



Orion-konsernin
osavuositiedot 1-9/2020

Sisällys

Orion-konsernin osavuosisikatsaus 1-9/2020	3
Avainluvut	3
Toimitusjohtaja Timo Lappalainen: Orion on varautunut COVID-19-pandemian toiseen aaltoon	4
Näkymäarvio vuodelle 2020 (annettu 19.10.2020)	5
Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-30.9.2020	6
Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuonna 2020	9
Liiketoimintakatsaus	10
Tutkimus ja kehitys	15
Henkilöstö	16
Merkittävät oikeudelliset asiat	16
Keskeisiä tapahtumia tammi-syyskuussa 2020	17
Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia	17
Osakkeet ja osakkeenomistajat	18
Orionin osingonjakopolitiikka	19
Taloudelliset tavoitteet	19
Näkymäarvio vuodelle 2020 (annettu 19.10.2020)	20
Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut	20
Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät	22
Orionin kalenterissa	23
Taulukko-osa	24
Liitetiedot	28

Orion-konsernin osavuositiedot 1-9/2020

- Liikevaihto oli 823 miljoonaa euroa (776 miljoonaa euroa vuoden 2019 tammi-syyskuussa).
- Liikevoitto oli 246 (198) miljoonaa euroa.
- Liikevaihto ja liikevoitto sisältävät yhteensä 37 (47) miljoonaa euroa etappimaksuja.
- Voitto ennen veroja oli 245 (196) miljoonaa euroa.
- Omavaraisuusaste oli 70 % (78 %).
- Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 40 % (32 %).
- Oman pääoman tuotto verojen jälkeen oli 34 % (28 %).
- Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,38 (1,10) euroa
- Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä oli 1,52 (1,28) euroa.
- Näkymäarvio vuodelle 2020 päivitettiin katsauskauden jälkeen 19.10.2020. Orion arvioi, että vuoden 2020 liikevaihto on samalla tasolla kuin vuonna 2019 tai kasvaa hieman vuodesta 2019 (liikevaihto vuonna 2019 oli 1 051 miljoonaa euroa). Liikevoiton arvioidaan kasvavan tai kasvavan selvästi vuodesta 2019 (liikevoitto vuonna 2019 oli 253 miljoonaa euroa).

Avainluvut

	7-9/20	7-9/19	Muutos %	1-9/20	1-9/19	Muutos %	1-12/19
Liikevaihto, milj. EUR	250,3	283,7	-11,8 %	822,7	776,5	+6,0 %	1 051,0
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	79,5	104,6	-24,0 %	288,7	239,3	+20,6 %	308,9
% liikevaihdosta	31,8 %	36,9 %		35,1 %	30,8 %		29,4 %
Liikevoitto, milj. EUR	65,1	90,7	-28,2 %	245,9	197,8	+24,3 %	252,8
% liikevaihdosta	26,0 %	32,0 %		29,9 %	25,5 %		24,1 %
Voitto ennen veroja, milj. EUR	64,6	90,9	-28,9 %	244,5	196,1	+24,7 %	250,8
% liikevaihdosta	25,8 %	32,0 %		29,7 %	25,3 %		23,9 %
Tilikauden voitto, milj. EUR	51,4	71,6	-28,2 %	194,4	155,2	+25,2 %	200,4
% liikevaihdosta	20,5 %	25,2 %		23,6 %	20,0 %		19,1 %
T&K-kulut, milj. EUR	25,6	28,5	-10,2 %	84,8	86,5	-2,0 %	119,3
% liikevaihdosta	10,2 %	10,1 %		10,3 %	11,1 %		11,3 %
Investoinnit, milj. EUR	9,3	9,3	+0,1 %	30,5	28,1	+8,7 %	42,6
% liikevaihdosta	3,7 %	3,3 %		3,7 %	3,6 %		4,0 %
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-140,0	-85,8	+63,2 %	-139,1
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,37	0,51	-28,2 %	1,38	1,10	+25,3 %	1,43
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,62	0,71	-12,6 %	1,52	1,28	+18,3 %	1,68
Omavaraisuusaste, %				70,4 %	78,2 %		76,7 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-18,4 %	-12,1 %		-17,8 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %				40,1 %	32,3 %		29,9 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				33,7 %	27,9 %		25,8 %
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 343	3 246	+3,0 %	3 251

Toimitusjohtaja Timo Lappalainen:

Orion on varautunut COVID-19-pandemian toiseen aaltoon

”COVID-19-pandemia on kiihtynyt syksyn kuluessa Suomessa, Euroopassa ja maailmalla. Meille Orionilla on edelleen tärkeintä huolehtia työntekijöidemme terveydestä sekä turvallisuudesta. Näin pyrimme varmistamaan tärkeän lääkeaine- ja lääkevalmistetuotannon jatkumisen sekä lääkkeiden mahdollisimman hyvän saatavuuden tässä poikkeuksellisessa tilanteessa. Potilasturvallisuudesta huolehtiminen meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa on meille myös ensisijaisen tärkeää. Vuoden kuluessa olemme pystyneet kasvattamaan valmiiden tuotteiden sekä raaka-aineiden varastoja ja orionilaiset ovat muutenkin tehneet kovasti töitä sen eteen, että olemme mahdollisimman hyvin varautuneita pandemian toiseen aaltoon.

Orionin tammi-syyskuun 2020 liikevaihto kasvoi hieman ja liikevoitto selvästi vertailukaudesta. Kaikki raportointiyksikkömme kasvattivat liikevaihtoaan. Osa liikevaihdon kasvusta selittyy COVID-19-pandemian aiheuttamasta lääkkeiden voimakkaasti lisääntyneestä kysynnästä maaliskuusta huhtikuussa kaikilla markkinoilla. Monien tuotteiden kohdalla kysyntäpiikin vaikutukset ovat kuitenkin ennakoitusti toisen ja kolmannen vuosineljänneksen aikana tasaantuneet. Lisäksi pandemian aiheuttamat häiriöt joidenkin tuotteiden saatavuudessa ovat olleet aiemmin ennakoitua vähäisempiä.

Orionin tuotantolaitosten korkea käyttöaste ja hävikin pieneminen toiminnan jatkuvan kehittämisen seurauksena sekä myynnin suosiollinen kate rakenne paransivat bruttokatetta vertailukaudesta. Liiketoiminnan kulut puolestaan ovat olleet COVID-19-pandemiasta johtuen vertailukautta pienemmät, kun esimerkiksi matkustaminen on vähentynyt merkittävästi. Näistä syistä sekä liikevaihdon kasvusta johtuen liikevoittonamme tammi-syyskuussa 2020 kasvoi selvästi.

Euroopan markkinoille suunnatun, tehohoidossa käytetyn Dexdor®-rauhoituksen liikevaihto laski vertailukaudesta generisen kilpailun vuoksi. Maalis-huhtikuussa koetun voimakkaan kysyntäpiikin vuoksi myynti oli kuitenkin selvästi korkeammalla tasolla kuin mitä arvioimme vuoden alussa. Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoidossa käytetyn Simdax®-lääkkeen myynti oli vertailukauden tasolla. Tuotteen formulaatiopatentti päättyi syyskuussa, mutta generisen kilpailun ei oleteta olennaisesti vaikuttavan Simdax®-lääkkeen myyntiin tulevina vuosina.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoidossa käytetyn Easyhaler®-tuoteperheen myynnissä maaliskuussa nähty voimakas myynnin kasvu on tasaantunut ja tammi-syyskuun liikevaihdon kasvu oli vuoden alussa ennakoitulla tasolla. Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen Stalevo®- ja Comtess®-/Comtan®-lääkkeiden liikevaihto kasvoi johtuen tuotteiden myynti- ja jakeluoikeuksien palautumisesta Orionille vuoden 2018 lopussa ja vuoden 2019 alkupuolella sekä partneritoimitusten ajoituksesta. Vuoden alkupuoliskoon verrattuna kasvuvauhti on ennakoitusti tasaantunut ja tasaantumisen arvioidaan jatkuvan myös loppuvuonna.

Etäpesäkkeettömän, tavanomaiselle hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän hoitoon tarkoitetun Nubeqa®-lääkkeen Orionin kirjaama liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 11 miljoonaa euroa. Lisäksi Orion on tänä vuonna kirjannut tuotteen ensimmäisistä myynneistä EU:ssa ja Japanissa yhteensä 28 miljoonan euron etappimaksut. Vertailukaudella elokuussa 2019 Orion kirjasi tuotteen ensimmäisestä myynnistä USA:ssa 45 miljoonan euron etappimaksun.

Erytistutuotteet-yksikön liikevaihto kasvoi, mutta kasvuvauhti tasaantui odotetusti maaliskuussa koetun itsehoitotuotteisiin ja generisiin reseptilääkkeisiin kohdistuneen hamstrausilmiön ja kysyntäpiikin jälkeen. Joidenkin tuotteiden koko vuoden myynti tulee kuitenkin olemaan vuoden alussa ennakoitua suurempi. Lisäksi riski tuotteiden heikommasta saatavuudesta vuoden 2020 aikana COVID-19-pandemian vuoksi on pienentynyt merkittävästi. Eläinlääkkeet-yksikön kolmas vuosineljännes oli erittäin vahva osin partneritoimitusten ajoituksen vuoksi ja muu liiketoiminta on kehittynyt hyvin koko vuoden ajan. Siksi yksikön tammi-syyskuun liikevaihto kasvoi hieman vertailukaudesta. Fermionin tuotteiden kysyntä on ollut hyvää ja tuotantokapasiteetti on ollut lähes täydessä käytössä.

Heinäkuussa päätökseen saatu kliinisen vaiheen 3 REFALS-tutkimus ei valitettavasti saavuttanut asetettuja tavoitteita. Tämän seurauksena Orion ei toistaiseksi ole suunnittelemassa kaupallisten toimintojen perustamista Yhdysvaltoihin. COVID-19-pandemian aikana Orion on keskittynyt huolehtimaan kliinisissä kehityshankkeissa mukana olevien potilaiden turvallisuudesta ja hoidon jatkuvuudesta. Poikkeuksellinen tilanne saattaa kuitenkin viivästyttää meneillään olevia tutkimus- ja kehityshankkeita, ja jotkut hankkeet

ovat jo hieman viivästyneet. Katsauskaudella syyskuussa kerroimme suunnittelevamme Tutkimus- ja tuotekehitys -toimintomme strategian muuttamista ja fokusoimista uudelleen. Muutoksilla ja organisaatiouudistuksella tavoittelemme yhtiön tutkimus ja tuotekehitys -portfolion vahvistamista sekä tutkimushankkeiden nopeampaa etenemistä.

Orion on pitkäjänteisesti investoinut vuosittain kymmeniä miljoonia Suomessa sijaitsevien tuotantolaitostensa ylläpitoon, uusimiseen ja laajentamiseen. Näitä investointeja olemme jatkaneet määrätietoisesti myös kuluneen vuoden aikana ja tammi-syyskuussa aineelliset investointimme olivat yli 25 miljoonaa euroa.”

Näkymäarvio vuodelle 2020 (annettu 19.10.2020)

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

Liikevoiton arvioidaan kasvavan tai kasvavan selvästi vuodesta 2019 (liikevoitto vuonna 2019 oli 253 miljoonaa euroa).

Näkymien perustelut sekä katsaus lähiajan riskeihin ja epävarmuustekijöihin löytyvät tämän katsauksen sivuilta 20-23.

Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-30.9.2020

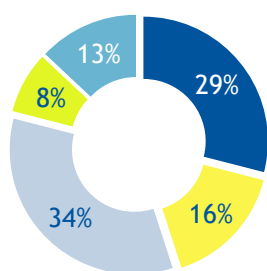
Muutos liikevaihdon raportoinnissa

Orion on raportoinut osavuosisikatsauksesta tammi-maaliskuu 2020 alkaen Fermionin ulkoisen liikevaihdon sekä Orionin sopimusvalmistuksen liikevaihdon yhdessä. Liikevaihdon yhteydessä raportoitava erä ”Muut toiminnot” sisältää pääasiassa valuuttakurssimuutosten vaikutuksen konsernin liikevaihtoon.

Liikevaihto

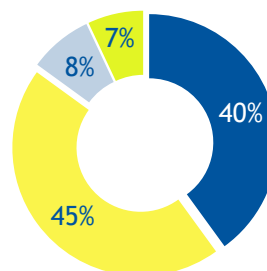
Orion-konsernin liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 823 (776) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 6 %. Valuuttakurssien vaikutus liikevaihdon kehitykseen oli 11 miljoonaa euroa negatiivinen. Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 359 (348) miljoonaa euroa. Näiden tuotteiden osuus kokonaisliikevaihdosta oli 44 % (45 %).

