



Orion-konsernin
tilinpäätöstiedote 2019

Sisällys

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote 2019	3
Avainluvut	3
Toimitusjohtaja Timo Lappalainen: Darolutamidi hallitsi uutisvirtaa vuonna 2019	4
Näkymäarvio vuodelle 2020	5
Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-31.12.2019	6
Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuosina 2019-2020	8
Liiketoimintakatsaus	9
Tutkimus ja kehitys	14
Henkilöstö	15
Merkittävät oikeudelliset asiat	15
Keskeisiä tapahtumia vuonna 2019	16
Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia	16
Osakkeet ja osakkeenomistajat	17
Orionin osingonjakopolitiikka	18
Hallituksen esitys voitonjaosta, osinko 1,50 euroa osakkeelta	18
Vastuullisuuden keskeiset teemat ja tunnusluvut	19
Strategia	20
Taloudelliset tavoitteet	21
Näkymäarvio vuodelle 2020	22
Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut	22
Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät	23
Orionin kalenterissa	25
Taulukko-osa	26
Liitetiedot	32

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote 2019

- Liikevaihto oli 1 051 miljoonaa euroa (977 miljoonaa euroa vuonna 2018).
- Liikevoitto oli 253 (253) miljoonaa euroa.
- Voitto ennen veroja oli 251 (248) miljoonaa euroa.
- Liikevaihto ja -voitto sisältävät Bayerilta saadun 45 miljoonan euron etappimaksun.
- Omavaraisuusaste oli 77 % (69 %).
- Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 30 % (44 %).
- Oman pääoman tuotto verojen jälkeen oli 26 % (45 %).
- Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,43 (1,40) euroa
- Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä oli 1,68 (2,32) euroa.
- Hallitus ehdottaa, että osinkoa jaetaan 1,50 (1,50) euroa osaketta kohden.
- Orion arvioi, että vuoden 2020 liikevaihto on samalla tasolla kuin vuonna 2019 (liikevaihto vuonna 2019 oli 1 051 miljoonaa euroa). Liikevoiton arvioidaan laskevan vuodesta 2019 (liikevoitto vuonna 2019 oli 253 miljoonaa euroa).

Avainluvut

	10-12/19	10-12/18	Muutos %	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	274,5	262,4	+4,6 %	1 051,0	977,5	+7,5 %
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	69,5	79,7	-12,8 %	308,9	293,9	+5,1 %
% liikevaihdosta	25,3 %	30,4 %		29,4 %	30,1 %	
Liikevoitto, milj. EUR	55,0	68,6	-19,9 %	252,8	252,8	
% liikevaihdosta	20,0 %	26,1 %		24,1 %	25,9 %	
Voitto ennen veroja, milj. EUR	54,7	67,5	-19,0 %	250,8	248,4	+1,0 %
% liikevaihdosta	19,9 %	25,7 %		23,9 %	25,4 %	
Tilikauden voitto, milj. EUR	45,2	53,7	-15,9 %	200,4	197,3	+1,6 %
% liikevaihdosta	16,4 %	20,5 %		19,1 %	20,2 %	
T&K-kulut, milj. EUR	32,8	27,8	+18,1 %	119,3	104,0	+14,7 %
% liikevaihdosta	11,9 %	10,6 %		11,3 %	10,6 %	
Investoinnit, milj. EUR	14,5	35,4	-59,0 %	42,6	64,8	-34,3 %
% liikevaihdosta	5,3 %	13,5 %		4,0 %	6,6 %	
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-139,1	-132,1	-5,2 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,32	0,38	-14,9 %	1,43	1,40	+2,0 %
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,40	0,22	+84,6 %	1,68	2,32	-27,4 %
Omavaraisuusaste, %				76,7 %	68,8 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-17,8 %	-17,1 %	
Sijoitetun pääoman tuotto, %				29,9 %	44,3 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				25,8 %	45,5 %	
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 251	3 179	+2,3 %

Vertailukaudella 30.4.2018 myyty Diagnostiikka-liiketoiminta on 1-3/2018 osavuositarkastuksesta lähtien esitetty lopetettuna toimintona eikä sisälly tuloslaskelman eriin. Pääoman tuottoluvuissa sekä osakekohtaisessa rahavirrassa on vertailukaudella mukana myös lopetetut toiminnot sisältäen Diagnostiikka-liiketoiminnasta saadun myyntivoiton.

Toimitusjohtaja Timo Lappalainen:

Darolutamidi hallitsi uutisvirtaa vuonna 2019

”Vuonna 2019 Orionin liikevaihto kasvoi 8 prosenttia 1 051 miljoonaan euroon ja liikevoitto oli edellisvuoden tasolla 253 miljoonassa eurossa. Liikevoiton tasoon vaikuttivat suunnitellut lisäinvestoinnit muun muassa tutkimukseen ja kehitykseen sekä myyntiin ja markkinointiin. Kaikki liiketoimintayksikkömme raportoivat liikevaihdon kasvua vuonna 2019.

Alkuperälääkkeet-tulosyksikön kasvua vauhditti Bayerilta saatu 45 miljoonan euron etappimaksu, mutta huomionarvoista on, että liikevaihto kasvoi myös ilman tuota etappimaksua. Alkuperälääkkeiden tuotemyynnin kasvua ajoi Easyhaler®-tuoteperhe ja etenkin budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmiste. Liikevaihdon kokonaiskehitystä edistivät myös tuotteiston kasvun tukemiseksi tehdyt myynnin ja markkinoinnin panostukset. Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen Stalevo®- ja Comtess®-/Comtan®-lääkkeiden liikevaihto oli Euroopan myynti- ja jakeluoikeuksien takaisinankinnan seurauksena ennustetusti edellisvuoden tasolla. Simdax®-lääkkeen myynti kehittyi edelleen hyvin, mutta Dexdor®-valmisteen myynti kääntyi geneerisen kilpailun seurauksena odotetusti laskuun.

Erityistuotteet-tulosyksikön liikevaihdon kasvu tuli erityisesti biosimilaareista, reseptilääkkeistä Skandinaviassa sekä itsehoitotuotteista Suomessa. Tuotteiden saatavuushäiriöt sekä geneeristen lääkkeiden kiristynyt hintakilpailu vaikuttivat negatiivisesti tulosyksikön liikevaihtoon kaikilla markkinoilla. Viitehintaisten reseptilääkkeiden hinnat Suomessa laskivat edelleen vuoteen 2018 verrattuna, mutta vuoden 2019 sisällä viitehintaisten reseptilääkkeiden hintojen lasku näytti kuitenkin tasaantuvan. Samanaikaisesti saatavuushäiriöiden vaikutus liikevaihtoomme on voimistunut.

Eläinlääkkeet-tulosyksikkö ylsi toistaiseksi kaikkien aikojen korkeimpaan liikevaihtoon ja myynnin kehitys oli positiivista myös lääkkeiden vaikuttavia aineita valmistavalla Fermionilla sekä Sopimusvalmistuksessa.

Orionin keksimä ja yhdessä Bayerin kanssa kehitetty eturauhassyövän hoitoon tarkoitettu darolutamidi hallitsi Orionin uutisvirtaa vuonna 2019. Vuoden aikana julkistettiin ARAMIS-tutkimuksen keskeiset tulokset sekä jätettiin myyntilupahakemukset muun muassa Yhdysvalloissa, EU:ssa ja Japanissa. Kohokohtana Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA myönsi heinäkuussa etäpesäkkeettömän, tavanomaiselle hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän hoitoon tarkoitettulle darolutamidille myyntiluvan nopeutetulla käsittelyllä kauppanimellä Nubeqa®.

Darolutamidista olemme saaneet useita uutisia myös katsauskauden jälkeen. Tammikuussa 2020 julkaistut uudet tulokset ARAMIS-tutkimuksesta osoittavat, että darolutamidin ja tavanomaisen hormonaalisen hoidon yhdistelmä lisää tilastollisesti merkittävästi etäpesäkkeetöntä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien miesten kokonaiselinaikaa verrattuna lumelääkkeen ja tavanomaisen hormonaalisen hoidon yhdistelmään. Kokonaiselinaikaa ja muita toissijaisia muuttujia koskevat tarkemmat päivitettyt tulokset sekä lääkkeen pidempiaikaisen käytön turvallisuutta koskeva päivitys julkaistaan myöhemmin tieteellisessä konferenssissa.

Lisäksi tammikuussa 2020 Bayer sai darolutamidille myyntiluvan Japanissa, jossa seuraavaksi odotetaan hintapäätöstä ennen lanseerausta. Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea puolestaan antoi positiivisen suosituksen darolutamidille, joten odotamme myyntilupapäätöstä komissiolta seuraavien kuukausien aikana. Orion on saamassa Bayerilta etappimaksuina darolutamidin ensimmäisistä myynneistä Japanissa 8 miljoonaa euroa ja Euroopassa 20 miljoonaa euroa.

