9,3	-9,3
Valuuttajohdannaiset		-0,5		-0,5
Velat yhteensä		-0,5	-9,3	-9,9

Tason 1 rahoitusinstrumentin käypä arvo perustuu toimivilla markkinoilla noteerattuihin hintoihin. Tason 2 johdannaisten käypä arvo perustuu markkinoilta saatuihin hintoihin. Tason 3 rahoitusinstrumenttien käypä arvo ei ole arvioitavissa markkinoilta saatavilla tiedoilla.

Konsernissa noudatetaan periaatetta, jonka mukaan käypien arvojen hierarkian tasojen väliset siirrot kirjataan sille päivälle, jona siirron aiheuttanut tapahtuma on toteutunut. Tasojen välillä ei ole tapahtunut siirtoja raportointikauden aikana.

LIIKETOIMET LÄHIPIIRIIN KUULUVIEN KANSSA

milj. EUR	1-12/23	1-12/22
Johdon työsuhde-etuudet	8,8	4,8

Taulukossa on esitetty maksetut johdon työsuhde-etuudet. Konsernin lähipiiriin kuuluvat lisäksi Orionin Eläkesäätiö sekä Lääkärikeskus Aava Oy. Näiden lähipiirien kanssa tapahtuneissa liiketoimissa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia raportointikauden aikana.

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 31.12.2023

	A-osake	B-osake	Yhteensä
Kaupankäyntitunnus Nasdaq Helsingissä	ORNAV	ORNBV	
Listautumispäivä	1.7.2006	1.7.2006	
ISIN-koodi	FI0009014369	FI0009014377	
ICB-koodi	4500	4500	
Reuters-koodi	ORNAV.HE	ORNBV.HE	
Bloomberg-koodi	ORNAV.FH	ORNBV.FH	
Osakepääoma, milj. EUR	21,8	70,4	92,2
Kirjanpidollinen vasta-arvo/osake, EUR	0.65	0.65	
Osakkeiden vähimmäismäärä, kpl			1
A- ja B-osakkeita enintään ja kaikkien osakkeiden enimmäismäärä, kpl	500,000,000	1,000,000,000	1,000,000,000
Ääniä/ osake	20	1	

Sekä A- että B-osake antaa osakkeenomistajalle samat oikeudet yhtiön omaisuuteen ja osingonjakoon.

TALOUDELLISTA KEHITYSTÄ KUVAAVIA TUNNUSLUKUJA

	10-12/23	10-12/22	Muutos %	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	321,1	294,5	+9,0 %	1 189,7	1 340,6	-11,3 %
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	106,0	53,2	+99,3 %	326,4	487,1	-33,0 %
% liikevaihdosta	33,0 %	18,1 %		27,4 %	36,3 %	
Liikevoitto, milj. EUR	92,9	40,7	> 100 %	274,9	439,6	-37,5 %
% liikevaihdosta	28,9 %	13,8 %		23,1 %	32,8 %	
Tilikauden voitto, milj. EUR	75,1	31,7	> 100 %	216,8	349,5	-38,0 %
% liikevaihdosta	23,4 %	10,7 %		18,2 %	26,1 %	
Tutkimus- ja kehityskulut, milj. EUR	36,6	38,0	-3,6 %	126,9	133,2	-4,7 %
% liikevaihdosta	11,4 %	12,9 %		10,7 %	9,9 %	
Investoinnit ilman yritysankintaa, milj. EUR	26,0	60,4	-56,9 %	92,7	109,6	-15,4 %
% liikevaihdosta	8,1 %	20,5 %		7,8 %	8,2 %	
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla, milj. EUR		-0,3		0,1	82,0	-99,8 %
Poistot ja arvonalentumiset, milj. EUR	13,1	12,5	+5,0 %	51,5	47,5	+8,4 %
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR	74,9	71,4	+4,8 %	273,0	263,9	+3,4 %
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR				890,1	908,1	-2,0 %
Korolliset nettovelat, milj. EUR				93,3	-118,7	> 100 %
Taseen loppusumma, milj. EUR				1 438,6	1 503,6	-4,3 %
Liiketoiminnan rahavirta, milj. EUR	48,9	5,5	> 100 %	119,0	434,4	-72,6 %
Omavaraisuusaste, %				62,3 %	60,9 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				10,5 %	-13,1 %	
Sijoitetun pääoman tuotto, %				25,3 %	45,1 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				24,1 %	42,2 %	
Henkilömäärä kauden lopussa, hlöä				3 632	3 527	+3,0 %
Henkilömäärä kaudella keskimäärin, hlöä				3 599	3 472	+3,7 %

OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

	10-12/23	10-12/22	Muutos %	1-12/23	1-12/22	Muutos %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,54	0,23	> 100 %	1,54	2,49	-37,9 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,54	0,23	> 100 %	1,54	2,49	-37,9 %
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	0,35	0,04	> 100 %	0,85	3,09	-72,6 %
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				6,34	6,48	-2,1 %
Ehdotus osakekohtaiseksi osingoksi, EUR				1,62	1,60	+1,3 %
Ehdotuksen mukaiset osingot yhteensä, milj. EUR				227,4	224,30	+1,4 %
Ehdotuksen mukainen osingonjakosuhte, %				104,9 %	64,3 %	
A-osake						
Osakemäärä kauden lopussa, kpl				33 351 382	34 186 494	-2,4 %
% koko osakekannasta				23,6 %	24,2 %	
Ehdotuksen mukainen efektiivinen osinkotuotto, %				4,1 %	3,1 %	33,3 %
Hinta/voitto-suhde (P/E-luku)				25,45	20,52	+24,0 %
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				667 027 640	683 729 880	-2,4 %
% kaikista äänistä				86,2 %	86,6 %	
Osakkeenomistajia				24 589	23 232	+5,8 %
Kauden alin kurssi, EUR				34,25	33,90	+1,0 %
Kauden keskikurssi, EUR				41,19	41,38	-0,5 %
Kauden ylin kurssi, EUR				55,00	54,00	+1,9 %
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				39,20	51,10	-23,3 %
Vaihto, milj. EUR				50,0	69,9	-28,5 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				1 213 681	1 684 646	-28,0 %
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				3,6 %	4,9 %	

	1-12/23	1-12/22	Muutos
B-osake			
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ml. omat osakkeet	107 782 896	106 947 784	+0,8 %
% koko osakekannasta	76,4 %	75,8 %	
Omat osakkeet	782 973	932 771	-16,1 %
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ilman omia osakkeita	106 999 923	106 015 013	+0,9 %
Ehdotuksen mukainen efektiivinen osinkotuotto, %	4,1 %	3,1 %	+33,1 %
Hinta/voitto-suhde (P/E-luku)	25,50	20,58	+23,9 %
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita	106 999 923	106 015 013	+0,9 %
% kaikista äänistä	13,8 %	13,4 %	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakemäärä, kpl	106 633 693	106 065 089	+0,5 %
% koko osakekannasta	75,6 %	75,2 %	
Osakkeenomistajia	71 309	63 016	+13,2 %
Kauden alin kurssi, EUR	32,89	33,75	-2,5 %
Kauden keskimurssi, EUR	40,48	42,16	-4,0 %
Kauden ylin kurssi, EUR	55,16	54,18	+1,8 %
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR	39,27	51,24	-23,4 %
Vaihto, milj. EUR	2 601,5	3 344,4	-22,2 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl	64 267 609	79 342 616	-19,0 %
Vaihdon osuus osakemäärästä, %	59,6 %	74,2 %	
A- ja B-osake yhteensä			
Osakemäärä kauden lopussa, kpl	141 134 278	141 134 278	
Osakemäärä kaudella keskimäärin ilman omia osakkeita, kpl	140 326 681	140 501 281	-0,1 %
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita	774 027 563	789 744 893	-2,0 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakemäärä, kpl	140 361 039	140 589 736	-0,2 %
Osakkeenomistajia	88 722	79 423	+11,7 %
Vaihto, milj. EUR	2 651,5	3 414,4	-22,3 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl	65 481 290	81 027 262	-19,2 %
Osakkeiden kokonaisvaihto, % koko osakemäärästä	46,4 %	57,4 %	
Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, milj. EUR	5 509,3	7 179,1	-23,3 %