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-9/2020



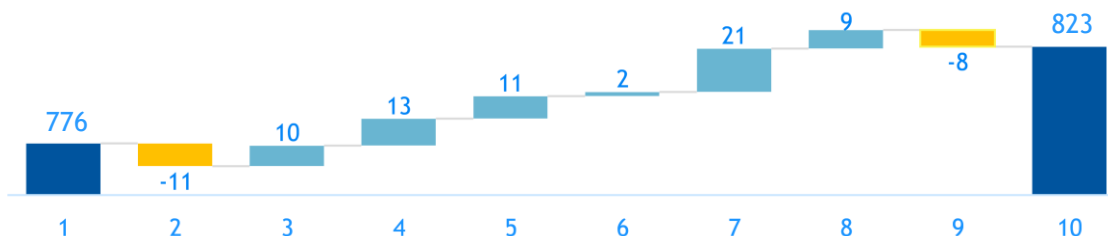
- Suomi
- Muu Eurooppa
- Muu maailma
- Skandinavia
- Pohjois-Amerikka

Liikevaihdon jakauma yksiköittäin 1-9/2020



- Alkuperälääkkeet
- Erytistuotteet
- Eläinlääkkeet
- Fermion ja sopimusvalmistus

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



1	Liikevaihto kaudella 1-9/2019	6	Viitehintaisten Suomessa
2	Valuuttakurssit	7	Muut Erytistuotteet
3	Parkinson-lääkkeet	8	Muut
4	Easyhaler®-tuoteportfolio	9	Rojaltit ja etappimaksut (ilman Nubeqa®-rojaltteja)
5	Nubeqa® (tuotemyynti ja rojaltit)	10	Liikevaihto kaudella 1-9/2020

Liikevoitto

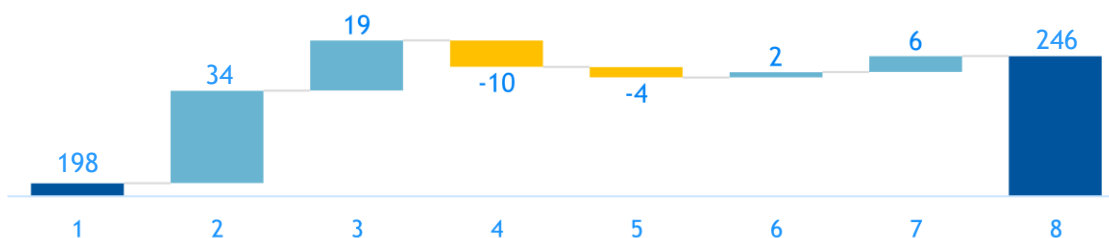
Orion-konsernin liikevoitto oli 246 (198) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 24 %. Käyttökate oli 289 (239) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 21 %.

Paikallisissa valuutoissa lasketun liikevaihdon kasvun vaikutus tuote- ja palvelumyynnin bruttokatteeseen oli 34 miljoonaa positiivinen. Hintojen, kustannusten ja tuotevalikoiman muutosten vaikutus oli yhteensä 19 miljoonaa positiivinen ja valuuttakurssimuutosten vaikutus 10 miljoonaa euroa negatiivinen. Kustannustason paranemiseen vaikuttivat esimerkiksi tuotantolaitosten korkea käyttöaste sekä hävikin pieneneminen. Kokonaisuutena näiden erien yhteisvaikutuksen myötä tuote- ja palvelumyynnin bruttokate oli 43 miljoonaa euroa vertailukautta korkeampi.

Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 37 (47) miljoonaa euroa ja rojaltien 14 (8) miljoonaa euroa. Liiketoiminnan muiden tuottojen kasvu paransi liikevoittoa 2 miljoonaa euroa.

Liiketoiminnan kulut laskivat 6 miljoonaa euroa.

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



1	Liikevoitto kaudella 1-9/2019	5	Etappimaksut ja rojaltit
2	Tuote- ja palvelumyynti ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta	6	Muut tuotot
3	Tuotemyynnin katteen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta	7	Kiinteät kulut
4	Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen	8	Liikevoitto kaudella 1-9/2020

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut laskivat 5 % ja olivat 147 (155) miljoonaa euroa. COVID-19-pandemian vuoksi etenkin matkustuskulut ovat laskeneet selvästi. Tutkimus- ja kehityskulut olivat 85 (86) miljoonaa euroa. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 10 % (11 %). Tutkimushankkeista on kerrottu tarkemmin tämän katsauksen osiossa 'Tutkimus ja kehitys'.

Hallinnon kulut olivat 37 (34) miljoonaa euroa.

Muut liiketoiminnan tuotot ja kulut olivat yhteensä 4 (2) miljoonaa euroa positiivisia.

Konsernin voitto

Kauden voitto oli 194 (155) miljoonaa euroa.

Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,38 (1,10) euroa. Osakekohtainen oma pääoma oli 5,42 (5,07) euroa.

Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 40 % (32 %), ja oman pääoman tuotto verojen jälkeen 34 % (28 %).

Tase ja rahoitusasema

Konsernin nettovelkaantumisaste oli -18 % (-12 %) ja omavaraisuusaste oli 70 % (78 %).

Konsernitaseen vieras pääoma 30.9.2020 oli 339 (220) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 108 (8) miljoonaa euroa, josta pitkäaikaista velkaa oli 105 (5) miljoonaa euroa. Orion on nostanut

vuoden aikana 100 miljoonan euron pitkäaikaisen lainan Euroopan investointipankista. Lainalla varmistetaan yhtiön hyvä likviditeetti koronaviruspandemian aiheuttamista mahdollisista vaikutuksista huolimatta. Ensimmäisellä vuosineljänneksellä nostettu 50 miljoonan euron lyhytaikainen laina maksettiin pois kolmannella vuosineljänneksellä. Orionilla ei ole tällä hetkellä tiedossa seikkoja, jotka vaikuttaisivat oleellisesti yhtiön likviditeettiin heikentävästi.

Katsauskauden lopussa konsernin rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset olivat 248 (94) miljoonaa euroa.

Rahavirrat

Liiketoiminnan rahavirta oli 243 (206) miljoonaa euroa. Varastot ovat kasvaneet, mutta saatavien pienentymisen vuoksi käyttöpääomaan sitoutui kauden aikana vain 3 miljoonaa euroa lisää. Vertailukaudella käyttöpääoman määrä pieneni 10 miljoonaa euroa.

Investointien rahavirta oli -30 (-26) miljoonaa euroa.

Rahoituksen rahavirta oli -113 (-370) miljoonaa euroa. Ero vertailukauteen johtuu lainamäärien muutoksesta. Tammi-syyskuun aikana lainojen nettomäärä kasvoi 100 miljoonaa euroa. Vertailukaudella puolestaan maksettiin pois erääntynyt 150 miljoonan euron joukkovelkakirjalaina.

Investoinnit

Konsernin investoinnit olivat 30 (28) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 26 (22) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 5 (6) miljoonaa euroa.

Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuonna 2020

TAVOITE	KEHITYS 1-9/2020
Eturauhassyöpälääke darolutamidin lanseeraaminen ja kaupallistaminen yhdessä Bayerin kanssa. Tutkimus- ja kehitysyhteistyön jatkaminen ARASENS-hankeessa (levinnyt eturauhassyöpä) molekyylin käyttöindikaation laajentamiseksi.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Darolutamidin ensimmäiset kaupalliset myynnit Japanissa ja EU:ssa. ○ Täyteen rekrytoidun ARASENS-hankkeen arvioidaan valmistuvan vuonna 2021.
Suun kautta annosteltavan levosimendaanin (ODM-109) kliinisen vaiheen III -kehitystyö (REFALS) ALS-taudin oireiden hoitoon sekä lääkkeen mahdollisen kaupallistamisen valmistelu. Tutkimus- ja kehitystoiminnassa eri hankkeiden mahdollisuuksia tarkastellaan osana koko tutkimusportfoliota.	<ul style="list-style-type: none"> ○ REFALS-tutkimus ei saavuttanut asetettuja tavoitteitaan. ○ Orion ei toistaiseksi ole suunnittelemassa kaupallisten toimintojen perustamista Yhdysvaltoihin. ○ ODM-203:n ja ODM-207:n kehitykseen haetaan partnereita.
Orionin aseman vahvistaminen Suomen merkittävimpänä geneeristen lääkkeiden tarjoajana sekä kilpailukykyinen hinnoittelu. Erityistuotteiden kilpailukykyisen tuoteportfolion kehittäminen ja tuotelanseerausten vahvistaminen.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Itsehoitotuotteissa ja viitehintaissa reseptilääkkeissä Orion selkeä markkinajohtaja ja kasvoi markkinaa nopeammin.
Easyhaler®-tuoteperheen kasvun vauhdittaminen ja markkina-aseman vahvistaminen. Salmeteroli-flutikasoni Easyhaler®-tuotteen lanseerauksen eteneminen Euroopassa.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Easyhaler®-tuoteperheen myynti kasvoi 17 prosenttia.
Uusien sisäänlisensointimahdollisuuksien arvioiminen Euroopassa erityisesti sairaalahoidon alueella.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Työ jatkuu.

Orion seuraa näiden tavoitteiden toteutumista säännöllisesti taloudellisissa katsauksissaan.

Liiketoimintakatsaus

Katsaus Suomen ihmislääkemarkkinoihin

Orionin yksittäisistä markkina-alueista tärkein on Suomi, jonka osuus konsernin kokonaisliikevaihdosta on yli neljäsosa. Pharmarketin tilastoinnin (1-9/2020) mukaan Orionin ihmislääkkeiden kokonaisumyynti, pitäen sisällään lääkkeellisten ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnin, kehittyi hieman markkinaa heikommin. COVID-19-epidemia lisäsi maaliskuussa voimakkaasti kysyntää, mutta tämän kysyntäpiikin vaikutus on jo selvästi tasaantunut.

Orionin suurin tuoteryhmä Suomessa on viitehintaisten reseptilääkkeiden apteekkikanava. Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti kasvoi vertailukaudesta markkinaa nopeammin jatkuvasta kireästä hintakilpailusta sekä tuotteiden saatavuushäiriöistä huolimatta. Viitehintaisten lääkkeiden keskihinta markkinoilla laski noin 4 % vertailukaudesta (Lähde: Pharmarket). 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	1-9/20	1-9/19	Muutos %
Ihmislääkkeiden kokonaisumyynti (sairaala- ja apteekkikanava)			
Markkina	2 121	2 085	+2 %
Orion	229	230	-0 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)			
Markkina	1 188	1 157	+3 %
Orion	131	129	+1 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava)			
Markkina	340	339	+0 %
Orion	84	83	+2 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)			
Markkina	302	297	+2 %
Orion	76	73	+3 %

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-9/2020

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

Orionin markkinaosuus, %	1-9/20	1-9/19
Ihmislääkkeet kokonaisuudessaan (apteekki- ja sairaalakanava)	11 %	11 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)	11 %	11 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava)	25 %	24 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)	25 %	25 %

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-9/2020

Alkuperälääkkeet

Alkuperälääkkeet-yksikön tuotteisto koostuu patenttisuojaetuista reseptilääkkeistä, jotka on suunnattu kolmelle terapia-alueelle: neurologisiin sairauksiin, syöpäsairauksiin ja tehohoitoon sekä Easyhaler®-keuhkolääkkeisiin.

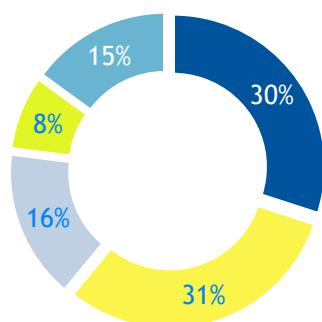
Alkuperälääkkeet-yksikön liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 331 (308) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 8 %.

Liikevaihto tuotteittain

milj. EUR	7-9/20	7-9/19	Muutos %	1-9/20	1-9/19	Muutos %	1-12/19
Easyhaler®-tuoteperhe	27	23	+16 %	88	75	+17 %	104
Stalevo®, Comtess® ja Comtan®	28	27	+4 %	80	70	+14 %	98
Simdax®	14	15	-4 %	49	49	-1 %	68
Dexdor®	7	12	-43 %	41	46	-10 %	57
Muut*	13	53	-75 %	73	67	+9 %	80
YHTEENSÄ	89	129	-31 %	331	308	+8 %	406

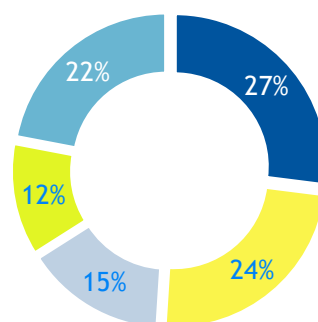
*1) sisältää etappimaksuja ja useita tuotteita kuten Nubeqa®, Enanton® ja Precedex® sekä kliiniseen tutkimuskäyttöön myytyjä valmisteita.