Jatkamme Bayerin kanssa kliinisen vaiheen III ARASENS-tutkimusta, jossa selvitämme darolutamidin tehoa ja turvallisuutta potilailla, joilla on vasta diagnosoitu levinnyt, hormonisensitiivinen eturauhassyöpä (mHSPC) ja jotka ovat aloittamassa hormoniterapiahoitoa. Darolutamidin kaupallinen potentiaali kasvaa merkittävästi, mikäli ARASENS-tutkimuksesta saadaan positiivisia tuloksia arviolta vuonna 2022.

ARASENSin lisäksi Orionilla on käynnissä toinen kliinisen vaiheen III -hanke, jossa tutkimme suun kautta annosteltavaa levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin hoidossa. Tämän REFALS-tutkimuksen potilasrekrytointi saatiin valmiiksi heinäkuussa 2019. Potilaita seurataan tutkimuksessa noin vuoden ajan, joten tutkimus päättyy tulevana kesänä. Toteutamme tutkimuksen yksin ja mikäli tutkimustulokset ovat positiivisia, on mahdollista, että Orion kaupallistaa tuotteen itse Euroopan lisäksi myös Yhdysvalloissa.

ODM-208- ja ODM-209-molekyylien kehityshankkeet etenivät suunnitellusti vuoden 2019 aikana. Olemme päättäneet laajentaa näitä meneillään olevia Faasi I -hankkeita varmistaaksemme, että päätökset tutkimusten seuraavista vaiheista pystytään tekemään riittävän kattavan tietoaaineiston pohjalta.

Muiden varhaisemman vaiheen kehityshankkeiden osalta etsimme partnereita ODM-203- ja ODM-207-molekyylien mahdollisiin seuraaviin kehitysvaiheisiin.

Vuosi sitten asetimme itsellemme tavoitteeksi nostaa Orionin liikevaihto 1,5 miljardin euron tasolle vuoteen 2025 mennessä. Vuoden 2019 liikevaihtotasosta meidän tulisi kasvaa keskimäärin noin 6 prosenttia vuodessa, jotta tavoite saavutetaan. Kasvu ei kuitenkaan tule olemaan tasaista. Darolutamidi ja ODM-109 ovat keskeisiä, mutta eivät ainoita tavoitellun kasvun lähteitä. Arvioimme Nubeqa®-tuotteen tuovan merkittävämpää liikevaihdon kasvua vuosista 2021-2022 alkaen ja vastaavasti onnistuessaan ODM-109:n vaikuttavan liikevaihdon kasvuun merkittävästi vuosista 2022-2023 alkaen. Näemme kasvumahdollisuuksia kaikissa liiketoimintayksiköissämme ja etsimme aktiivisesti mahdollisuuksia kasvaa valikoiduilla tuote- tai yritysostoilla. Haemme kasvua myös laajentamalla omaa myyntiverkostoamme Euroopan ulkopuolelle. REFALS-tutkimukseen liittyen olemme käynnistäneet arvioinnin mahdollisuuksista lanseerata tuote itse Yhdysvalloissa. Lisäksi olemme käynnistämässä myyntitoimintaa tietyissä Kaakkois-Aasian maissa.

Orionin vahva tase mahdollistaa kasvuun tehtävät panostukset vaarantamatta osingonmaksukykyä tai omavaraisuustasoa. Vuosien 2020-2021 aikana tehtävät merkittävät kasvupanostukset tutkimuksessa ja kehityksessä sekä myynnissä ja markkinoinnissa vaikuttavat kuitenkin alentavasti vuositason kannattavuuteen.

Näkymäarvio vuodelle 2020

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

Liikevoiton arvioidaan laskevan vuodesta 2019 (liikevoitto vuonna 2019 oli 253 miljoonaa euroa).

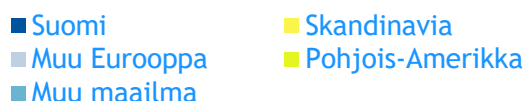
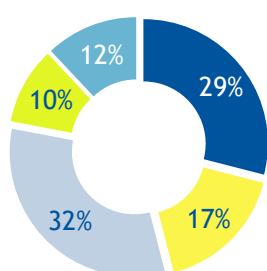
Näkymien perustelut sekä katsaus lähiajan riskeihin ja epävarmuustekijöihin löytyvät tämän katsauksen sivuilta 22-24.

Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-31.12.2019

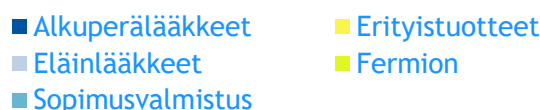
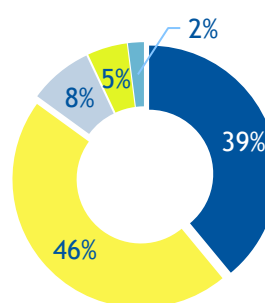
Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto vuonna 2019 oli 1 051 (977) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 8 %. Liikevaihto sisältää Bayerilta saadun 45 miljoonan euron etappimaksun. Valuuttakurssien vaikutus liikevaihdon kehitykseen oli 5 miljoonaa euroa positiivinen. Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto vuonna 2019 oli 474 (444) miljoonaa euroa. Näiden tuotteiden osuus kokonaisliikevaihdosta oli 45 % (45 %).

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma



Liikevaihdon jakauma yksiköittäin



Tulos

Orion-konsernin liikevoitto oli 253 (253) miljoonaa euroa. Käyttökate oli 309 (294) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 5 %. Liikevoitto ja käyttökate sisältävät Bayerilta saadun 45 miljoonan euron etappimaksun.

Paikallisissa valuutoissa lasketun liikevaihdon kasvun vaikutus tuote- ja palvelumyynnin bruttokatteeseen oli 19 miljoonaa positiivinen. Toisaalta hintojen, kustannusten ja tuotevalikoiman muutosten vaikutus oli yhteensä 18 miljoonaa negatiivinen ja valuuttakurssimuutosten vaikutus 3 miljoonaa euroa positiivinen. Kokonaisuutena näiden erien yhteisvaikutuksen myötä tuote- ja palvelumyynnin bruttokate oli 4 miljoonaa euroa vertailukautta korkeampi.

Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 51 (5) miljoonaa euroa ja rojaltien 11 (17) miljoonaa euroa. Liiketoiminnan muiden tuottojen lasku heikensi liikevoittoa 3 miljoonaa.

Liiketoiminnan kulut kasvoivat 41 miljoonaa euroa. Kasvusta suurin osa tuli suunnitelluista myynnin ja markkinoinnin kuluista sekä tutkimus- ja kehityskuluista.

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut olivat 216 (195) miljoonaa euroa. Kasvu johtui lähinnä Stalevo®- ja Comtan® -lääkkeiden Euroopan oikeuksien hankkimiseen liittyvistä poistoista, jotka olivat vuonna 2019 noin 12 miljoonaa euroa, sekä panostuksista erityisesti Easyhaler®-tuotteiston myyntiin.

Tutkimus- ja kehityskulut olivat 119 (104) miljoonaa euroa. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 11 % (11 %). Tutkimushankkeista on kerrottu tarkemmin tämän katsauksen osiossa 'Tutkimus ja kehitys'.

Hallinnon kulut olivat 48 (43) miljoonaa euroa.

Muut liiketoiminnan tuotot ja kulut olivat 2 (5) miljoonaa euroa positiivisia.

Konsernin voitto

Kauden voitto oli 200 (197) miljoonaa euroa.

Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,43 (1,40) euroa. Osakekohtainen oma pääoma oli 5,55 (5,50) euroa.

Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 30 % (44 %) ja oman pääoman tuotto verojen jälkeen 26 % (45 %). Vertailukauden korkeita lukuja selittää Orion Diagnostican myynnistä kirjattu 128 miljoonan euron myyntivoitto.

Tase ja rahoitusasema

Konsernin nettovelkaantumisaste oli -18 % (-17 %) ja omavaraisuusaste oli 77 % (69 %).

Konsernitaseen vieras pääoma 31.12.2019 oli 256 (374) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 10 (152) miljoonaa euroa, josta pitkäaikaisia lainoja oli 7 (1) miljoonaa euroa. Korollisen velan muutos johtuu pääosin siitä, että Orionin vuonna 2013 liikkeeseen laskema 150 miljoonan euron joukkovelkakirjalaina erääntyi kesäkuussa 2019.