TUNNUSLUKUJEN LASKENTAPERUSTEET

Käyttökate (EBITDA)	=	Liikevoitto + poistot + arvonalentumiset	Osakekohtainen osinko, EUR	=	$\frac{\text{Tilikaudelta jaettava osinko}}{\text{Osakemäärä kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita}}$
Korolliset nettovelat	=	Korolliset velat - rahavarat ja pankkisaamiset - rahamarkkinasijoitukset	Osingonjakosuhte, %	=	$\frac{\text{Osakekohtainen osinko}}{\text{Osakekohtainen tulos}} \times 100$
Sijoitetun pääoman tuotto (ROCE), %	=	$\frac{\text{Voitto ennen veroja + korkokulut ja muut rahoituskulut}}{\text{Taseen loppusumma - korottomat velat kaudella keskimäärin}} \times 100$	Efektiivinen osinkotuotto, %	=	$\frac{\text{Osakekohtainen osinko}}{\text{Pääöskurssi raportointikauden lopussa}} \times 100$
Oman pääoman tuotto (ROE), %	=	$\frac{\text{Tilikauden voitto}}{\text{Oma pääöma kaudella keskimäärin}} \times 100$	Hinta/voitto -suhde (P/E)	=	$\frac{\text{Pääöskurssi raportointikauden lopussa}}{\text{Osakekohtainen tulos}}$
Omavaraisuusaste, %	=	$\frac{\text{Oma pääöma}}{\text{Taseen loppusumma - saadut ennakot}} \times 100$	Osakkeen keskikurssi, EUR	=	$\frac{\text{Osakkeen euromääräinen kokonaisvaihto}}{\text{Vaihdettujen osakkeiden määrä kaudella keskimäärin}}$
Nettovelkaantumisaste, %	=	$\frac{\text{Korollinen vieras pääöma - rahavarat - rahamarkkinasijoitukset}}{\text{Oma pääöma}} \times 100$	Osakekannan markkina-arvo, milj. EUR	=	Osakemäärä kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita x pääöskurssi raportointikauden lopussa
Osakekohtainen tulos (EPS), EUR (laimentamaton ja laimennusvaikutuksella oikaistu)	=	$\frac{\text{Emoyhtiön omistajille kuuluva voitto}}{\text{Osakemäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita kaudella keskimäärin}}$			
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	=	$\frac{\text{Liiketoiminnan rahavirta}}{\text{Osakemäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita kaudella keskimäärin}}$			
Osakekohtainen oma pääöma, EUR	=	$\frac{\text{Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääöma}}{\text{Osakemäärä kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia osakkeita}}$			

RAPORTOINTI

Orionilla on yksi liiketoiminta-alue eli toimintasegmentti, jonka mukaan toiminnasta raportoidaan. Liikevaihdon Orion erittelee seuraavasti:

- Innovative Medicines
- Branded Products
- Generics and Consumer Health
- Animal Health
- Fermion

Näiden lisäksi liikevaihdon yhteydessä raportoidaan erä ”Kurs sierot ja muut toiminnot”, joka sisältää pääasiassa valuuttakurssimuutosten vaikutukset Orionin liikevaihtoon.

KATSAUKSEN LAATIMISPERIAATTEET

Orion-konsernin tilinpäätös on laadittu kansainvälisten tilinpäätösstandardien (International Financial Reporting Standards, IFRS) mukaisesti soveltaen IAS- ja IFRS-standardeja sekä IFRIC-tulkintoja, jotka ovat voimassa 31.12.2023. Tilikauden 2023 alussa ei ole tullut voimaan uusia standardeja tai standardimuutoksia, joilla olisi ollut olennaista vaikutusta konsernitilinpäätökseen. Katsauskauden sovelletut periaatteet ja laskentamenetelmät ovat saatavilla Orionin verkkosivuilla osoitteessa <http://www.orion.fi/sijoittajat>.

Tässä katsauksessa julkaistut tiedot perustuvat Orionin tilintarkastettuun 2023 tilinpäätökseen. Orion Oyj:n tilinpäätöstiedote on laadittu IAS 34 Osavuosisikatsaukset -standardin mukaisesti. Orion on noudattanut tilinpäätöstiedotteen laadinnassa samoja laskentaperiaatteita kuin tilinpäätöksessä 2023.

Suluissa olevat luvut ovat vertailukauden tietoja eli edellisen vuoden vastaavalta kaudelta. Kaikki katsauksen luvut on pyöristetty, minkä vuoksi yksittäisten lukujen summa saattaa poiketa esitetystä summaluovusta.

Julkaisija:

Orion Oyj

<http://www.orion.fi/>

<http://www.twitter.com/OrionCorplR>

Orion on suomalainen lääkeyhtiö - hyvinvoinnin rakentaja, joka toimii maailmanlaajuisesti. Kehitämme, valmistamme ja markkinoimme ihmis- ja eläinlääkkeitä sekä lääkkeiden vaikuttavia aineita. Orionilla on laaja alkuperäislääkkeiden, geneeristen lääkkeiden sekä itsehoitotuotteiden valikoima. Lääketutkimuksemme ydinterapia-alueet ovat syöpäsairaudet ja kipu. Orionin kehittämiä alkuperäislääkkeitä käytetään muun muassa syöpien, neurologisten sairauksien sekä hengityselinsairauksien hoidossa. Orionin liikevaihto vuonna 2023 oli 1 190 miljoonaa euroa, ja yhtiö työllisti vuoden lopussa noin 3 600 henkilöä. Orionin A- ja B- osakkeet on listattu Nasdaq Helsingissä.