Liikevaihdon jakauma 7-9/2020



- Easyhaler®
- Parkinson-tuotteet
- Simdax®
- Dexdor®
- Muut

Liikevaihdon jakauma 1-9/2020



- Easyhaler®
- Parkinson-tuotteet
- Simdax®
- Dexdor®
- Muut

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 tarkoitettun Easyhaler®-tuoteperheen yhteenlaskettu liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 88 (75) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 17 %. COVID-19-pandemia lisäsi maaliskuussa hetkellisesti kysyntää, mutta toisen ja kolmannen vuosineljänneksen aikana kysyntä on tasaantunut ja kasvu normalisoitunut. Budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen myynti kasvoi 24 % ja oli 55 (44) miljoonaa euroa. Muiden Easyhaler®-tuotteiden yhteenlaskettu myynti kasvoi 6 prosenttia 33 (31) miljoonaan euroon.

Orionin lisäksi rinnakkaismarkkinointikumppani Menarini myy budesonidi-formoteroli-valmistetta Ranskassa ja muutamassa Etelä-Euroopan maassa. Myös Euroopan ulkopuolella on jätetty ensimmäiset myyntilupahakemukset. Menarini vastaa budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen myynnistä Aasian ja Tyynenmeren alueella sekä Hikma Pharmaceuticals PLC Lähi-idässä ja Pohjois-Afrikassa.

Salmeteroli-flutikasoni-yhdistelmävalmisteen myynti on käynnistynyt useissa Euroopan maissa, mutta kehitys on alkuvaiheessa ollut ennakoitua hitaampaa eikä tuotteella toistaiseksi ole olennaista vaikutusta koko tuoteperheen liikevaihtoon.

Orionin Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettut lääkkeet ovat Stalevo® (vaikuttavat aineet karbidopa, levodopa ja entakaponi) ja Comtess®/Comtan® (entakaponi). Niiden yhteenlaskettu liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 80 (70) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 14 %. Vuoden 2019 aikana Stalevo®- ja Comtan®-lääkkeiden Euroopan myynti- ja jakeluoikeudet palautuivat Orionille. Katsauskauden kasvu selittyi pääosin sillä, että vertailukaudella Stalevo®-tuotteen oma myynti oli vasta käynnistynyt ja Comtan®-tuotteen oma myynti käynnistyi vasta huhtikuussa 2019. Lisäksi myynti partnereille kasvoi johtuen toimitusten ajoituksista.

Japania lukuunottamatta Parkinson-lääkkeiden jakelusopimukset Novartiksen kanssa päättyvät vuoden 2020 kuluessa. Orion on valtaosalla näistä markkinoista tehnyt jakelusopimukset uusien partnereiden kanssa. Singaporessa, Thaimaassa ja Malesiassa Orion myy näitä tuotteita omien myyntiorganisaatioiden avulla.

Parkinson-lääkkeiden myynnin jakauma 7-9/2020:

milj. EUR	7-9/2020	7-9/2019	Muutos %
Toimitukset keskeisille partnereille	13	14	-6 %
Orionin oma myynti	14	13	+13 %

Parkinson-lääkkeiden myynnin jakauma 1-9/2020:

milj. EUR	1-9/2020	1-9/2019	Muutos %
Toimitukset keskeisille partnereille	42	37	+12 %
Orionin oma myynti	39	33	+16 %

Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomidiini) liikevaihto oli 41 (46) miljoonaa euroa. Myynti oli erittäin vahvaa maaliskuussa johtuen COVID-19-pandemian aiheuttamasta kysynnän kasvusta sekä joidenkin kilpailevien tuotteiden puutteista markkinoilla. Tämän vuoksi Dexdor®-valmisteen myynti tammi-syyskuussa laski vain 10 %, vaikka tuotteen geneerinen kilpailu on alkanut ja laajentunut Euroopassa.

Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettua Simdax®-lääkettä (levosimendaani) myydään maailmanlaajuisesti yhteensä noin 60 maassa. Tuotteen liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 49 (49) miljoonaa euroa. Simdax® on nestemuotoinen infuusiokonsentraatti, jonka formulaatiopatentti päättyi syyskuussa 2020. Orionin tietoon on tullut, että muutamissa Euroopan maissa on myönnetty myyntilupa geneeriselle levosimendaanin jauhemuotoiselle infuusiokonsentraatille. Geneerisen kilpailun alkamisen ei arvioida olennaisesti vaikuttavan Simdax®-lääkkeen myyntiin vuonna 2020.

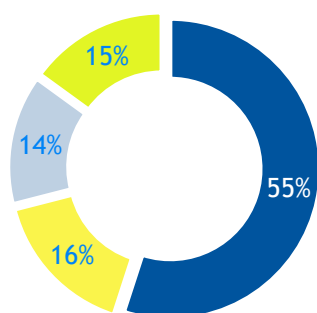
Etäpesäkkeettömän, tavanomaiselle hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän hoitoon tarkoitettun Nubeqa®-lääkkeen (darolutamidi) Orionin tuotemyynnteihin ja rojalteihin kirjaama myynti tammi-syyskuussa 2020 oli yhteensä 11 miljoonaa euroa. Lisäksi Orion on tänä vuonna kirjannut tuotteen ensimmäisistä myynneistä EU:ssa ja Japanissa yhteensä 28 miljoonan euron etappimaksut. Vertailukaudella elokuussa 2019 Orion kirjasi tuotteen ensimmäisestä myynnistä USA:ssa 45 miljoonan euron etappimaksun.

Bayerilla on darolutamidin kaupalliset oikeudet maailmanlaajuisesti. Euroopassa Orion ja Bayer ovat kuitenkin sopineet yhteisestä myynninedistämisestä. Lisäksi Orion vastaa tuotteen valmistuksesta maailmanlaajuisille markkinoille. Orion saa darolutamidin maailmanlaajuisesta tuotemyynnistä porrastettua rojaltaa, joka tulee olemaan noin 20 % sisältäen myös tuotteen valmistuksesta saatavan tulon. Myynnin kasvaessa rojalta voi olla jonkin verran suurempi. Orionilla on myös mahdollisuus saada Bayerilta myyntiin perustuvia kertasuorituksia tiettyjen maailmanlaajuisen vuotuisten myyntirajojen täytyessä ensimmäisen kerran.

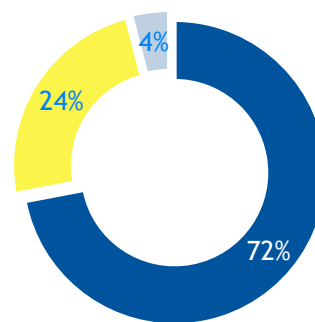
Erityistuotteet

Patenttisuojattomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä, itsehoitotuotteista ja biosimilaareista muodostuvan Erityistuotteet-yksikön liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 372 (349) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 6 %. COVID-19-pandemia aiheutti maaliskuussa Suomessa ja muilla päämarkkinoilla lääkkeiden hamstraustilmiön, joka osin selittää Erityistuotteet-yksikön liikevaihdon kasvua. Tuotteiden perustarve ei kuitenkaan Orionin arvion mukaan ole olennaisesti muuttunut, ja kysyntäpiikin vaikutus on jo tasaantunut toisen ja kolmannen vuosineljänneksen aikana. Joidenkin tuotteiden koko vuoden myynti tulee kuitenkin olemaan vuoden alussa ennakoitua suurempi. Lisäksi riski tuotteiden heikommasta saatavuudesta vuoden 2020 aikana COVID-19-pandemian vuoksi on pienentynyt merkittävästi. Biosimilaarien liikevaihdon odotettu selvä lasku vaikutti negatiivisesti koko yksikön liikevaihtoon.

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-9/2020



Liikevaihto tuoteryhmittäin 1-9/2020



■ Suomi ■ Skandinavia ■ Itä-Eurooppa ■ Muut ■ Geneeriset reseptilääkkeet ■ Itsehoito ■ Biosimilaarit

Erityistuotteiden liikevaihdon jakauma tuoteryhmittäin 7-9/2020:

milj. EUR	7-9/2020	7-9/2019	Muutos %	Osuus yksikön liikevaihdosta 7-9/2020	Osuus yksikön liikevaihdosta 7-9/2019
Geneeriset reseptilääkkeet	89	80	+11 %	73 %	67 %
Itsehoitotuotteet	29	30	-1 %	24 %	25 %
Biosimilaarit	4	10	-59 %	3 %	9 %
YHTEENSÄ	123	120	+2 %		

Erityistuotteiden liikevaihdon jakauma tuoteryhmittäin 1-9/2020:

milj. EUR	1-9/2020	1-9/2019	Muutos %	Osuus yksikön liikevaihdosta 1-9/2020	Osuus yksikön liikevaihdosta 1-9/2019
Geneeriset reseptilääkkeet	269	236	+14 %	72 %	67 %
Itsehoitotuotteet	90	86	+5 %	24 %	25 %
Biosimilaarit	13	28	-55 %	4 %	8 %
YHTEENSÄ	372	349	+6 %		

Erityistuotteet-yksikön tärkeimmät markkina-alueet ovat Suomi, Skandinavia sekä itäinen Eurooppa ja Venäjä. Suomessa yksikön myynti tammi-syyskuussa 2020 kasvoi 3 %, ja oli 205 (199) miljoonaa euroa. Kasvu johtuu pääosin COVID-19-epidemian maaliskuussa aiheuttamasta itsehoitotuotteiden sekä reseptilääkkeiden kysyntäpiikistä, jonka vaikutus on jo tasaantunut toisen ja kolmannen vuosineljänneksen aikana. Negatiivisesti liikevaihtoon vaikuttivat hintakilpailusta johtuva geneeristen lääkkeiden hintojen

lasku sekä muista syistä kuin COVID-19-pandemiasta johtuvat saatavuushäiriöt. Vaikutus oli kuitenkin selvästi pienempi kuin muutamana aiempina vuonna.

Skandinaviassa Erityistuotteiden myynti oli 61 (65) miljoonaa euroa, ja se laski 7 %. Lasku johtuu biosimilaarien odotetusta selvästä myynnin pienenemisestä. Geneeristen reseptilääkkeiden vahva kysyntä vuoden aikana ja etenkin maaliskuussa on lieventänyt Erityistuotteiden liikevaihdon laskua Skandinaviassa. Itäisessä Euroopassa sekä Venäjällä Erityistuotteiden myynti oli 52 (48) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 8 %. Kasvu selittyy pääosin joidenkin tuotteiden isojen toimitusten ajoituksista. Sekä Skandinaviassa että itäisessä Euroopassa maaliskuussa nähdyn kysyntäpiikin vaikutus on tasaantunut toisen ja kolmannen vuosineljänneksen aikana.

Erityistuotteiden liikevaihdosta 72 (67) % tuli geneerisistä reseptilääkkeistä, 24 (25) % itsehoitotuotteista ja 4 (8) % biosimilaareista. Biosimilaarien liikevaihto oli yhteensä 13 (28) miljoonaa euroa, ja se laski 55 %. Odotettu lasku johtuu hävityistä tarjouskilpailuista. Orionin jakelemia biosimilaarituotteita ovat Remsima® (inflksimabi), Ritemvia® (rituximabi) ja Amgevita® (adalimumabi).

Eläinlääkkeet

Pohjoismaissa ja osassa itäistä Eurooppaa Orion myy itse eläinlääkkeitä, ja muilla alueilla yhtiö toimii partnerien kautta. Lisäksi Orion markkinoi ja myy Pohjoismaissa useiden muiden yhtiöiden valmistamia eläinlääkkeitä. Orionin Eläinlääkkeet-yksiköllä on vahva markkina-asema kotimarkkinoillaan Pohjoismaissa.

Eläinlääkkeet-yksikön liikevaihto tammi-syyskuussa 2020 oli 69 (64) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 7 %. Kasvu selittää osin vahva kolmas vuosineljännes, jolle ajoittui paljon partneritoimituksia, ja osin muu liiketoiminta, joka on kehittynyt hyvin koko vuoden ajan. Yksikön liikevaihdosta 43 % (43 %) eli 29 (28) miljoonaa euroa muodostui eläinrauhotteiden myynnistä. Tuoteperheeseen kuuluvat Orionin eläinrauhotteet Dexdomitor® (deksmedetomidini), Domitor® (medetomidini) ja Domosedan® (detomidini) sekä rauhoitteiden vastavaikuttaja Antisedan® (atipametsoli).