Erääntyneen joukkovelkakirjalainan maksamisen myötä kauden lopussa konsernin rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset olivat 149 (284) miljoonaa euroa. Rahavarat on sijoitettu vakavaraisten pankkien ja yritysten lyhytaikaisiin rahamarkkinainstrumentteihin.

Orion allekirjoitti tammikuussa Euroopan investointipankin kanssa 100 miljoonan euron lainasopimuksen. Lainaa ei ole toistaiseksi nostettu.

Rahavirrat

Liiketoiminnan rahavirta oli 271 (231) miljoonaa euroa. Rahavirta parani sekä käyttökateen kasvun että käyttöpääoman alenemisen ansioista.

Investointien rahavirta oli -34 (95) miljoonaa euroa. Vertailukauden investointien rahavirta oli positiivinen johtuen Orion Diagnostican myynnistä.

Rahoituksen rahavirta oli -371 (-205) miljoonaa euroa. Ero vertailukauteen johtuu pääosin kesäkuussa 2019 erääntyneen joukkovelkakirjalainan takaisinmaksusta. Lisäksi Orion hankki vuoden aikana omia osakkeitaan 7 miljoonalla eurolla.

Investoinnit

Konsernin investoinnit olivat 43 (65) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 35 (36) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 7 (29) miljoonaa euroa.

Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuosina 2019-2020

TAVOITE	KEHITYS 1-12/2019
Eturauhassyöpälääke darolutamidin lanseeraaminen ja kaupallistaminen yhdessä Bayerin kanssa. Tutkimus- ja kehitysyhteistyön jatkaminen ARASENS-hankkeessa (levinnyt eturauhassyöpä) molekyylin käyttöindikaation laajentamiseksi.	<ul style="list-style-type: none"> Yhdysvalloissa FDA myönsi myyntiluvan nopeutetun arvioinnin menettelyllä (Priority Review). Myyntilupa saatu lisäksi Brasiliassa ja katsauskauden jälkeen myös Japanissa Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean suositus darolutamidille katsauskauden jälkeen. Täyteen rekrytoitu ARASENS-hanke jatkuu suunnitellusti.
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-tutkimuksen potilasrekrytointi valmistui heinäkuussa 2019. Orion käynnistänyt arvioinnin mahdollisuuksista lanseerata tuote itse Yhdysvalloissa. 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"> Orionin selkeä viitehintaisen reseptilääkkeiden markkinajohtaja Suomessa vuonna 2019. Itsehoitotuotteissa Orion 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 16 prosenttia. Salmeteroli-flutikasonin myynnin kehitys ollut odotettua hitaampaa.
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 ihmislääkemarkkinoihin

Orionin yksittäisistä markkina-alueista tärkein on Suomi, jonka osuus konsernin kokonaisliikevaihdosta on noin kolmannes. Pharmarketin vuoden 2019 tilastoinnin mukaan Orionin ihmislääkkeiden kokonaisymyynti, pitäen sisällään lääkkeellisten ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnin, jäi markkinan kokonaiskehityksestä. Suomen lääkemarkkinan kasvu on tullut lähinnä alkuperälääkkeistä, joiden osuus Orionin Suomen liikevaihdosta on pieni.

Orionin suurin tuoteryhmä Suomessa on viitehintaisten reseptilääkkeiden apteekkikanava. Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti laski vertailukaudesta johtuen edelleen jatkuvasta kireästä hintakilpailusta sekä tuotteiden saatavuushäiriöistä. Myynnin volyyymi kuitenkin jatkoi edelleen kasvuaan, mutta hieman markkinaa hitaammin. Viitehintaisten lääkkeiden keskihinta markkinoilla laski vuonna 2019 noin 8 % 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 noin neljänneksen markkinaosuus.

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

milj. EUR	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Ihmislääkkeiden kokonaisymyynti (sairaala- ja apteekkikanava)			
Markkina	2 859	2 715	+5%
Orion	314	314	-0%
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)			
Markkina	1 602	1 533	+4%
Orion	178	183	-3%
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava)			
Markkina	436	455	-4%
Orion	116	123	-6%
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)			
Markkina	399	389	+2%
Orion	100	96	+5%

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-12/2019

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

Orionin markkinaosuus, %	1-12/19	1-12/18
Ihmislääkkeet kokonaisuudessaan (apteekki- ja sairaalakanava)	11 %	12 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)	11 %	12 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava)	27 %	27 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)	25 %	25 %

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-12/2019

Orion on merkittävä toimija myös Skandinavian geneeristen lääkkeiden markkinoilla.

Euroopassa yleisimpien suonensisäisesti annosteltavien anestesia- ja tehohoitoväyhteiden (propofoli, midatsolaami, remifentaniili ja deksmedetomidiini) yhteenlaskettu myynti syyskuussa 2019 päättyneeltä 12 kuukauden jaksolta oli IQVIA:n lääkemyyntitilastojen mukaan 595 (570) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 4 %. Orionin Dexdor®-tehohoitoväyhteiden vaikuttava aine on deksmedetomidiini. Yhteensä deksmedetomidiinin myynti oli Euroopassa IQVIA:n lääkemyyntitilastojen mukaan 72 (69) miljoonaa euroa.

Alkuperälääkkeet

Alkuperälääkkeet-tulosyksikön tuotteisto koostuu patenttisuojuatuista reseptilääkkeistä, jotka on suunnattu kolmelle terapia-alueelle: keskushermostosairauksiin, syöpäsairauksiin ja tehohoitoon sekä Easyhaler®-keuhkolääkkeisiin.

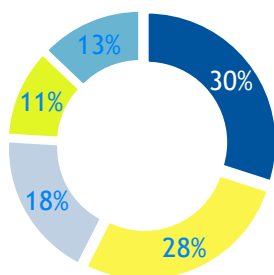
Alkuperälääkkeet-tulosyksikön liikevaihto vuonna 2019 oli 406 (357) miljoonaa euroa. Liikevaihdon kasvua selittää pääosin Bayerilta saatu 45 miljoonan euron etappimaksu, mutta myös tuotemyynti kasvoi.

Liikevaihto tuotteittain

milj. EUR	10-12/19	10-12/18	Muutos %	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Easyhaler®-tuoteperhe	29	26	+13 %	104	90	+16 %
Stalevo®, Comtess® ja Comtan® (Parkinsonin-tauti)	27	25	+10 %	98	100	-3 %
Simdax®	18	16	+13 %	68	59	+14 %
Dexdor®	11	15	-27 %	57	63	-10 %
Muut*	13	14	-10 %	80	44	+82 %
YHTEENSÄ	99	96	+3 %	406	357	+14 %

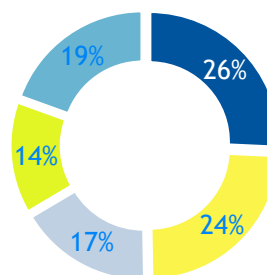
*1-12/19 luku sisältää Bayerilta saadun 45 miljoonan euron etappimaksun sekä useita tuotteita, kuten Enanton®, Nubeqa® ja Precedex®

Liikevaihdon jakauma 10-12/2019



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

Liikevaihdon jakauma 1-12/2019



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

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettujen Easyhaler®-tuoteperheen yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2019 oli 104 (90) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 16 %. Hyvä kehitys johtui pääosin budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen vahvasta myynnistä, joka kasvoi 21 % ja oli 62 (52) miljoonaa euroa. Kasvua ovat tukeneet tuoteperheen myyntiin ja markkinointiin tehdyt panostukset. 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 jakelusta 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.

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).

Orionin Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettut lääkkeet ovat Stalevo® (vaikuttavat aineet karbidopa, levodopa ja entakaponi) ja Comtess®/Comtan® (entakaponi). Niiden yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2019 oli 98 (100) miljoonaa euroa, ja se laski 3 %. Vuoden 2019 aikana Stalevo®- ja Comtan®-lääkkeiden Euroopan myynti- ja jakeluoikeudet palautuivat Orionille, minkä seurauksena toimitukset keskeisille partnereille laskivat selvästi ja Orionin oma myynti yli kaksinkertaistui.