Fermion ja sopimusvalmistus

Fermion valmistaa lääkkeiden vaikuttavia aineita Orionin ja muiden lääkeyhtiöiden käyttöön, ja sen tuoteisto kattaa lähes 30 lääkeainetta. Fermion valmistaa vaikuttavat aineet Orionin omiin alkuperälääkkeisiin. Muille lääkeyhtiöille Fermion valmistaa geneerisiä lääkeaineita sekä tarjoaa sopimusvalmistuspalveluita uusien vaikuttavien lääkeaineiden kehitykseen ja valmistukseen.

Fermionin ja sopimusvalmistuksen liikevaihto ilman toimituksia Orionin omaan käyttöön kasvoi 4 % ja oli 56 (54) miljoonaa euroa. Lääkeraaka-aineiden kaupassa tilausrytmit 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.

Tutkimus ja kehitys

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut laskivat 2 % tammi-syyskuussa 2020 ja olivat 85 (86) miljoonaa euroa. Niiden osuus konsernin liikevaihdosta oli 10 % (11 %). Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyisen tuotteen kehittämiseen liittyviä kustannuksia.

COVID-19-pandemian aikana Orion on keskittynyt huolehtimaan kliinisissä kehityshankkeissa mukana olevien potilaiden turvallisuudesta ja hoidon jatkuvuudesta. Poikkeuksellinen tilanne saattaa kuitenkin viivästyttää meneillään olevia hankkeita, ja jotkut hankkeet ovat jo hieman viivästyneet. Varhaisemman vaiheen tutkimushankkeissa voi olla viivästyksiä muun muassa sen vuoksi, että osa T&K-henkilöstöstä siirtyi alkuvuonna auttamaan Orionin toimitusketjua ja varmistamaan lääkevalmisteiden tuotannon jatkuvuutta.

Syyskuussa Orion ilmoitti suunnittelevansa Tutkimus ja tuotekehitys -toimintonsa strategian muuttamista ja fokusointia uudelleen. Muutoksilla ja organisaatiouudistuksella tavoitellaan yhtiön tutkimus ja tuotekehitys -portfolion vahvistamista sekä tutkimushankkeiden nopeampaa etenemistä. Muutokset kohdistuvat koko Tutkimus ja tuotekehitys -organisaatioon, ja yhtiö on käynyt sitä koskevat yt-neuvottelut Suomessa.

Keskeiset kliiniset kehityshankkeet

Projekti	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
Easyhaler® tiotropium	Keuhkoastma	Bioekvivalenssitutkimus			
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori) ²⁾	Kiinteät syöpäkasvaimet	I	II		
ODM-207 (BET-proteiinien estäjä) ²⁾	Syöpä	I			
ODM-208 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC)	I			
ODM-209 (CYP11A1-estäjä)	Rintasyöpä, eturauhassyöpä (CRPC)	I			

¹⁾ Yhteistyössä Bayerin kanssa
²⁾ Haetaan partneria seuraavaan mahdolliseen kehitysvaiheeseen

= Vaihe valmis
 = Status muuttunut
 = Vaihe meneillään

Orionilla on käynnissä hanke astman ja keuhkoastmautaudin hoitoon tarkoitettua Easyhaler-tuotteen laajentamiseksi. Orion kehittää tiotropium-valmistetta Euroopan markkinoille, ja valmisteen bioekvivalenssitutkimus on meneillään. Tiotropium on pitkävaikutteinen keuhkoputkia avaava antikolinerginen, jota käytetään keuhkoastmautaudin hoidossa.

Orionilla ja Bayerilla on käynnissä kliinisen vaiheen III -tutkimus (ARASENS), jossa tutkitaan darolutamidin tehoa ja turvallisuutta niillä potilailla, joilla on vasta diagnosoitu levinnyt, hormonisensitiivinen eturauhassyöpä (mHSPC) ja jotka ovat aloittamassa hormoniterapiaa. Hoitona on darolutamidi yhdistettynä hormoniterapiaan (androgeni-deprivaatioterapia) sekä kemoterapia-aine dosetaksiiniin. Tutkimuksen arvioidaan valmistuvan vuonna 2021.

Orion on saanut päätökseen kliinisen vaiheen 3 REFALS -tutkimuksen, jossa tutkittiin suun kautta annosteltavan levosimendaanin (ODM-109) tehoa ja turvallisuutta ALS-taudin (amyotrofinen lateraaliskleroosi) hoidossa. Tutkimuksen päätavoitteena oli osoittaa ero levosimendaanin ja lumelääkkeen vaikutuksessa makuuasennossa mitattavaan hitaaseen vitaalikapasiteettiin (SVC) 12 hoitoviikon kohdalla. Tärkeä toissijainen tavoite oli osoittaa ero levosimendaanin ja lumelääkkeen välillä niiden vaikutuksessa potilaiden yleiseen toimintakykyyn ALSFRS-R-asteikolla (Revised Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale) yhdessä elinajan kanssa tutkimuksen lopussa 48 viikon kohdalla.

Tutkimus ei saavuttanut asetettuja tavoitteita. Tutkimuksessa ei havaittu uusia turvahuolia levosimendaaniin liittyen. Tarkemmat REFALS faasi 3 -tutkimuksen tulokset julkistetaan myöhemmin tieteellisessä konferenssissa.

Orion keskeyttää REFALS-ES-jatkotutkimuksen, joka antoi mahdollisuuden kaikille REFALS-tutkimuksen päättävälle hoitoon soveltuville potilaille saada suun kautta annosteltavaa levosimendaanihoitoa niin kauan kuin se on kliinisesti tarpeen, koska REFALS-tulosten perusteella levosimendaani ei tuota kliinistä hyötyä potilaille.

Orion on tehnyt kliinisen vaiheen II -tutkimusta syöpien hoitoon tarkoitettulla uudella kohdennetulla FGFR+VEGFR inhibiittorilla (ODM-203). Tutkimuksessa on selvitetty lääkeaihion tehoa kiinteiden syöpäkasvaimien kehityksen hidastamisessa potilailla, joilla on havaittu syöpäkasvaimessa FGFR-muutoksia. Orion etsii partneria seuraavaan mahdolliseen kehitysvaiheeseen.

Orion on tehnyt kliinisen vaiheen I -tutkimusta BET-proteiinien estäjällä (ODM-207), joka estää keskeisten syöpägeenien kuten myc-geenin transkriptiota monissa syöpälajeissa. Tulokset tutkimuksesta on julkaistu 29.9.2020 British Journal of Cancer -julkaisussa. Orion etsii partneria seuraavaan mahdolliseen kehitysvaiheeseen.

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen I -tutkimus uudenlaisen selektiivisen hormonisynteesin estäjän (CYP11A1-estäjä) kehittämiseksi kastroatioresistenttiin eturauhassyöpään. Tutkimusta on päätetty laajentaa sen varmistamiseksi, että päätökset tutkimuksen seuraavista vaiheista pystytään tekemään riittävän kattavan tietoaaineiston pohjalta. COVID-19-pandemian vuoksi uusien potilaiden mukaanotto tutkimukseen keskeytettiin keväällä, mutta kesällä potilasrekrytointi on taas jatkunut. Prekliinisissä tutkimuksissa molekyylin (ODM-208) on havaittu estävän syöpäsolujen kasvua. Se saattaa tehotta myös sellaisiin hormonaalisiin syöpiin, jotka ovat tulleet vastustuskykyisiksi tavanomaisille hormonaalisille syöpähoidoille. Orion on ensimmäinen lääkeyhtiö, joka kehittää tällä mekanismilla vaikuttavaa lääkettä. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihion turvallisuutta ja siedettävyyttä eturauhassyöpäpotilailla, mutta Orionin suunnitelmissa on tutkia molekyyliä myös rintasyöpäpotilaiden hoidossa.

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen I-tutkimus ODM-209 molekyyllillä. Kyseessä on ODM-208:n kaltainen selektiivisen hormonisynteesin estäjä (CYP11A1-estäjä). Myös tätä tutkimusta on päätetty laajentaa sen varmistamiseksi, että päätökset tutkimuksen seuraavista vaiheista pystytään tekemään riittävän kattavan tietoaaineiston pohjalta. COVID-19-pandemian vuoksi uusien potilaiden mukaanotto tutkimukseen keskeytettiin keväällä, mutta kesällä potilasrekrytointi on taas jatkunut. Prekliinisissä tutkimuksissa molekyylin (ODM-209) on havaittu estävän syöpäsolujen kasvua. ODM-208:n tapaan se saattaa tehotta myös sellaisiin hormoneista riippuvaisiin syöpiin, jotka ovat tulleet vastustuskykyisiksi tavanomaisille hormonaalisille syöpähoidoille. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihion turvallisuutta ja siedettävyyttä rintasyöpäpotilailla ja eturauhassyöpäpotilailla.

Lisäksi Orionilla on meneillään useita projekteja varhaisessa tutkimusvaiheessa. Näissä tutkitaan muun muassa neurologisia sairauksia, syöpää, neuropaattista kipua sekä suomalaisen tautiperinnön harvinaissairauksia.

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä tammi-syyskuussa 2020 oli 3 343 (3 246). Syyskuun 2020 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 320 (3 240) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 640 (2 579) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 680 (661) henkilöä.

Palkat ja muut henkilöstökulut olivat tammi-syyskuussa 2020 yhteensä 168 (157) miljoonaa euroa.

Merkittävät oikeudelliset asiat

Orion-konserniin kuuluvia yhtiöitä on osapuolena erilaisissa oikeusriidoissa, joita ei kuitenkaan pidetä konsernin kannalta merkittävänä oikeudellisina asioina.

Keskeisiä tapahtumia tammi-syyskuussa 2020

- 23.1.2020 Japanin terveystieteiden ministeriö myönsi darolutamidille myyntiluvan etäpesäkkeettömän, hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen (kastraatioresistentin) eturauhassyövän (nmCRPC) hoitoon.
- 30.1.2020 Orion ilmoitti, että uudet tulokset ARAMIS-tutkimuksesta osoittavat darolutamidin ja tavanomaisen hormonaalisen hoidon yhdistelmän lisäävän merkittävästi etäpesäkkeetöntä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien miesten kokonaiselinaikaa.
- 31.1.2020 Euroopan lääkeviraston (EMA) ihmislääkekomitea (CHMP) antoi myönteisen lausunnon suosittaen darolutamidin myyntiluvan myöntämistä.
- 5.3.2020 Orion ilmoitti, että yhtiön tutkimus- ja kehitysjohtaja Christer Nordstedt on irtisanoutunut yhtiön palveluksesta perhesyistä johtuen.
- 19.3.2020 Orion peruutti 25.3.2020 koolle kutsutun yhtiökokouksen koronavirustilanteen vuoksi.
- 30.3.2020 Nubeqa®-lääke (darolutamidi) sai myyntiluvan EU:ssa etäpesäkkeettömän, hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän uutena hoitona.
- 24.4.2020 Orion paransi näkymäarviotaan vuodelle 2020.
- 28.4.2020 Orion ilmoitti, että Orion-konsernin Kasvuhankkeet-yksiköstä vastaava johtaja ja Orion-konsernin johtoryhmän jäsen Markku Huhta-Koivisto jää eläkkeelle heinäkuussa 2020 ja pois Orion-konsernin johtoryhmästä 1.5.2020 lukien.
- 6.5.2020 Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä.
- 25.5.2020 Orion ilmoitti, että yhtiön tutkimus- ja kehitysjohtajaksi on nimitetty 1.6.2020 lukien professori Outi Vaarala.
- 15.6.2020 Orion päätti yhteistilillä olevien osakkeiden mitätöinnistä.
- 25.6.2020 Yhteistilillä olevien osakkeiden mitätöinti merkittiin kaupparekisteriin.
- 8.7.2020 Orion paransi näkymäarviotaan vuodelle 2020.
- 28.7.2020 Orion ilmoitti, että suun kautta annosteltavan levosimendaanin tehoa ALS-potilaiden hoidossa arvioiva Orionin faasi 3 REFALS-tutkimus ei saavuttanut asetettuja tavoitteitaan.
- 10.9.2020 New England Journal of Medicine julkaisi darolutamidin lopulliset kokonaiselinaikaa koskevat tulokset, jotka osoittavat hoidon pidentävän merkittävästi etäpesäkkeetöntä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien miesten elinaikaa.
- 10.9.2020 Orion kertoi, että yhtiö suunnittelee uudistavansa tutkimuksen ja tuotekehityksen strategian ja organisaatiota.

Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia

- 19.10.2020 Orion ilmoitti, että tutkimusta ja tuotekehitystä koskeneet yt-neuvottelut ovat päättyneet.
- 19.10.2020 Orion paransi näkymäarviotaan vuodelle 2020.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 30.9.2020 yhteensä 141 134 278 (141 257 828) osaketta, joista A-osakkeita oli 35 251 974 (36 686 579) kappaletta ja B-osakkeita 105 882 304 (104 571 249) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Syyskuun 2020 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 671 082 (765 399) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 30.9.2020 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 810 250 702 (837 537 430) ääntä.

Orionilla oli syyskuun 2020 lopussa 67 839 (69 165) rekisteröityä osakkeenomistajaa.

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-syyskuussa 2020 muunnettiin 1 019 839 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 30.9.2020 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 5 434 miljoonaa euroa.

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

Hallituksen valtuutukset

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous 26.3.2019 valtuutti hallituksen päättämään enintään 350 000 yhtiön oman B-osakkeen hankinnasta. Valtuutuksen ja hallituksen 25.4.2019 tekemän päätöksen perusteella Orion hankki 2.-13.5.2019 välisenä aikana yhteensä 250 000 yhtiön omaa B-osaketta. Hankintavaltuutus oli voimassa 18 kuukautta yhtiökokouksen päätöksestä lukien, ja se päättyi katsauskaudella.

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous 26.3.2019 valtuutti hallituksen päättämään osakeannista luovuttamalla yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hallitus on oikeutettu päättämään osakeannista luovuttamalla enintään 850 000 yhtiön hallussa olevaa B-osaketta. Osakeantivaltuutus on voimassa viisi vuotta yhtiökokouksen päätöksestä lukien.

Valtuutusten ehdot on selostettu tarkemmin pörssitiedotteessa 26.3.2019.

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 2016, josta on tiedotettu 2.2.2016 annetulla

pörssitiedotteella sekä Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2019, josta on tiedotettu 6.2.2019 annetulla pörssitiedotteella.

Omistuspohja

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

Orionilla oli syyskuun 2020 lopussa 67 839 (69 165) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 96 % (96 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 39 % (41 %) ja kaikista äänistä 61 % (61 %). Hallintarekisteröityjä ja ulkomaalaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli 58 (50) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 41 % (35 %) ja 10 % (8 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli syyskuun 2020 lopussa 671 082 (765 399) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Niiden osuus yhtiön koko osakekannasta on 0,5 % (0,5 %) ja yhteenlasketusta äänimäärästä 0,08 % (0,09 %).

Orionin osingonjakopolitiikka

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

Taloudelliset tavoitteet

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

- Kasvattaa liikevaihtoa lääkemarkkinan kasvua nopeammin. Tavoitteen toteuttaminen vaatii jatkuvaa panostusta tuotteiston kehittämiseen.
- Säilyttää kannattavuus hyvällä tasolla. Tavoitteena on liikevoitto, joka ylittää 25 prosenttia liikevaihdosta.
- Pitää omavaraisuusaste vähintään 50 prosentin tasolla.
- Jakaa vuotuista osinkoa, joka on lähivuosina vähintään 1,30 euroa/osake, ja kasvattaa osinkoa pidemmällä aikavälillä.

Lyhyellä aikavälillä toteutunut kehitys voi poiketa tavoitteista.

Näkymääräio vuodelle 2020 (annettu 19.10.2020)

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

Liikevoiton arvioidaan kasvavan tai kasvavan selvästi vuodesta 2019 (liikevoitto vuonna 2019 oli 253 miljoonaa euroa).

Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut

Orion jatkaa määrätietoista toimenpiteitä markkinoita nopeamman kasvun aikaansaamiseksi pitkällä aikavälillä.

Dexdor®-tuotteen koko vuoden kansainvälinen myynti tulee COVID-19-pandemian vuoksi olemaan selvästi vuoden alussa arvioitua suurempi. Maaliskuussa koettu geneeristen reseptilääkkeiden ja itsehoitotuotteiden kysyntäpiikki on odotetusti tasaantunut vuoden kuluessa, mutta joidenkin tuotteiden koko vuoden myynti tulee kuitenkin olemaan vuoden alussa arvioitua suurempi. Lisäksi riski tuotteiden heikommasta saatavuudesta vuoden 2020 aikana COVID-19-pandemian vuoksi on pienentynyt merkittävästi. Muun muassa näistä syistä johtuen Orion arvioi vuoden 2020 liikevaihdon olevan vuoden 2019 tasolla tai kasvavan hieman vuodesta 2019.

Pääosin COVID-19-pandemian vuoksi Orionin liiketoiminnan kulut tulevat koko vuoden osalta olemaan aiemmin arvioitua alemmat. Vuoden alussa arvioitua korkeamman liikevaihdon, myydyin tuotteiston suosiollisen katerakenteen sekä aiemmin ennakoitua alempien kulujen seurauksena Orion arvioi vuoden 2020 liikevoiton kasvavan tai kasvavan selvästi vuodesta 2019. Katerakenteeseen vaikuttavat hintojen ja tuotevalikoiman lisäksi kustannustaso, jota parantavat esimerkiksi tuotantolaitosten korkea käyttöaste sekä hävikin pieneneminen.

Näkymääräio olettaa, että Orionin oma tuotanto pystyy COVID-19-pandemiasta huolimatta toimimaan normaalisti. Tämä edellyttää muun muassa, että työntekijöiden suojaamisessa onnistutaan jatkossakin siten, että sairauspoissaolot eivät kasva olennaisesti, suojarusteita, lähtöaineita, puolivalmisteita ja materiaaleja on saatavilla ja että logistiikkaketjut toimivat riittävän hyvin.

Näkymääräio ei sisällä mahdollisiin tuote- tai yritysostoihin liittyviä tuottoja tai kuluja.

Liikevaihto

Easyhaler®-tuotteen myynnin kasvu jatkuu myös vuonna 2020 viime vuosina markkinoille tulleiden yhdistelmävalmisteiden (budesonidi-formoteroli sekä salmeteroli-flutikasoni) ansioista. COVID-19-pandemia lisäsi Easyhaler®-tuotteiden kysyntää ainakin väliaikaisesti keväällä, mutta tällä ei arvioida olevan olennaista vaikutusta koko vuoden tasolla.

Orion on hankkinut vuoden 2018 joulukuussa ja vuoden 2019 huhtikuussa Novartikselta takaisin Stalevo®- ja Comtan®-Parkinson-lääkkeiden Euroopan myynti- ja jakeluoikeudet. Muilla markkinoilla Japania lukuunottamatta sopimukset Novartiksen kanssa päättyvät tai ovat päättyneet vuoden 2020 kuluessa ja Orion on valtaosalla näistä markkinoista siirtänyt tuotteiden jakelun uusille partnereille. Orion myy näitä tuotteita omien, Singaporeen, Malesiaan ja Thaimaahan perustettujen myyntiorganisaatioiden avulla. Näiden muutosten jälkeen Orionin brändättyjen Parkinson-lääkkeiden (Comtess®, Comtan® ja Stalevo®) myynnin arvioidaan olevan edellisvuoden tasolla.

Dexdor®-valmistetta koskeva geneerinen kilpailu alkoi vuonna 2017 Saksassa ja on laajentunut sen jälkeen lähes koko EU-alueella kääntäen tuotteen myynnin laskuun. Vuoden 2020 maaliskuussa COVID-19-pandemiasta johtuva tehorauhoitteiden tarpeen voimakas kasvu kuitenkin väliaikaisesti lisäsi tuotteen myyntiä merkittävästi. Myös koko vuoden myynnin arvioidaan olevan alkuperäistä arviota, mutta ei todennäköisesti vuotta 2019, korkeampi. Dexdor®-tuotteen myyntiä vuonna 2020 on kuitenkin vaikea arvioida tarkasti.

Orionin tietoon on myös tullut, että Simdax®-tuotteen geneerisestä versiosta on Euroopassa jätetty myyntilupahakemuksia ja että muutamissa Euroopan maissa geneerinen levosimendaanin jauhemuotoinen infuusiokonsentraatti on saanut myyntiluvan. Simdax®-lääkkeessä käytetty levosimendaani on nestemuotoinen infuusiokonsentraatti. Geneerisen kilpailun vaikutusta Simdax®-lääkkeen myyntiin on

kuitenkin vaikea arvioida tarkasti. Simdax®-tuotteen formulaatiopatentti päättyi syyskuussa 2020. Tuotesuojan päättymisen ja geneerisen kilpailun alkamisen ei arvioida vaikuttavan olennaisesti Simdax®-tuotteen myyntiin vuonna 2020.

Geneeristen tuotteiden osuus Orionin kokonaismyynnistä on merkittävä. Vuoden 2020 ensimmäisen vuosineljänneksen loppupuolella COVID-19-pandemia aiheutti merkittävää kysynnän kasvua, mutta kysyntäpiikin aiheuttama myynnin kasvu on toisella ja kolmannella vuosineljänneksellä tasaantunut ja sen arvioidaan tasaantuvan jonkin verran edelleen vuoden viimeisellä neljänneksellä. Joidenkin tuotteiden koko vuoden myynti tulee kuitenkin olemaan vuoden alussa ennakoitua suurempi. Samanaikaisesti muut kuin COVID-19-pandemiaan liittyvät saatavuushäiriöt sekä geneeristen lääkkeiden hintakilpailu ovat vaikuttaneet ja vaikuttavat negatiivisesti liikevaihtoon kaikilla markkinoilla. Riski tuotteiden heikommasta saatavuudesta vuoden 2020 aikana COVID-19-pandemian vuoksi on pienentynyt merkittävästi. Viitehintaisten reseptilääkkeiden hinnat suurimmalla yksittäisellä markkinalla Suomessa laskivat edelleen hieman tammi-syyskuussa 2020 vuoden 2019 tammi-syyskuuhun verrattuna.

Orionin biosimilaarituotteiden (Remsima®, Ritemvia® ja Amgevita®) liikevaihto on vaihdellut voimakkaasti viime vuosina. Liikevaihto oli 57 miljoonaa euroa vuonna 2017, 25 miljoonaa euroa vuonna 2018 ja 38 miljoonaa euroa vuonna 2019. Muutokset johtuvat voitetuista tai menetetyistä kansallisista tai alueellisista tarjouskilpailuista. Vuotta 2020 koskeneet tarjouskilpailut ovat olleet haastavia Orionille, minkä seurauksena biosimilaarien liikevaihdon arvioidaan laskevan selvästi vuonna 2020.

Yhteistyösopimukset muiden lääkeyhtiöiden kanssa ovat olennainen osa Orionin liiketoimintamallia. Sopimukseen liittyy usein liikevaihtoon kirjattavia maksuja, joiden määrä vaihtelee voimakkaasti vuodesta toiseen. Näiden maksujen ajoituksen ja määrän ennakointi on vaikeaa, sillä ne ovat joissain tapauksissa sidottu esimerkiksi tutkimushankkeiden etenemiseen tai tutkimustuloksiin, joita ei tiedetä ennen tutkimusten valmistumista. Toisaalta sopimusneuvotteluiden lopputulosta tai aikataulua ei yleensä tiedetä ennen sopimuksen lopullista allekirjoitusta. Vuonna 2019 etappimaksut olivat 51 miljoonaa, joka sisälsi eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistamiseen Yhdysvalloissa liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun Bayerilta. Näkymäarvio vuodelle 2020 sisältää noin 40 miljoonaa euroa etappimaksuja, joista suurimmat yksittäiset ovat eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistamiseen EU:ssa liittyvä 20 miljoonan euron ja kaupallistamiseen Japanissa liittyvä 8 miljoonan euron etappimaksu. Näkymäarvioon sisältyvistä 40 miljoonan euron etappimaksuista tammi-syyskuussa 2020 kirjattiin 37 miljoonaa euroa.

Kustannukset

Pääosin COVID-19-pandemian vuoksi myynnin ja markkinoinnin kulut tulevat koko vuoden osalta olemaan aiemmin arvioitua alemmat esimerkiksi merkittävästi vähentyneen matkustamisen vuoksi. Merkittävä osa ALS-tuotteen lanseerauksen valmisteluun aiemmin suunnitelluista noin 5 miljoonan euron kustannuksista ei toteudu. Myynti- ja markkinointikustannuksiin sisältyy vuosina 2019-2020 noin 12 miljoonan euron Stalevo®- ja Comtan®-Parkinson-lääkkeiden Euroopan myynti- ja jakeluoikeuksien hankintaan liittyvä vuosittainen poisto. Orion maksoi myyntioikeuksien siirrosta yhteensä 28 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria joulukuussa 2018 ja huhtikuussa 2019, ja investointi poistetaan kahden vuoden kuluessa.

Uusien tuotteiden rekisteröinnit ja lanseeraukset ovat yleensä yli vuoden mittaisia projekteja, joten niiden vaatimat resurssien lisäykset ja muut panostukset vuodelle 2020 on suunniteltu pääsääntöisesti jo edellisen vuoden aikana.