Japania lukuunottamatta Parkinson-lääkkeiden jakelusopimukset Novartiksen kanssa päättyivät vuoden 2020 kuluessa ja Orion on valtaosalla näistä markkinoista siirtämässä tuotteiden jakelua uusille partnereille. Vuoden 2019 lopussa Orion ja Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. ("Lotus") tekivät tuotteita koskevan markkinointi- ja jakelusopimuksen, jonka mukaan Lotus saa oikeuden myydä ja markkinoida Stalevo®-tuotetta Bangladeshissa, Etelä-Koreassa, Filippiineillä, Hong Kongissa, Indonesiassa, Taiwanissa ja Vietnamissa sekä Comtan®-tuotetta Etelä-Koreassa, Filippiineillä, Hong Kongissa ja Taiwanissa. Sopimus astuu voimaan vuoden 2020 kolmannella vuosineljänneksellä edellyttäen, että tuotteiden viranomaishyväksynnät on saatu siirrettyä Lotukselle. Muutamalla Kaakkois-Aasian markkinalla Orion aikoo myydä näitä tuotteita omien perusteilla olevien myyntiorganisaatioiden avulla.

Parkinson-lääkkeiden myynnin jakauma:

milj. EUR	1-12/2019	1-12/2018	Muutos %
Toimitukset keskeisille partnereille	52	78	-33 %
Orionin oma myynti	46	22	+104 %

Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomidiini) liikevaihto oli 57 (63) miljoonaa euroa, ja se laski 10 %. Myynnin lasku on seurausta geneerisen kilpailun alkamisesta ja sen laajenemisesta Euroopassa. Precedex®-tehohoitorauhoitteen myynti oli 13 (26) miljoonaa euroa, ja se laski 50 %. Myynti sisälsi sekä rojaltit että lääkeaineen myynnin.

Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettua Simdax®-lääkettä (levosimendaani) myydään maailmanlaajuisesti yhteensä noin 60 maassa. Tuotteen liikevaihto vuonna 2019 kasvoi 14 % ja oli 68 (59) miljoonaa euroa. Orionin tietoon on tullut, että Simdaxin geneerisistä versioista on Euroopassa jätetty myyntilupahakemuksia. Tuotteen formulaatiopatentti päättyy syyskuussa 2020, mutta mahdollisen geneerisen kilpailun alkamisen ajankohtaa on kuitenkin vielä vaikea ennakoita.

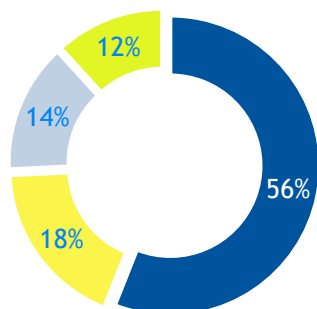
Etäpesäkkeettömän, tavanomaiselle hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän hoitoon tarkoitettu Nubeqa®-lääke (darolutamidi) sai heinäkuussa 2019 myyntiluvan Yhdysvalloissa, missä tuotetta myy Orionin kumppani Bayer. Orion sai darolutamidin onnistuneesta kaupallistamisesta Yhdysvalloissa Bayerilta 45 miljoonan euron etappimaksun. Lisäksi myyntilupa on saatu myös Brasiliassa sekä kausauskauden jälkeen Japanissa. Niin ikään kausauskauden jälkeen Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea on antanut myönteisen lausunnon suosittaen darolutamidin myyntiluvan myöntämistä. Euroopan komission odotetaan tekevän lopullisen päätöksen myyntiluvan myöntämisestä tulevien kuukausien aikana. Orion on oikeutettu saamaan darolutamidin ensimmäisestä myynnistä EU:ssa 20 miljoonan euron etappimaksun ja ensimmäisestä myynnistä Japanissa 8 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 rojaltia, joka tulee olemaan noin 20 % sisältäen myös tuotteen valmistuksesta saatavan tulon. Myynnin kasvaessa rojaltilta voi olla jonkin verran suurempi. Orionilla on myös mahdollisuus saada Bayerilta myyntiin perustuvia kertasuorituksia tiettyjen maailmanlaajuisten vuotuisten myyntirajojen täytyessä ensimmäisen kerran.

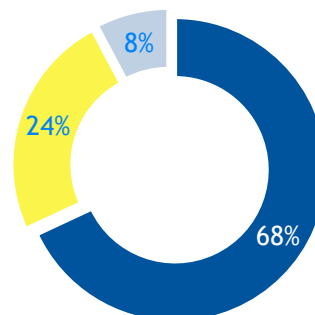
Erityistuotteet

Patenttisuojojattomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä, itsehoitotuotteista ja biosimilaareista muodostuvan Erityistuotteet-tulosyksikön liikevaihto vuonna 2019 oli 486 (473) miljoonaa.

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma



Liikevaihto tuoteryhmittäin



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

Erityistuotteiden liikevaihdon jakauma tuoteryhmittäin 1-12/2019:

milj. EUR	1-12/2019	1-12/2018	Muutos %	Osuus yksikön liikevaihdosta 1-12/2019	Osuus yksikön liikevaihdosta 1-12/2018
Geneeriset reseptilääkkeet	331	334	-1 %	68 %	71 %
Itsehoitotuotteet	118	114	+3 %	24 %	24 %
Biosimilaarit	38	25	+52 %	8 %	5 %
YHTEENSÄ	486	473	+3 %		

Erityistuotteet-tulosyksikön tärkeimmät markkina-alueet ovat Suomi, Skandinavia sekä itäinen Eurooppa ja Venäjä. Suomessa tulosyksikön myynti vuonna 2019 oli 272 (273) miljoonaa euroa. Kireänä jatkunut geneeristen lääkkeiden hintakilpailu ja tuotteiden saatavuushäiriöt vaikuttivat negatiivisesti liikevaihtoon, mutta itsehoitotuotteiden sekä biosimilaarien myynnin kasvun ansiosta kokonaisliikevaihto oli edellisvuoden tasolla. Geneeristen lääkkeiden hintakilpailu on laskenut Orionin Suomen myyntiä noin 15 miljoonaa euroa vuositasolla sekä vuonna 2017 että vuonna 2018. Vuonna 2019 järjestelmämuutos ja siihen liittyvä hintojen laskun vaikutus oli noin 10 miljoonaa. Vuoden 2019 aikana hintojen lasku näyttäisi kuitenkin toistaiseksi tasaantuneen. Samaan aikaan saatavuushäiriöiden vaikutus liikevaihtoon on voimistunut. Vuonna 2019 niiden negatiivinen vaikutus oli samaa suuruusluokkaa kuin hinnanlaskujen vaikutus.

Skandinaviassa Erityistuotteiden myynti oli 89 (69) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 28 %. Kasvu tuli geneerisistä reseptilääkkeistä sekä biosimilaareista. Itäisessä Euroopassa sekä Venäjällä Erityistuotteiden myynti oli 68 (66) miljoonaa euroa.

Erityistuotteiden liikevaihdosta 68 (71) % tuli geneerisistä reseptilääkkeistä, 24 (24) % itsehoitotuotteista ja 8 (5) % biosimilaareista. Biosimilaarien liikevaihto oli yhteensä 38 (25) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 52 %. Vahvaa kasvua selittävät voitettut kansalliset tai alueelliset tarjouskilpailut, jotka toivat lisämyyntiä vuodelle 2019. Alkanutta vuotta koskeneet tarjouskilpailut ovat olleet haastavia Orionille, minkä seurauksena biosimilaarien liikevaihdon arvioidaan laskevan selvästi vuonna 2020. 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.

Eläinlääkkeiden vuosi oli vahva ja tulosityksikön liikevaihto vuonna 2019 nousi toistaiseksi kaikkien aikojen korkeimmalle tasolle eli 86 (80) miljoonaa euroon. Tulosityksikön liikevaihdosta 42 % (42 %) eli 36 (34) miljoonaa euroa muodostui eläinrauhotteiden myynnistä. Tuoteperheeseen kuuluvat Orionin eläinrauhotteet Dexdomitor® (deksmedetomidiini), Domitor® (medetomidiini) ja Domosedan® (detomidiini) sekä rauhoitteiden vastavaikuttaja Antisedan® (atipametsoli).

Orion sai helmikuussa 2018 myönteiset päätökset EU:n hajautetuista myyntilupamenettelyistä koskien Clevor®-valmistetta. Clevor, jossa vaikuttavana aineena on ropiniroli, on silmätippamuotoinen lääke koirien myrkytystilanteiden hoitamiseen. Valmistetta lanseerataan arviolta vuoden 2020 aikana. Kesäkuussa 2019 Orion julkaisi Suomessa ToxBuddy®-verkkopalvelun, joka tarjoaa eläinlääkäreille tietoa ja apua myrkytystapausten hoitamiseen koirilla. Palvelun avulla eläinlääkäri voi muun muassa arvioida myrkytyksen astetta ja saada hoito-ohjeita. Palvelu on tarkoitettu myöhemmin julkaista myös muilla markkinoilla.