Tutkimus- ja kehityskulujen arvioidaan olevan samalla tasolla kuin vuonna 2019. Kliinisen vaiheen III REFALS-tutkimuksen, jossa tutkittiin levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin oireiden hoidossa, kulut laskevat hieman edellisestä vuodesta, koska tutkimus on päättynyt vuoden 2020 aikana. Toisaalta panostukset varhaisemman vaiheen tutkimukseen kasvavat. Tutkimus- ja kehityskulut syntyvät toisaalta yhtiön sisäisistä, kiinteistä eristä kuten palkoista ja toimintainfrastruktuurin ylläpidosta, ja toisaalta ulkoisista muuttuvista kuluista. Ulkoiset kulut syntyvät muun muassa pitkäkestoisista kliinisistä potilaskokeista, jotka tehdään tyypillisesti useissa maissa sijaitsevilla klinikoilla. Keskeiset vuodelle 2020 suunnitellut kliiniset tutkimukset joko jatkuvat edellisestä vuodesta tai ne on jo hyvin pitkälle suunniteltu, minkä vuoksi niiden kustannustaso on varsin hyvin ennakoitavissa. Kulujen kertymään vaikuttavat kuitenkin olennaisesti myös kumppanuusrakenteet sekä se, miten kustannukset jaetaan Orionin ja yhteistyökumppaneiden kesken. Esimerkiksi darolutamidin tutkimusten kuluista Bayer maksaa suurimman osan.

Investoinnit

Vuonna 2020 konsernin investointien kokonaismäärän arvioidaan nousevan vuodesta 2019, jolloin investoinnit olivat 43 miljoonaa euroa. COVID-19-pandemia saattaa kuitenkin hidastaa suunniteltujen investointien toteutusta ja siten hieman pienentää alun perin vuodelle 2020 suunniteltujen investointien määrää.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Näkymäarvio olettaa, että Orionin oma tuotanto pystyy COVID-19-pandemiasta huolimatta toimimaan normaalisti. Orionin valmistamien tuotteiden myynnin toteutuminen edellyttää, että tuotanto ja siihen liittyvä koko toimitusketju pystyy toimimaan suunnitellulla tasolla. Tähän liittyy pandemian takia lukuisia riskejä, joiden takia tuotanto saattaa jopa olennaisesti häiriintyä. Tällaisia riskejä ovat esimerkiksi työntekijöiden sairastuminen, suojarusteiden heikko saatavuus, lähtöaineiden ja puolivalmisteiden saatavuuden heikkeneminen sekä logistiikkaketjujen toimimattomuus.

Stalevo®- ja Comtan®-tuotteiden Euroopan myynti- ja jakeluoikeuksien takaisinhanke on synnyttänyt vuodesta 2019 alkaen lisämyyntiä Orionin brändätyille Parkinson-lääkkeille. Näiden tuotteiden jakelu on vuoden 2020 kuluessa Novartis-sopimuksen loppuessa siirtynyt uusille partnereille valtaosassa Euroopan ulkopuolisia markkinoita Japania lukuunottamatta. Orion on aloittanut itse tuotteiden myynnin Singaporessa, Malesiassa ja Thaimaassa. Myyntiin vaikuttaa edelleen laskevasti geneerisen kilpailun jatkuminen. Nämä kaikki muutokset ja vaikutukset on jo sisällytetty kuluvan vuoden näkymäarvioon. Niihin liittyy kuitenkin epävarmuutta, jolla saattaa olla olennaista vaikutusta tässä vaiheessa tehdyn arvion tarkkuuteen.

Dexdor®- ja Simdax®-tuotteiden peruspatentit ovat päättyneet. Dexdor®-tuotteen käyttöaihepatentti päättyi maaliskuun 2019 lopussa ja Simdax®-tuotteen formulaatiopatentti syyskuussa 2020. Dexdor®-valmistetta koskeva geneerinen kilpailu alkoi vuonna 2017 Saksassa ja on laajentunut sen jälkeen lähes koko EU-alueella kääntäen tuotteen myynnin laskuun. Vuoden 2020 maaliskuussa COVID-19-pandemiasta johtuva tehorauhoiden tarpeen voimakas kasvu lisäsi väliaikaisesti Dexdor®-tuotteen myyntiä merkittävästi. Näin ollen geneerisen kilpailun vaikutusta Dexdor®-lääkkeen myyntiin vuonna 2020 on vaikea arvioida tarkasti. Orionin tietoon on tullut, että muutamassa Euroopan maassa geneerinen levosimendaanin jauhemuotoinen infuusiokonsentraatti on saanut myyntiluvan. Simdax®-lääkkeessä käytetty levosimendaani on nestemuotoinen infuusiokonsentraatti. Geneerisen kilpailun alkamisen ei kuitenkaan arvioida olennaisesti vaikuttavan Simdax®-lääkkeen myyntiin vuonna 2020.

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. 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.

Yhdysvaltojen dollarin synnyttämä rakenteellinen valuuttakurssiriski on viime vuosina pienentynyt, koska dollareissa tapahtuvan laskutuksen osuus Orionin liikevaihdosta on pienentynyt alle kymmeneen prosenttiin ja samanaikaisesti dollareissa tapahtuvien ostojen määrä on kasvanut. Tällä hetkellä suurin valuuttariski liittyy eurooppalaisiin valuuttoihin kuten Ruotsin ja Norjan kruunuun ja Englannin puntaan. Euroopan maiden valuuttojen synnyttämän riskin kokonaisvaikutusta pienentää kuitenkin se, että Orionilla on useimmissa näissä maissa oma organisaatio ja siten myynnin lisäksi myös kustannuksia kyseisissä valuutoissa. Japanin jenin kurssikehityksellä on merkitystä Parkinson-lääkkeiden Japanin myynnin vuoksi. Venäjän ruplaan liittyvä valuuttakurssivaikutus on kasvanut valuutan voimakkaan heilunnan vuoksi. Venäjän myynnin osuus koko Orionin liikevaihdosta ei kuitenkaan ole merkittävä.

Orionin laaja tuotevalikoima saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle sekä tehdä tuotannossa vaaditun korkean laatutason ylläpitämisen haastavaksi. Saatavuushäiriöiden vaikutus liikevaihtoomme on viime vuosina voimistunut. Meneillään oleva COVID-19-pandemia on selkeästi nostanut tätä riskiä. Riski tuotteiden heikommasta saatavuudesta vuoden 2020 aikana on kuitenkin pienentynyt merkittävästi aiemmin arvioidusta. Eri puolilla maailmaa asetetut liikkumis- ja muut rajoitukset voivat viiveellä aiheuttaa häiriöitä lääkkeiden globaaleihin toimitus- ja logistiikkaketjuihin. 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. Näiden valmistajien toimitusvarmuuteen tai tuotteiden laatuun mahdollisesti liittyvät ongelmat voivat aiheuttaa riskin Orionin toimitusvarmuudelle. Myös Suomen lääkejakelessa 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 esimerkiksi COVID-19-pandemian takia 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, eivätkä ne siten tyypillisesti aiheuta odottamattomia muutoksia ennakoituun kulurakenteeseen. 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. Vuosina 2014-2019 näiden maksujen määrä on vaihdellut 5 miljoonan ja 51 miljoonan euron välillä. Maksut saattavat olla sidottuja tiettyihin tutkimushankkeiden tai myynnin kehitykseen liittyviin ehtoihin tai solmittaviin uusiin sopimuksiin, joiden toteutumiseen tai toteutumisen ajankohtaan liittyy aina epävarmuustekijöitä. Näkymäarvio vuodelle 2020 sisältää noin 40 miljoonaa euroa etappimaksuja, joista suurimmat yksittäiset ovat eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistamiseen EU:ssa liittyvä 20 miljoonan euron ja kaupallistamiseen Japanissa liittyvä 8 miljoonan euron etappimaksu. Näkymäarvioon sisältyvistä 40 miljoonan euron etappimaksuista tammi-syyskuussa 2020 kirjattiin 37 miljoonaa euroa.

Orionin kalenterissa

Tilinpäätöstiedote 2020	tiistai 9.2.2021
Varsinainen yhtiökokous 2021	suunniteltu pidettäväksi torstaina 25.3.2021
Osavuositarkastus tammi-maaliskuulta 2021	tiistai 27.4.2021
Puolivuositarkastus tammi-kesäkuulta 2021	maanantai 19.7.2021
Osavuositarkastus tammi-syyskuulta 2021	keskiviikko 20.10.2021

Tilinpäätös ja hallituksen toimintakertomus vuodelta 2020 julkaistaan yhtiön verkkosivuilla viimeistään viikolla 9/2021.

Espoossa 21.10.2020

Orion Oyj:n hallitus

Orion Oyj

Taulukko-osa

KONSERNIN TULOSLASKELMA

milj. EUR	7-9/20	7-9/19	Muutos %	1-9/20	1-9/19	Muutos %	1-12/19
Liikevaihto	250,3	283,7	-11,8 %	822,7	776,5	+6,0 %	1 051,0
Myytyjen suoritteiden kulut	-105,1	-106,6	-1,4 %	-311,4	-304,6	+2,2 %	-417,6
Bruttokate	145,2	177,1	-18,0 %	511,3	471,9	+8,4 %	633,4
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	1,6	0,7	+127,9 %	4,1	1,7	+136,6 %	2,2
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-45,4	-48,3	-5,9 %	-147,4	-154,9	-4,8 %	-215,7
T&K-kulut	-25,6	-28,5	-10,2 %	-84,8	-86,5	-2,0 %	-119,3
Hallinnon kulut	-10,7	-10,4	+3,1 %	-37,4	-34,4	+8,8 %	-47,8
Liikevoitto	65,1	90,7	-28,2 %	245,9	197,8	+24,3 %	252,8
Rahoitustuotot	0,0	0,3		0,1	0,6		0,7
Rahoituskulut	-0,6	-0,1		-1,4	-2,3	-36,4 %	-2,6
Voitto ennen veroja	64,6	90,9	-28,9 %	244,5	196,1	+24,7 %	250,8
Tuloverot	-13,2	-19,3	-31,4 %	-50,1	-40,9	+22,5 %	-50,5
Tilikauden voitto	51,4	71,6	-28,2 %	194,4	155,2	+25,2 %	200,4

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

MUUT LAAJAN TULOKSEN ERÄT VEROVAIKUTUS HUOMIOITUNA¹

Muuntoerot	-0,6	0,2		-2,6	-0,2		0,9
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	-0,6	0,2		-2,6	-0,2		0,9
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen	-0,0	0,0		-2,8	-0,0		19,9
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteisiksi	-0,0	0,0		-2,8	-0,0		19,9
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	-0,7	0,2		-5,4	-0,2		20,9
Tilikauden laaja tulos verovaikutus huomioituna	50,7	71,8	-29,3 %	189,0	155,0	+21,9 %	221,2
TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN¹							
Emoyhtiön omistajille	51,4	71,6	-28,2 %	194,4	155,2	+25,2 %	200,4

TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN¹

Emoyhtiön omistajille	50,7	71,8	-29,3 %	189,0	155,0	+21,9 %	221,2
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹	0,37	0,51	-28,2 %	1,38	1,10	+25,3 %	1,43
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR¹	0,37	0,51	-28,2 %	1,38	1,10	+25,3 %	1,43
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	14,4	13,9	+3,5 %	42,9	41,5	+3,3 %	56,1
Palkat ja muut henkilöstökulut	49,2	46,2	+6,6 %	167,5	156,8	+6,8 %	217,1

¹Osakekohtainen tulos on laskettu emoyhtiön omistajille kuuluvasta voitosta.