Fermion

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 liikevaihto ilman toimituksia Orionin omaan käyttöön kasvoi 8 % ja oli 55 (51) miljoonaa euroa, mikä on yli puolet koko Fermionin liikevaihdosta. Lääkeraaka-aineiden kaupassa tilausyhdessä viime vuosina muuttuneet yhä lyhyemmiksi, ja tämä on johtanut liiketoiminnan volyymin aiempaa selkeästi suurempaan vaihteluun vuoden kuluessa ja eri vuosien välillä.

Tutkimus ja kehitys

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut kasvoivat 15 % vuonna 2019 ja olivat 119 (104) miljoonaa euroa. Niiden osuus konsernin liikevaihdosta oli 11 % (11 %). Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyisen tuotteiston kehittämiseen liittyviä kustannuksia. Vuoden 2019 kuluessa Orion vahvisti varhaisen vaiheen tutkimusta uusilla rekrytoinneilla.

Keskeiset kliiniset kehityshankkeet

Projekti	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus			
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I	II	III	Rekisteröinti
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS-tauti	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 keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitetun Easyhaler-tuoteperheen laajentamiseksi. Orion kehittää tiotropium-valmistetta Euroopan markkinoille, ja valmisteen bioekvivalenssitutkimus on meneillään. Tiotropium on pitkävaikutteinen keuhkoputkia avaava antikolinergi, jota käytetään keuhkohtaumataudin hoidossa.

Orionin ja Bayerin yhdessä kehittämä darolutamidi sai heinäkuussa 2019 myyntiluvan Yhdysvalloissa etäpesäkkeettömän kastraatioresistentin eturauhassyövän (nmCRPC) hoitoon. Katsauskauden jälkeen tammikuussa 2020 myyntilupa myönnettiin Japanissa ja Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea antoi myönteisen lausunnon suosittaen darolutamidin myyntiluvan myöntämistä. Euroopan komission odotetaan tekevän lopullisen päätöksen myyntiluvan myöntämisestä tulevien kuukausien aikana. Tuote on hyväksytty lisäksi jo Brasiliassa ja myyntilupahakemuksia on jätetty myös muille markkinoille.

Tammikuussa 2020 julkaistut uudet tulokset ARAMIS-tutkimuksesta osoittavat, että darolutamidin ja tavanomaisen hormonaalisen hoidon yhdistelmä lisää tilastollisesti merkitsevästi etäpesäkkeetöntä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien miesten kokonaiselinaikaa verrattuna lumelääkkeen ja tavanomaisen hormonaalisen hoidon yhdistelmään. Kokonaiselinaikaa ja muita toissijaisia muuttujia koskevat tarkemmat päivitetty tulokset sekä lääkkeen pidempiaikaisen käytön turvallisuutta koskeva päivitys julkaistaan myöhemmin tieteellisessä konferenssissa.

Päättyneen ARAMIS-tutkimuksen lisäksi Orionilla ja Bayerilla on käynnissä toinen 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 (androgeeni-deprivaatioterapia) sekä kemoterapia-aine dosetaksiiniin. Vuoden 2016 lopussa alkanut tutkimus etenee suunnitellusti, ja potilasrekrytointi saatiin valmiiksi vuoden 2018 toisella neljänneksellä. Tutkimuksen arvioidaan valmistuvan vuonna 2022.

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen III -tutkimus (REFALS), jossa tutkitaan suun kautta annosteltavaa levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin oireiden hoidossa. REFALS-tutkimuksen potilasrekrytointi saatiin valmiiksi heinäkuussa ja tutkimuksen arvioidaan valmistuvan kesällä 2020. Tutkimuksessa on mukana 496 potilasta ja 104 tutkimuskeskusta Yhdysvalloissa, Kanadassa, EU:ssa ja Australiassa.

REFALS-tutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että vahvistamalla ALS-potilaiden hengityselinten toimintaa, suun kautta annosteltava levosimendaani voi auttaa ylläpitämään hengityskapasiteettia ja siten tukea ALS-potilaiden yleistä toimintakykyä. Levosimendaani ei paranna ALS:ia. Sen tavoitteena on viivästyttää

tarvetta hengityksen tukemiselle ja siten parantaa potilaan elämänlaatua. Orion toteuttaa tutkimuksen yksin ja investoi siihen noin 60 miljoonaa euroa vuosina 2018-2020. Jos tulokset ovat myönteisiä, myyntilupaa on tarkoitus hakea Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Suun kautta annosteltavalle levosimendaanille on myönnetty harvinaislääkkeen asema (Orphan Drug Designation). Levosimendaani on Orionin kehittämä, jo vuonna 2000 markkinoille tullut molekyyli, jota käytetään suonensisäisesti äkillisesti pahentuneen sydämen vaikean vajaatoiminnan hoidossa.

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. Prekliinisissä tutkimuksissa ODM-207 on osoittanut kasvua hidastavia vaikutuksia useissa kiinteiden kasvaimien solulinjoissa. Tutkimuksessa on selvitetty lääkeaihion turvallisuutta ja siedettävyyttä sekä alustavaa tehoa syöpäpotilailla. 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. Prekliinisissä tutkimuksissa molekyylin (ODM-208) on havaittu estävän syöpäsolujen kasvua. Se saattaa tehoa 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. Prekliinisissä tutkimuksissa molekyylin (ODM-209) on havaittu estävän syöpäsolujen kasvua. ODM-208:n tapaan se saattaa tehoa 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 keskushermostosairauksia, syöpää, neuropaattista kipua sekä suomalaisen tautiperinnön harvinaissairauksia.

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä vuonna 2019 oli 3 251 (3 179). Joulukuun 2019 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 265 (3 154) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 594 (2 485) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 671 (669) henkilöä.

Palkat ja muut henkilöstökulut olivat vuonna 2019 yhteensä 217 (201) miljoonaa euroa.

Merkittävät oikeudelliset asiat

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

Keskeisiä tapahtumia vuonna 2019

- 4.2.2019 Orion ilmoitti aikovansa aloittaa avoimen jatkotutkimuksen kolmannen vaiheen REFALS-tutkimukseen, jossa tutkitaan suun kautta annosteltavan levosimendaanin tehoa ALS-potilaiden hoidossa.
- 14.2.2019 ARAMIS-tutkimuksen tulokset julkaistiin Yhdysvaltain kliinisen onkologian yhdistyksen virtsateiden syöpiä käsittelevässä symposiumissa (ASCO GU) 2019:ssä.
- 27.2.2019 Darolutamidin myyntilupahakemus jätettiin FDA:lle Yhdysvalloissa.
- 5.3.2019 Darolutamidin myyntilupahakemus jätettiin Japanissa.
- 8.3.2019 Darolutamidin myyntilupahakemus jätettiin Euroopassa.
- 26.3.2019 Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä.
- 1.4.2019 Orionin kehittämän Parkinsonin taudin Comtan®-lääkkeen Novartiksen myynti- ja jakeluoikeudet tietyissä Euroopan maissa siirtyivät takaisin Orionille. Orion arvioi, että myyntioikeuksien palautuminen tuo sille Comtanin lisämyyntiä alkuvaiheessa vuositasolla muutamia miljoonia euroja.
- 29.4.2019 Yhdysvaltojen lääkeviranomaisen FDA hyväksyi darolutamidin myyntilupahakemuksen käsittelyynsä ja myönsi sille nopeutetun arvioinnin menettelyn (priority review -status).
- 31.5.2019 Uusia tuloksia darolutamidista esitettiin Yhdysvaltain kliinisen onkologian yhdistyksen (ASCO) vuosikokouksessa 2019.
- 15.7.2019 Suun kautta annosteltavan levosimendaanin tehoa ALS-potilaiden hoidossa arvioivan Orionin REFALS-tutkimuksen (vaihe 3) potilasrekrytointi valmistui.
- 30.7.2019 Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA myönsi myyntiluvan darolutamidille, joka on uusi lääke etäpesäkkeettömän, kastraatioresistentin eturauhassyövän (nmCRPC) hoitoon.
- 7.8.2019 Orion ilmoitti darolutamidin myynnin alkaneen Yhdysvalloissa ja että yhtiö kirjaa tuotteen onnistuneesta kaupallistamisesta Yhdysvalloissa Bayerilta saatavan 45 miljoonan euron etappimaksun kolmannen vuosineljänneksen tulokseensa.
- 30.12.2019 Orion ilmoitti tehneensä Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. -yhtiön kanssa markkinointi- ja jakelusopimuksen koskien Orionin kehittämiä Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja Stalevo®- ja Comtan®-lääkkeitä osassa Aasiaa.

Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia

- 23.1.2020 Japanin terveysministeriö myönsi darolutamidille myyntiluvan etäpesäkkeettömän, hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen (kastraatioresistentin) eturauhassyövän (nmCRPC) hoitoon.
- 30.1.2020 Orion ja Bayer kertoivat, että uudet tulokset ARAMIS-tutkimuksesta osoittavat darolutamidin ja tavanomaisen hormonaalisen hoidon yhdistelmän lisäävän merkittävästi etäpesäkkeetöntä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien miesten kokonaiselinaikaa. Kokonaiselinaikaa ja muita toissijaisia muuttujia koskevat tarkemmat päivitettyt tulokset sekä lääkkeen pidempiaikaisen käytön turvallisuutta koskeva päivitys julkaistaan myöhemmin tieteellisessä konferenssissa.
- 31.1.2020 Euroopan lääkeviraston (EMA) ihmislääkekomitea (CHMP) antoi myönteisen lausunnon suosittaen darolutamidin myyntiluvan myöntämistä.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 31.12.2019 yhteensä 141 257 828 (141 257 828) osaketta, joista A-osakkeita oli 36 335 463 (37 120 346) kappaletta ja B-osakkeita 104 922 365 (104 137 482) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Vuoden 2019 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 765 399 (562 440) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 31.12.2019 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 830 866 226 (845 981 962) ääntä.

Orionilla oli joulukuun 2019 lopussa 66 595 (72 802) 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. Vuonna 2019 muunnettiin 784 883 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 31.12.2019 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 5 786 miljoonaa euroa.

Vuoden 2019 aikana Orionin A-osaketta vaihdettiin Nasdaq Helsingissä yhteensä 2 149 046 kappaletta ja B-osaketta 85 303 946 kappaletta. Vaihdetun osakkeiden arvo vastasi yhteensä 2 920 miljoonaa euroa. Vuoden aikana A-osakkeista vaihdettiin 5,9 ja B-osakkeista 81,3 prosenttia. Keskimääräinen vaihto Orionin osakkeilla oli 61,9 prosenttia.

Orionin A-osakkeen kurssi nousi vuoden 2019 aikana 35,1 prosenttia ja B-osakkeen 36,3 prosenttia. A-osakkeen päätöskurssi 31.12.2019 oli 40,95 euroa ja B-osakkeen päätöskurssi 41,27 euroa. Orionin A-osakkeen vuoden korkein kurssi oli 42,00 euroa ja alin kurssi 28,20 euroa. B-osakkeen korkein kurssi vuoden 2019 aikana oli 42,52 euroa ja alin kurssi 28,19 euroa.

Nasdaq Helsingin lisäksi Orionin osakkeilla käydään kauppaa myös useilla vaihtoehtoisilla markkinapaikoilla. Vuoden 2019 aikana 18 prosenttia kaikista kaupankäynnistä Orionin A-osakkeella ja 62 prosenttia kaikista kaupankäynnistä Orionin B-osakkeella tapahtui Nasdaq Helsinki Oy:n ulkopuolella (Lähde: Fidessa Fragmentation Index).

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. 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. Osakeantivaltuuksuus 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.

Omistus pohja

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

Orionilla oli vuoden 2019 lopussa 66 595 (72 802) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 96 % (95 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 40 % (43 %) ja kaikista äänistä 60 % (62 %). Hallintarekisteröityjä ja ulkomaalaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli 53 (46) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 38 % (32 %) ja 9 % (7 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli joulukuun 2019 lopussa 765 399 (562 440) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Niiden osuus yhtiön koko osakekannasta on 0,5 % (0,4 %) ja yhteenlasketusta äänimäärästä 0,09 % (0,07 %).

Liputusilmoitukset

Orion vastaanotti 28.11.2019 Maa- ja vesitekniikan tuki ry:ltä arvopaperimarkkinalain 9. luvun 5. pykälän mukaisen ilmoituksen, jonka mukaan Maa- ja vesitekniikan tuki ry:n ja sen määräysvalta-yhteisön Tukinvest Oy:n yhteenlaskettu osuus Orion Oyj:n osakkeiden äänimäärästä oli 28.11.2019 tehdyn Orion Oyj:n yhtiöjärjestyksen mukaisen osakemuunnon seurauksena ylittänyt 5 prosentin rajan.

Ilmoituksen mukaan Maa- ja vesitekniikan tuki ry:n ja Tukinvest Oy:n yhteenlaskettu äänimäärä Orion Oyj:n osakkeiden äänistä oli 5,01 prosenttia.

Johdon osakeomistukset

Vuoden 2019 lopussa hallituksen yhteenlasketussa osakeomistuksessa oli yhteensä 627 584 kappaletta yhtiön osakkeita, joista 564 228 oli A-osakkeita ja 63 356 B-osakkeita. Toimitusjohtajan omistuksessa oli vuoden 2019 lopussa 61 491 yhtiön osaketta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Konsernin johtoryhmän jäsenten (toimitusjohtaja pois lukien) omistuksessa oli yhtiön osakkeita yhteensä 198 932 kappaletta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Yhtiön ylimmän johdon omistuksessa oli näin ollen yhteensä 0,62 % yhtiön koko osakekannasta ja 1,39 % yhteenlasketusta äänimäärästä. Omistukset sisältävät myös määräysvalta-yhteisöjen omistukset. Yhtiöllä ei ole voimassa olevia optio-ohjelmia.

Orionin osingonjakopolitiikka

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

Hallituksen esitys voitonjaosta, osinko 1,50 euroa osakkeelta

Emoyhtiön voitonjakokelpoiset varat ovat 468 363 703,16 euroa eli 3,33 euroa osaketta kohden. Summasta tilikauden voittoa on 211 377 323,85 euroa eli 1,50 euroa osaketta kohden. Osakekohtaiset summat on laskettu ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hallitus ehdottaa, että emoyhtiön voitonjakokelpoisista varoista jaetaan osinkoa 1,50 (1,50) euroa osaketta kohden.

Osingonjaon täsmäytyspäivänä yhtiön hallussa oleville omille osakkeille ei makseta osinkoa. Voitonjakoehdotuksen tekemispäivänä osinkoon oikeuttavia osakkeita on 140 492 429 kappaletta, joten osingon kokonaismäärä olisi yhteensä 210 738 643,50 euroa. Konsernin osingonjakosuhte tilikaudelta 2019

olisi 105,2 % (63,8 %). Osingon maksupäivä olisi 3.4.2020 ja osinkoon olisivat oikeutettuja osakkeenomistajat, jotka ovat merkittyinä yhtiön osakasluetteloon 27.3.2020.

Lisäksi hallitus ehdottaa, että lääketieteelliseen tutkimukseen ja muuhun yleishyödylliseen tarkoitukseen lahjoitetaan hallituksen erillisen päätöksen mukaisesti 250 000 (250 000) euroa ja että omaan pääomaan jätettäisiin 257 375 059,66 euroa.

Vastuullisuuden keskeiset teemat ja tunnusluvut

Orion on sitoutunut toiminnan jatkuvaan parantamiseen kestäväen kehityksen alueella. Yhtiö on olennaisuusarvioinnin perusteella tunnistanut toiminnalleen olennaiset vastuullisuuden teemat ja tunnusluvut. Ne on asetettu etusijalle toiminnan kehittämisessä, ja yhtiö myös raportoi tunnusluvuista säännöllisesti. Orionin vastuullisuuden keskeisimmät teemat ovat potilasturvallisuuden ja lääkesaataavuuden varmistaminen, lisäksi vastuu ympäristöstä, työntekijöistä sekä toiminnan eettisyydestä ja läpinäkyvyydestä. Yhtiö on vuonna 2019 edistynyt vastuullisuuden sisällyttämisessä keskeisiin prosesseihin, luonut vastuullisuusohjelman ja panostanut yhtiön sisäisen ja ulkoisen tietoisuuden lisäämiseen vastuullisuudesta. Laajempi katsaus vastuullisuudesta julkaistaan tilinpäätöksessä, hallituksen toimintakertomuksen osiossa 'Muun kuin taloudellisen tiedon raportointi'. Erillinen vastuullisuusraportti vuodelta 2019 julkistetaan toukokuussa.