KONSERNITASE

VARAT

milj. EUR	9/20	9/19	Muutos %	12/19
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	317,3	317,2		320,9
Liikearvo	13,5	13,5		13,5
Aineettomat oikeudet	24,7	39,0	-36,6 %	34,8
Muut aineettomat hyödykkeet	2,8	2,7	+6,7 %	2,8
Osuudet osakkuusyhteisöissä	0,1	0,1		0,1
Muut sijoitukset	0,2	0,2	-4,3 %	0,2
Eläkesaaminen	52,0	30,7	+69,1 %	55,8
Laskennalliset verosaamiset	6,0	5,7	+6,3 %	6,8
Muut pitkäaikaiset saamiset	0,5	0,9	-40,7 %	0,8
Pitkäaikaiset varat yhteensä	417,2	409,9	+1,8 %	435,6
Vaihto-omaisuus	254,6	229,3	+11,0 %	230,3
Myyntisaamiset	150,2	176,6	-15,0 %	196,5
Muut saamiset	30,0	22,4	+33,8 %	24,3
Rahamarkkinasijoitukset	24,9	0,0		35,0
Rahavarat	223,6	93,9	+138,0 %	114,0
Lyhytaikaiset varat yhteensä	683,2	522,3	+30,8 %	600,1
Varat yhteensä	1 100,4	932,2	+18,0 %	1 035,7

OMA PÄÄOMA JA VELAT

milj. EUR	9/20	9/19	Muutos %	1-12/19
Osakepääoma	92,2	92,2		92,2
Muut rahastot ¹⁾	3,0	3,0		3,0
Kertyneet voittovarot	665,8	616,9	+7,9 %	684,2
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	761,0	712,1	+6,9 %	779,4
Oma pääoma yhteensä	761,0	712,1	+6,9 %	779,4
Laskennalliset verovelat	41,2	35,8	+14,8 %	41,2
Eläkevelvoitteet	3,2	3,5	-8,3 %	3,4
Varaukset	0,4	0,4	+10,1 %	0,4
Pitkäaikaiset korolliset velat	105,4	5,1		6,7
Muut pitkäaikaiset velat	15,5	16,6	-6,5 %	17,1
Pitkäaikaiset velat yhteensä	165,7	61,4	+169,9 %	68,8
Ostovelat	67,6	66,7	+1,3 %	79,0
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	4,1	1,2		2,6
Muut lyhytaikaiset velat	98,9	87,7	+12,9 %	102,6
Varaukset	0,0			
Lyhytaikaiset korolliset velat	3,0	3,1	-1,6 %	3,3
Lyhytaikaiset velat yhteensä	173,6	158,7	+9,4 %	187,5
Velat yhteensä	339,3	220,1	+54,2 %	256,3
Oma pääoma ja velat yhteensä	1 100,4	932,2	+18,0 %	1 035,7

¹⁾ *Konserni on yhdistänyt Q3/2019 raportoinnista alkaen aiemmassa tilinpäätösraportoinnissa erikseen esitetyn erän "Käyttörahas-to" erään "Muut rahastot". Käyttörahas-ton osuus muista rahastoista oli 0,5 miljoonaa euroa 30.9.2020. Käyttörahas-tossa ei ole tapahtunut muutoksia 1.1.2018 jälkeen.*

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma

milj. EUR	Osake- pääoma	Muut rahastot ¹	Eläke- järjestelyiden uudelleen arvostaminen ²	Omat osakkeet	Muunto- erot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 1.1.2019	92,2	2,9	10,5	-18,0	-7,7	693,2	773,1
IFRS 16-standardin käyttöönoton vaikutus						-0,2	-0,2
Oikaistu oma pääoma 1.1.2019	92,2	2,9	10,5	-18,0	-7,7	693,0	772,9
Tilikauden tulos						155,2	155,2
Muut laajan tuloksen erät							
Muuntoerot					-0,4	0,2	-0,2
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen			-0,0				-0,0
Tapahtumat omistajien kanssa							
Osingonjako						-211,4	-211,4
Omien osakkeiden hankinta				-7,4			-7,4
Osakekannustinjärjestelmä				0,9		0,7	1,6
Muut muutokset		0,0				1,2	1,2
Oma pääoma 30.9.2019	92,2	3,0	10,5	-24,5	-8,1	638,9	712,1
Oma pääoma 1.1.2020	92,2	3,0	30,5	-24,5	-7,0	685,2	779,4
Tilikauden tulos						194,4	194,4
Muut laajan tuloksen erät							
Muuntoerot					-2,1	-0,5	-2,6
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen			-2,8				-2,8
Tapahtumat omistajien kanssa							
Osingonjako						-210,4	-210,4
Osakekannustinjärjestelmä				2,9		-0,0	2,9
Muut muutokset						0,1	0,1
Oma pääoma 30.9.2020	92,2	3,0	27,7	-21,5	-9,2	668,8	761,0

¹ Konserni on yhdistänyt Q3/2019 raportoinnista alkaen aiemmassa tilinpäätösraportoinnissa erikseen esitetyn erän "Käyttörahas" erään "Muut rahastot". Käyttörahasen osuus muista rahastoista oli 0,5 miljoonaa euroa 30.9.2020. Käyttörahasessa ei ole tapahtunut muutoksia 1.1.2018 jälkeen.

² COVID-19-pandemiasta johtuen konserni on uudelleen arvostanut Orionin Eläkesäätiön kuuluvan eläkevarallisuuden arvon 30.9.2020. Lisäksi konserni on päivittänyt eläkevelvoitteen laskennassa käytettävän diskonttauskorko-oletaman raportointikaudelle. Diskonttauskorkoa on alennettu kauden 1-9/2020 raportoinnissa 1,45 prosenttiin (tilikauden 2019 raportoinnissa käytetty diskonttauskorko oli 1,65 prosenttia). Eläkevarallisuuden uudelleen arvostamisen vaikutus taseen eläkesaamiseen kaudella 1-9/2020 on yhteensä -3,5 miljoonaa euroa. Eläkesaamisen muutos on kirjattu suoraan oman pääoman vähennykseksi muiden laajan tuloksen erien kautta laskennallisten verojen vaikutuksella huomioituna.

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	1-9/20	1-9/19	1-12/19
Liikevoitto	245,9	197,8	252,8
Oikaisut	46,5	41,9	56,7
Käyttöpääoman muutos	-3,2	10,2	14,5
Nettorahoituserät	-1,4	-4,1	-3,9
Maksetut verot	-44,2	-39,7	-49,3
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	243,5	206,0	270,8
Investoinnit aineellisiin käyttöomaisuushyödykkeisiin	-26,4	-21,4	-28,7
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-4,9	-6,5	-7,5
Aineellisten käyttöomaisuushyödykkeiden sekä muiden sijoitusten myynnit	0,8	0,4	0,7
Tytäryhtiöiden myynnit		1,4	1,4
Investointien rahavirta yhteensä	-30,5	-26,0	-34,0
Liiketoiminnan ja investointien rahavirta yhteensä	213,0	180,1	236,8
Lyhytaikaisten lainojen nostot	-1,3	-1,2	1,4
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-0,5	-150,3	-154,2
Pitkäaikaisten lainojen nostot	100,0		
Omien osakkeiden hankinta		-7,4	-7,4
Maksetut osingot ja muu voitonjako	-211,1	-211,2	-211,2
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-112,9	-370,0	-371,4
Rahavarojen muutos	100,1	-189,9	-134,5
Rahavarat kauden alussa	149,0	283,7	283,7
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	-0,7	0,2	-0,1
Rahavarat kauden lopussa	248,5	94,0	149,0
Täsmäytys taseen rahavaroihin			
Taseen rahavarat kauden lopussa	223,6	94,0	114,0
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa	24,9		35,0
Rahavirtalaskelman rahavarat	248,5	94,0	149,0

Liitetiedot

MYYNTITUOTOT TUOTTOVIRROITAIN

milj. EUR	7-9/20	7-9/19	Muutos %	1-9/20	1-9/19	Muutos %	1-12/19
Tavaroiden myynti	242,2	237,0	+2,2 %	771,5	721,4	+6,9 %	988,6
Rojaltituotot	4,2	1,2	+243,1 %	14,1	8,3	+70,1 %	11,5
Tuotteiden myynti yhteensä	246,3	238,2	+3,4 %	785,5	729,6	+7,7 %	1 000,1
Etappimaksut	4,0	45,5	-91,3 %	37,2	46,9	-20,7 %	50,8
Konserni yhteensä	250,3	283,7	-11,8 %	822,7	776,5	+6,0 %	1 051,0

Kaudella 1-9/20 kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyön tuotoista 0,4 (0,4) miljoonaa euroa sisältyy erään Etappimaksut ja 9,9 (0,0) miljoonaa euroa erään Tavaroiden myynti. Tuotot kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyöstä raportoidaan Tavaroiden myynnissä, kun tuotteen kaupallinen myynti on alkanut. Asiakkaille luovutetuista suoritevelvoitteista on ajan kuluessa tuloutettu 1,5 (1,5) miljoonaa euroa. Konserni on kirjannut myyntituottoja aiemmillä kausilla täytyneistä suoritevelvoitteista -0,0 (0,3) miljoonaa euroa.

LIKEVAIHDON ERITTELY

milj. EUR	7-9/20	7-9/19	Muutos %	1-9/20	1-9/19	Muutos %	1-12/19
Alkuperälääkkeet ¹	88,6	129,2	-31,4 %	331,4	307,6	+7,8 %	406,1
Erytist tuotteet	122,7	120,0	+2,2 %	371,9	349,5	+6,4 %	486,1
Eläinlääkkeet	26,2	18,4	+41,9 %	68,8	64,1	+7,3 %	85,8
Fermion ja sopimusvalmistus	15,8	15,9	-0,8 %	55,5	53,6	+3,7 %	70,7
Muut	-2,9	0,2		-5,0	1,8	-379,0 %	2,4
Konserni yhteensä	250,3	283,7	-11,8 %	822,7	776,5	+6,0 %	1 051,0

¹ Alkuperälääkkeiden liikevaihto 1-9/20 sisältää 1,5 (1,5) miljoonaa euroa ajan kuluessa tuloutettavia myyntituottoja asiakkaille luovutettavista suoritevelvoitteista.

LIKEVAIHTO JA LIKEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2020				2019			2018
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12
Liikevaihto	250,3	292,5	279,9	274,5	283,7	251,7	241,0	262,4
Liikevoitto	65,1	96,4	84,4	55,0	90,7	52,1	55,0	68,6

LIKEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2020				2019			2018
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12
Suomi	74,7	73,8	84,2	83,0	76,2	75,2	74,3	82,7
Skandinavia	39,5	43,6	51,0	46,2	42,0	44,6	43,9	40,4
Muu Eurooppa	89,2	104,1	87,3	87,5	78,1	85,7	82,8	83,5
Pohjois-Amerikka	15,0	29,9	21,7	14,8	57,8	16,5	13,9	15,9
Muut maat	31,9	41,1	35,7	42,9	29,6	29,9	26,1	39,7
Konserni yhteensä	250,3	292,5	279,9	274,5	283,7	251,7	241,0	262,4

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	7-9/20	7-9/19	Muutos %	1-9/20	1-9/19	Muutos %	1-12/19
Easyhaler®-tuoteperhe (astma, keuhkohtaumatauti)	26,6	22,9	+16,1 %	87,7	75,0	+16,8 %	104,5
Stalevo®, Comtess® ja Comtan® (Parkinsonin tauti)	27,7	26,7	+3,7 %	80,3	70,4	+14,0 %	97,5
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	14,5	15,0	-3,7 %	49,0	49,4	-0,9 %	67,6
Dexdor® (tehohoitorauhoite)	6,8	11,8	-42,7 %	41,1	45,6	-10,0 %	56,6
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhotteet)	13,6	6,4	+113,9 %	29,3	27,6	+6,1 %	36,2
Burana® (tulehdus, kipu)	5,6	6,4	-11,6 %	17,7	18,3	-3,2 %	25,0
Divina-sarja (vaihdovuosioireet)	5,9	5,7	+3,7 %	16,1	14,5	+11,3 %	19,0
Trexan® (nivelreuma, syöpä)	4,2	2,8	+50,5 %	13,7	8,0	+71,4 %	11,4
Biosimilaarit (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet)	4,1	9,9	-58,8 %	12,6	28,1	-55,0 %	37,7
Marevan® (verenohennus)	4,0	4,4	-9,7 %	11,7	11,5	+1,7 %	15,9
Yhteensä	112,9	111,9	+0,9 %	359,1	348,4	+3,1 %	471,6
Osuus konsernin liikevaihdosta	45 %	39 %		44 %	45 %		45 %

AINEELLISTEN KÄYTTÖMAISUUSHYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	9/20	9/19	12/19
Kirjanpitoarvo kauden alussa	320,9	316,9	316,9
+ IFRS 16-standardin käyttöönoton vaikutus		8,6	8,6
Lisäykset	25,5	21,8	35,4
Vähennykset	-1,3	-3,4	-3,6
Poistot ja arvonalentumiset	-27,8	-26,7	-36,3
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	317,3	317,2	320,9

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIIKEARVOA)

milj. EUR	9/20	9/19	12/19
Kirjanpitoarvo kauden alussa	37,6	50,2	50,2
Lisäykset	5,0	6,3	7,2
Vähennykset	-0,0	-0,0	-0,0
Poistot ja arvonalentumiset	-15,0	-14,8	-19,8
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	27,6	41,7	37,6

MUUTOKSET RAHOITUSVELOISSA

Orion on nostanut kaudella 1-9/20 Euroopan investointipankista 100 miljoonan euron pitkäaikaisen lainan. Lainaa lyhennetään ensimmäisen kerran kahden vuoden jälkeen ja viimeinen lyhennys on 10 vuotta nostopäivästä. Orionilla on lisäksi 100 miljoonan euron nostamattomat sitovat luottolimiitit. Orion nosti tilikauden 2020 ensimmäisellä vuosineljänneksellä lyhytaikaisen 50 miljoonan euron lainan edellä mainitusta sitovasta luottolimiitistä, joka maksettiin takaisin kolmannella vuosineljänneksellä. Yhtiön luottolimiittisopimusten ja Euroopan Investointipankin lainan ehdoissa on määritelty taloudellisia kovenanteja, joiden rikkoutuessa velkojalla on halutessaan oikeus eräännyttää velka enneaikaisesti. 30.9.2020 tilanteessa Orion täytti nämä taloudelliset kovenantit.

VAKUUDET JA VASTUUSITOUMUKSET

milj. EUR	9/20	9/19	12/19
ANNETUT VAKUUDET OMISTA SITOUUMUKSISTA			
Takaukset	6,8	6,3	6,5
MUUT VASTUUT			
Muut vastuut	0,3	0,3	0,3

JOHDANNAISSOPIMUKSET

milj. EUR	9/20	9/19	12/19
VALUUTTATERMIINIT JA VALUUTANVAIHTOSOPIMUKSET			
Käypä arvo, milj. EUR	0,2	0,2	-0,5
Nimellisarvo, milj. EUR	21,4	47,2	56,2
VALUUTTAOPTIOT			
Käypä arvo, milj. EUR	0,0	-0,1	-0,1
Nimellisarvo, milj. EUR	31,0	31,2	44,6

RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA

milj. EUR	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Yhteensä
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		0,4		0,4
Rahamarkkinasijoitukset	24,9			24,9
Muut sijoitukset				
Osakkeet ja osuudet			0,2	0,2
Varat yhteensä	24,9	0,4	0,2	25,5
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		-0,1		-0,1
Velat yhteensä		-0,1		-0,1

Tason 1 rahoitusinstrumentin käypä arvo perustuu toimivilla markkinoilla noteerattuihin hintoihin. Tason 2 johdannaisten käypä arvo perustuu markkinoilta saatuihin syöttötietoihin. 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	1-9/20	1-9/19	1-12/19
Johdon työsuhde-etuudet	6,5	4,3	4,9

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 30.9.2020

	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	23,0	69,2	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

	7-9/20	7-9/19	Muutos %	1-9/20	1-9/19	Muutos %	1-12/19
Liikevaihto, milj. EUR	250,3	283,7	-11,8 %	822,7	776,5	+6,0 %	1 051,0
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	79,5	104,6	-24,0 %	288,7	239,3	+20,6 %	308,9
% liikevaihdosta	31,8 %	36,9 %		35,1 %	30,8 %		29,4 %
Liikevoitto, milj. EUR	65,1	90,7	-28,2 %	245,9	197,8	+24,3 %	252,8
% liikevaihdosta	26,0 %	32,0 %		29,9 %	25,5 %		24,1 %
Tilikauden voitto, milj. EUR	51,4	71,6	-28,2 %	194,4	155,2	+25,2 %	200,4
% liikevaihdosta	20,5 %	25,2 %		23,6 %	20,0 %		19,1 %
T&K-kulut, milj. EUR	25,6	28,5	-10,2 %	84,8	86,5	-2,0 %	119,3
% liikevaihdosta	10,2 %	10,1 %		10,3 %	11,1 %		11,3 %
Investoinnit, milj. EUR	9,3	9,3	+0,1 %	30,5	28,1	+8,7 %	42,6
% liikevaihdosta	3,7 %	3,3 %		3,7 %	3,6 %		4,0 %
Poistot ja arvonalentumiset, milj. EUR	14,4	13,9	+3,5 %	42,9	41,5	+3,3 %	56,1
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR	49,2	46,2	+6,6 %	167,5	156,8	+6,8 %	217,1
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR				761,0	712,1	+6,9 %	779,4
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-140,0	-85,8	+63,2 %	-139,1
Taseen loppusumma, milj. EUR				1 100,4	932,2	+18,0 %	1 035,7
Liiketoiminnan rahavirta, milj. EUR				243,5	206,0	+18,2 %	270,8
Omavaraisuusaste, %				70,4 %	78,2 %		76,7 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-18,4 %	-12,1 %		-17,8 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %				40,1 %	32,3 %		29,9 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				33,7 %	27,9 %		25,8 %
Henkilömäärä kauden lopussa, hlöä				3 320	3 240	+2,5 %	3 265
Henkilömäärä kaudella keskimäärin, hlöä				3 343	3 246	+3,0 %	3 251

OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

	7-9/20	7-9/19	Muutos %	1-9/20	1-9/19	Muutos %	1-12/19
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,37	0,51	-28,2 %	1,38	1,10	+25,3 %	1,43
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,37	0,51	-28,2 %	1,38	1,10	+25,3 %	1,43
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,62	0,71	-12,6 %	1,52	1,28	+18,3 %	1,68
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				5,42	5,07	+6,9 %	5,55
A-osake							
Osakemäärä kauden lopussa, kpl				35 251 974	36 686 579	-3,9 %	36 335 463
% koko osakekannasta				25,0 %	26,0 %		25,7 %
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				705 039 480	733 731 580	-3,9 %	726 709 260
% kaikista äänistä				87,0 %	87,6 %		87,5 %
Osakkeenomistajia				21 047	20 440	+3,0 %	19 990
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR				40,95	30,30	+35,1 %	30,30
Kauden alin kurssi, EUR				29,60	28,20	+5,0 %	28,20
Kauden keskipurssi, EUR				40,68	32,03	+27,0 %	34,26
Kauden ylin kurssi, EUR				48,45	35,25	+37,4 %	42,00
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				38,75	34,00	+14,0 %	40,95
Vaihto, milj. EUR				81,5	44,8	+82,0 %	73,5
Vaihdettu osakemäärä, kpl				2 005 281	1 400 282	+43,2 %	2 149 046
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				5,7 %	3,8 %		5,9 %
B-osake							
Osakemäärä kauden lopussa., kpl, ml. omat osakkeet				105 882 304	104 571 249	+1,3 %	104 922 365
% koko osakekannasta				75,0 %	74,0 %		74,3 %
Omat osakkeet				671 082	765 399	-12,3 %	765 399
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ilman omia osakkeita				105 211 222	103 805 850	+1,4 %	104 156 966
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				105 211 222	103 805 850	+1,4 %	104 156 966
% kaikista äänistä				13,0 %	12,4 %		12,5 %
Osakkeenomistajia				53 193	55 150	-3,5 %	52 913
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR				41,27	30,28	+36,3 %	30,28
Kauden alin kurssi, EUR				30,02	28,19	+6,5 %	28,19
Kauden keskipurssi, EUR				41,28	31,91	+29,4 %	33,48
Kauden ylin kurssi, EUR				48,80	35,40	+37,9 %	42,52
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				38,67	34,22	+13,0 %	41,27
Vaihto, milj. EUR				3 295,4	2 058,6	+60,1 %	2 846,5
Vaihdettu osakemäärä, kpl				79 837 901	64 762 123	+23,3 %	85 303 946
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				75,4 %	61,9 %		81,3 %
A- ja B-osake yhteensä							
Osakemäärä kauden lopussa, kpl				141 134 278	141 257 828		141 257 828
Osakemäärä kaudella keskimäärin ilman omia osakkeita, kpl				140 521 666	140 597 977		140 571 373
Osakkeiden äänimäärä yhteensä				810 250 702	837 537 430	-3,3 %	830 866 226
Osakkeenomistajia				67 839	69 165	-1,9 %	66 595
Vaihto, milj. EUR				3 377,0	2 103,4	+60,6 %	2 920,0
Vaihdettu osakemäärä, kpl				81 843 182	66 162 405	+23,7 %	87 452 992
Osakkeiden kokonaisvaihto, % koko osakemäärästä				58,0 %	46,8 %		61,9 %
Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, milj. EUR				5 434,5	4 800,0	+13,2 %	5 786,5

RAPORTOINTI

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

- Alkuperälääkkeet (patentoidut reseptilääkkeet kolmelle terapia-alueelle)
- Erytistuotteet (geneeriset eli patenttisuojattomat reseptilääkkeet ja itsehoitotuotteet sekä biosimilaarit)
- Eläinlääkkeet (lääkkeet ja hoitotuotteet lemmikki- ja tuotantoeläimille)
- Fermion ja sopimusvalmistus (lääkkeiden vaikuttavat aineet Orionille ja muille yhtiöille sekä lääkevalmistus muille yhtiöille)

Näiden lisäksi liikevaihdon yhteydessä raportoidaan erä ”Muut toiminnot”, joka sisältää pääasiassa valuuttakurssimuutosten vaikutukset Orionin liikevaihtoon.

KATSAUKSEN LAATIMISPERIAATTEET

Tämä katsaus on laadittu IAS 34, Osavuosikatsaukset -standardin mukaisesti. Katsauksen laatimisessa on noudatettu samoja laatimisperiaatteita kuin vuositilinpäätöksessä 2019, joiden lisäksi on noudatettu 1.1.2020 alkaen käyttöön otettuja EU:n hyväksymiä muutoksia olemassa oleviin IFRS-standardeihin sekä IAS-standardeihin.

1.1.2020 alkaen käyttöön otetuilla uusilla IFRS-standardien sekä IAS-standardien muutoksilla ei ole vaikutusta konsernitilinpäätökseen.

Katsauskauden sovelletut periaatteet ja laskentamenetelmät ovat saatavilla Orionin kotisivulla osoitteessa <http://www.orion.fi/sijoittajat>.

MUUT

Tämän katsauksen tietoja ei ole tilintarkastettu.

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

TUNNUSLUKUJEN LASKENTAPERUSTEET

EBITDA	=	Liikevoitto + poistot + arvonalentumistappiot	
Korolliset nettovelat	=	Korolliset velat - rahavarat ja pankkisaamiset - rahamarkkinasijoitukset	
Sijoitetun pääoman tuotto (ROCE), %	=	$\frac{\text{Voitto ennen veroja + korko- ja muut rahoituskulut}}{\text{Taseen loppusumma - korottomat velat kaudella keskimäärin}} \times 100$	
Oman pääoman tuotto (ROE), %	=	$\frac{\text{Tilikauden voitto}}{\text{Oma pääoma kaudella keskimäärin}} \times 100$	
Omavaraisuusaste, %	=	$\frac{\text{Oma pääoma}}{\text{Taseen loppusumma - saadut ennakot}} \times 100$	
Nettovelkaantumisaste, %	=	$\frac{\text{Korollinen vieras pääoma - rahavarat - rahamarkkinasijoitukset}}{\text{Oma pääoma}} \times 100$	
Osakekohtainen tulos, EUR	=	$\frac{\text{Emoyhtiön omistajille kuuluva voitto}}{\text{Osakemäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita kaudella keskimäärin}}$	
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	=	$\frac{\text{Liiketoiminnan rahavirta + investointien rahavirta}}{\text{Osakemäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita kaudella keskimäärin}}$	
Osakekohtainen oma pääoma, EUR	=	$\frac{\text{Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma}}{\text{Osakemäärä kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita}}$	
Osakekohtainen osinko, EUR	=	$\frac{\text{Tilikaudelta jaettava osinko}}{\text{Osakemäärä kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita}}$	
Osingonjakosuhte, %	=	$\frac{\text{Osakekohtainen osinko}}{\text{Osakekohtainen tulos}} \times 100$	
Efektiiivinen osinkotuotto, %	=	$\frac{\text{Osakekohtainen osinko}}{\text{Kauden viimeinen kaupantekokurssi}} \times 100$	
Hinta/voitto-suhte (P/E)	=	$\frac{\text{Kauden viimeinen kaupantekokurssi}}{\text{Osakekohtainen tulos}}$	
Osakkeen keskikurssi, EUR	=	$\frac{\text{Osakkeen euromääräinen kokonaisvaihto}}{\text{Vaihdettujen osakkeiden määrä kaudella keskimäärin}}$	
Osakkeen markkina-arvo, milj. EUR	=	Osakemäärä kauden lopussa x kauden viimeinen kaupantekokurssi	

Julkaisija:

Orion Oyj

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

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

Orion on suomalainen lääkeyhtiö - hyvinvoinnin rakentaja, joka toimii maailmanlaajuisesti. Orion kehittää, valmistaa ja markkinoi ihmis- ja eläinlääkkeitä sekä lääkkeiden vaikuttavia aineita. Yhtiö panostaa jatkuvasti uusien lääkkeiden sekä hoitotapojen tutkimiseen ja kehittämiseen. Orionin lääketutkimuksen ydinterapia-alueita ovat neurologiset sairaudet, syöpäsairaudet, suomalaisen tautiperimän harvinaissairaudet sekä hengityselinsairaudet, joiden hoitoon Orion kehittää inhaloitavia Easyhaler®-keuhkolääkkeitä. Orionin liikevaihto vuonna 2019 oli 1 051 miljoonaa euroa, ja yhtiö työllisti vuoden lopussa noin 3 300 henkilöä. Orionin A- ja B-osakkeet on listattu Nasdaq Helsingissä.