	2019	2018
Energian kokonaiskulutus, energiansäästöt ja kasvihuonekaasupäästöt		
Absoluuttinen energian kokonaiskulutus (MWh)	158 442	155 198
Säästötoimilla ja energiatehokkuutta parantamalla saavutettu energiansäästö (MWh)	1 422	1 074
Energiatehokkuusohjelman säästötavoitteesta saavutettu	51 %	40 %
Kasvihuonekaasupäästöt, scope 1 (tCO ₂ e)	2 838	2 788
Kasvihuonekaasupäästöt, scope 2 (tCO ₂ e)	17 285	36 793
Henkilöstön työhyvinvointi: työtaturmat ja sairauspoissaolot		
Työtaturmataajuus LTIF 1	6,3	5,5
Sairastavuus, sairauspoissaolotuntien osuus teoreettisista kokonaistyötunneista	3,3 %	3,1 %
Ihmisoikeuksien kunnioittaminen sekä korruption ja lahjonnan torjunta		
Ilmoituskanavan kautta ilmoitettujen ihmisoikeusloukkauksien määrä omassa toiminnassa	0	0
Korruption ja lahjonnan torjunnan koulutus, koulutukseen osallistuneet	443	318
Tuotteiden laatu ja turvallisuus		
Orionin toimintaan kohdistuneet tarkastukset, lkm yhteensä	88	61
Viranomaisten tekemiä tarkastuksia	29	13
Kumppaneiden tekemiä tarkastuksia	59	48
Kriittisiä havaintoja	1	0
Orionin toteuttamat tarkastukset, lkm	251	238
Kriittisiä havaintoja	9	10
Hylkäyksiä	5	1
Lääkeliiketoiminnan asiakasvalitusten määrä (ppm)	76	56

LTIF 1: Kaikkien vähintään yhden työkyvyttömyyspäivän aiheuttaneiden työpaikatapaturmien suhde tehtyihin kokonaistyötunteihin, kpl/1 000 000 h.

Orionin toimintaan kohdistuneiden ja yhtiön toteuttamien tarkastusten tunnusluvut sisältävät sekä GxP-auditoinnit että vastuullisuusasioiden (ml. ympäristö, työterveys ja työturvallisuus, työolot ja etiikka) tarkastukset.

Lääkeliiketoiminnan asiakasvalitusten lukumäärä on raportoitu miljoonaa myyntipakkausta kohden.

Energiatehokkuusohjelmalla viitataan Elinkeinoelämän Keskusliiton EK:n jäsenyritysten yhteiseen Energiatehokkuusohjelman jatkokauteen, johon Orion on sitoutunut.

Strategia

Orionin hallitus on vahvistanut yhtiön strategian vuosille 2020-2024.

Toimintaympäristö

Orionin strategian toteuttamista tukevat maailmanlaajuiset terveydenhuollon megatrendit, joilla on olennaista vaikutusta lääkkeiden kulutukseen ja hintatasoon sekä lääketutkimukseen. Tällaisia megatrendejä ovat esimerkiksi:

- väestön ikääntyminen
- tieteen edistysaskeleet: henkilökohtainen lääketiede, genetiikan ja epigenetiikan tiedon lisääntyminen sekä lääkannostelun ja diagnostiikan kehittyminen
- terveydenhuollon kasvava kustannustaakka, tarve kustannustehokkaille hoidoille ja lääkkeille
- lisääntynyt henkilökohtainen vastuunotto omasta terveydestä
- vastuullisuus

Missio

Orionin missiona on rakentaa hyvinvointia. Orion luo hyvinvointia tuomalla markkinoille lääkkeitä, joista potilaat saavat apua ja tehoa sairautensa hoitoon. Tehokas lääke tuo lisäarvoa potilaalle parantamalla myös elämänlaatua.

Painopistealueet

Strategian toteuttamisen kannalta toiminnan keskeiset painopistealueet ovat:

- **Laatu ja turvallisuus.** Korkea laatu, tuotteiden turvallisuus ja viranomaisvaatimusten noudattaminen ovat olemassaolon edellytys lääketeollisuudessa.
- **Kilpailukykyinen ja elinvoimainen tuotteisto** vaatii jatkuvaa tuotteiston uudistamista. Orion panostaa tuotteiden kehittämiseen, valmistukseen ja hankintaan sekä tehokkaaseen lanseeraukseen ja elinkaaren hallintaan.
- **Vahva yhdessä tekemisen kulttuuri**, jonka perustana on asiakkaalle arvokas ja merkityksellinen työ. Orion haluaa olla erinomainen työpaikka sekä vastuullinen ja houkutteleva työnantaja, joka huolehtii henkilöstönsä työhyvinvoinnin ja osaamisen jatkuvasta kehittämisestä.
- **Kumppanuudet.** Orionin toiminta pohjautuu maailmanlaajuisen verkostojen hyödyntämiseen. Hyvin hoidetut kumppanuudet ovat yhtiölle kilpailuetu.
- **Tuottavuus ja joustavuus.** Lääkkeiden hintapaine edellyttää kustannustietoisuutta sekä saumatonta yhteistyötä yhtiön eri osien välillä, jotta tavoiteltu kannattavuustaso voidaan saavuttaa. Lisäksi vaaditaan joustavuutta reagoida nopeasti muutoksiin toimintaympäristössä. Orion voi kokonsa vuoksi olla ketterämpi kuin suuret yhtiöt ja saada tästä kilpailuetua.

Strategiset tavoitteet

Strategiset tavoitteet, joiden toteutumista yhtiössä seurataan selkeästi määritetyillä mittareilla ovat:

- **Markkinoita nopeampi kasvu.** Tulevien vuosien keskeisin tavoite on hakea määrätietoisesti markkinoita nopeampaa kasvua. Tavoitteena on nostaa liikevaihto 1,5 miljardin euron tasolle vuoteen 2025 mennessä. Kasvu mahdollistaa yhtiön kehittämisen ja hallittujen riskien ottamisen. Markkinoita nopeampaan kasvuun pyritään sekä koko yhtiön tasolla että niillä maantieteellisillä ja tuotealueilla, joilla Orion toimii.

Vuonna 2018 toteutunut Orion Diagnostica -tulosityksikön myynti ja siitä syntynyt myyntivoitto vahvistavat Orionin mahdollisuuksia kasvuun ja taloudellisten tavoitteidensa saavuttamiseen. Orionilla on meneillään lukuisia hankkeita, joilla se hakee kasvua. Yhtiö jatkaa panostusta omaan tutkimukseen ja tuotekehitykseen mm. investoimalla uusiin kliinisiin tutkimuksiin sekä arvioi aktiivisesti lääkekehityksen loppuvaiheessa olevien tuotteiden sisäänlisensointimahdollisuuksia. Samaan aikaan myyntivoitto vahvistaa Orionin pääoma-asemaa ja kykyä jatkossakin saavuttaa myös osingonjakotavoitteensa.

Lähivuosien tärkeimpiä yksittäisiä kasvuhankkeita ovat eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistaminen yhdessä yhteistyökumppani Bayerin kanssa sekä ALS-taudin oireiden hoitoon tarkoitetun suun kautta annosteltavan levosimendaanin kehitystyön saattaminen päätökseen ja tuotteen saaminen markkinoille. Muilta osin lähitulevaisuuden kasvua haetaan erityisesti Easyhaler®-tuoteperheestä sekä mahdollisilla tuotehankinnoilla.

- **Uusien innovatiivisten ja kustannustehokkaiden lääkkeiden ja hoitotapojen tuominen potilaille.** Tuotekehityspotkussa on tasapainoinen määrä alkuperätuotteita ja geneerisiä tuotteita eri hankevaiheissa. Yhtiö pyrkii tutkimuksessaan alan parhaaseen panos/tuotos-suhteeseen.
- **Työskentely yhdessä asiakkaan hyväksi.** Orionin henkilöstö on sitoutunutta ja ymmärtää asiakkaiden tarpeet. Työilmapiiri, asiakastyytyväisyys sekä mielikuva yhtiöstä ovat korkealla tasolla.
- **Toiminnan jatkuva parantaminen kestäväen kehityksen alueella.** Potilasturvallisuus on painavin näkökulma Orionin yritys vastuussa ja ympäristövastuista huolehtiminen tärkeä osa yhtiön kestävää kehitystä. Lisäksi Orionin tavoitteena on henkilöstön työturvallisuuden ja työssäjaksamisen jatkuva kehittäminen.
- **Kannattavuuden vahva kehittyminen**

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.

Näkymäarvio vuodelle 2020

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

Liikevoiton arvioidaan laskevan vuodesta 2019 (liikevoitto vuonna 2019 oli 253 miljoonaa euroa).

Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut

Orion jatkaa määrätietoista toimenpiteitä markkinoita nopeamman kasvun aikaansaamiseksi pitkällä aikavälillä. Vuosien 2020-2021 aikana tehtävät merkittävät kasvupanostukset tutkimuksessa ja kehityksessä sekä myynnissä ja markkinoinnissa vaikuttavat kuitenkin vuositason kannattavuuteen.

Samanaikaisesti liikevoittoa rasittaa kireä hintakilpailu markkinoilla sekä Orionin tiettyjen alkuperälääkkeiden asteittain laajeneva geneerinen kilpailu, jonka vaikutusta kasvavien alkuperälääkkeiden ei arvioida pystyvän täysimääräisesti korvaamaan vuonna 2020. Esimerkiksi Nubeqa®-lääkkeen myynnin arvioidaan alkavan merkittävämmiin kerryttä tuottoja vasta vuodesta 2021 alkaen.

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

Liikevaihto

Easyhaler®-tuoteperheen myynnin kasvu jatkuu myös vuonna 2020 viime vuosina markkinoille tulleiden yhdistelmävalmisteiden (budesonidi-formoteroli sekä salmeteroli-flutikasoni) ansioista.

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 vuoden 2020 kuluessa ja Orion on valtaosalla näistä markkinoista siirtämässä tuotteiden jakelua uusille partnereille. Muutamalla Kaakkois-Aasian markkinalla Orion aikoo myydä näitä tuotteita omien perusteilla olevien 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. Orionin tietoon on myös tullut, että Simdax®-tuotteen geneerisestä versiosta on Euroopassa jätetty myyntilupahakemuksia. Geneerisen kilpailun vaikutusta Dexdor®-lääkkeen ja erityisesti Simdax®-lääkkeen myyntiin on kuitenkin vaikea arvioida tarkasti. Simdax®-tuotteen molekyylipatentti päättyi syyskuussa 2015 ja muu tuotesuoja päättyy syyskuussa 2020. Tuotesuojan päättymisen ei arvioida vaikuttavan olennaisesti Simdax®-tuotteen myyntiin vuonna 2020.

Geneeristen tuotteiden osuus Orionin kokonaismyynnistä on merkittävä. Tuotteiden saatavuushäiriöt sekä geneeristen lääkkeiden kiristynyt hintakilpailu ovat vaikuttaneet ja vaikuttavat negatiivisesti tulosyksikön liikevaihtoon kaikilla markkinoilla. Viitehintaisten reseptilääkkeiden hinnat suurimmalla yksittäisellä markkinalla Suomessa laskivat vuonna 2019 edelleen vuoteen 2018 verrattuna, mutta vuoden sisällä viitehintaisten reseptilääkkeiden hintojen lasku kuitenkin tasaantui. Samanaikaisesti saatavuushäiriöiden vaikutus liikevaihtoomme on voimistunut ja vuonna 2019 niiden negatiivinen vaikutus oli samaa suuruusluokkaa kuin hinnanlaskujen vaikutus eli noin 10 miljoonaa euroa. Hintojen laskun ja tuotepuutteiden yhteenlasketun negatiivisen vaikutuksen arvioidaan olevan vuonna 2020 hieman edellistä vuotta pienempi.

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. Alkanutta vuotta koskeneet tarjouskilpailut ovat olleet haastavia Orionille, minkä seurauksena biosimilaarien liikevaihdon arvioidaan laskevan selvästi vuonna 2020.

Yhteistyösopimukset muiden lääkeyhtiöiden kanssa ovat olennainen osa Orionin liiketoimintamallia. Sopimuksiin 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. Näkymäärä arvio vuodelle 2020 sisältää noin 35 miljoonaa euroa etappimaksuja, joista suurimmat yksittäiset ovat eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistamiseen EU:ssa liittyvä 20 miljoonan euron ja kaupallistamiseen Japanissa liittyvä 8 miljoonan euron etappimaksu.

Kustannukset

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. Näkymäärä arvio sisältää myös noin 5 miljoonaa euroa ALS-tuotteen lanseerauksen valmisteluun ja Orionin mahdolliseen Yhdysvaltain toiminnan aloittamiseen liittyviä kustannuksia. Näistä kustannuksista valtaosa toteutuu vasta vuoden jälkimmäisellä puoliskolla edellyttäen, että meneillään olevan kliinisen vaiheen III REFALS-tutkimuksen tuloksien arvioidaan niiden valmistuttua olevan riittävän hyviä myyntiluvan saamiseen Yhdysvalloissa.

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 tutkitaan levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin oireiden hoidossa, kulut laskevat hieman edellisestä vuodesta, koska tutkimus päättyy vuoden 2020 kuluessa. 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 2019 konsernin investointien kokonaismäärän arvioidaan nousevan vuodesta 2019, jolloin investoinnit olivat 43 miljoonaa euroa.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

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 siirtymässä uusille partnereille valtaosassa Euroopan ulkopuolisia markkinoita Japania lukuunottamatta. Muutamalla Kaakkois-Aasian markkinalla Orionin on myös ottamassa oikeuksia itselleen. Myyntiin vaikuttaa edelleen laskevasti geneerisen kilpailun jatkuminen. Nämä kaikki muutokset ja vaikutukset on jo sisällytetty kuluvan vuoden näkymäärävion. Niihin liittyy kuitenkin epävarmuutta, jolla saattaa olla olennaista vaikutusta tässä vaiheessa tehdyn arvion tarkkuuteen.

Dexdor®- ja Simdax®-tuotteiden peruspatentit ovat päättyneet ja Dexdor®-tuotteen käyttöaihepatentti päättyi maaliskuun 2019 lopussa. Simdax®-tuotteen viimeinen tuotesuoja taas on päättymässä vuoden 2020 kuluessa. Dexdor®-valmistetta koskeva geneerinen kilpailu alkoi vuonna 2017 Saksassa ja on laajentunut sen jälkeen lähes koko EU-alueella kääntäen tuotteen myynnin laskuun. Orionin tietoon on myös tullut, että Simdax®-tuotteen geneerisestä versiosta on Euroopassa jätetty myyntilupahakemuksia. Geneerisen kilpailun vaikutusta Dexdor®-lääkkeen ja erityisesti Simdax®-lääkkeen myyntiin on kuitenkin vaikea arvioida tarkasti. Tuotesuojan päättymisen ei arvioida vaikuttavan olennaisesti Simdax®-tuotteen 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 valuutariski liittyy eurooppalaisiin valuuttoihin kuten Ruotsin 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 kurssikehityksen merkitys on myös kasvanut Parkinson-lääkkeiden Japanin myynnin kasvun myötä. 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. 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 lääkejakeleussa käytössä oleva yksikanavajärjestelmä, jossa Orionin tuotteet on toimitettu asiakkaille vain yhden tukkukaupan kautta, saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle. Mahdollisten lakkojen ja muiden työtaistelutoimien riski Suomessa on normaalia korkeampi vuonna 2020. Toteutuessaan lakot tai työtaistelutoimet voivat aiheuttaa riskejä Orionin toimitusvarmuudelle. Mahdolliset tuotannolliset tai taloudelliset vaikutukset riippuvat toimien laajuudesta ja kestosta, joita on vaikea etukäteen arvioida.

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, eivätkä ne siten tyypillisesti aiheuta odottamattomia muutoksia ennakoituun kulumakanteeseen. 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 lisenssisopimukseen 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 sopimukseen, joiden toteutumiseen tai toteutumisen ajankohtaan liittyy aina epävarmuustekijöitä. Näkymäarvio vuodelle 2020 sisältää noin 35 miljoonaa euroa etappimaksuja, joista suurimmat yksittäiset ovat eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistamiseen EU:ssa liittyvä 20 miljoonan euron ja kaupallistamiseen Japanissa liittyvä 8 miljoonan euron etappimaksu.

Uuden koronaviruksen leviäminen aiheuttaa epävarmuutta, joka voi muun muassa vaikuttaa toimitus- ja logistiikkaketjuihin.

Orionin kalenterissa

Varsinainen yhtiökokous 2020
Osavuositarkastus tammi-maaliskuulta 2020
Puolivuositarkastus tammi-kesäkuulta 2020
Osavuositarkastus tammi-syyskuulta 2020

suunniteltu pidettäväksi keskiviikkona 25.3.2020
tiistai 28.4.2020
perjantai 17.7.2020
keskiviikko 21.10.2020

Tilinpäätös ja hallituksen toimintakertomus vuodelta 2019 julkaistaan yhtiön verkkosivuilla viimeistään viikolla 10/2020.

Espoossa 5.2.2020

Orion Oyj:n hallitus

Orion Oyj

Taulukko-osa

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

milj. EUR	10-12/19	10-12/18	Muutos %	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Liikevaihto	274,5	262,4	+4,6 %	1 051,0	977,5	+7,5 %
Myytysten suoritteiden kulut	-113,0	-101,2	+11,6 %	-417,6	-387,9	+7,7 %
Bruttokate	161,5	161,2	+0,2 %	633,4	589,6	+7,4 %
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	0,4	1,4	-69,5 %	2,2	5,5	-60,2 %
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-60,8	-55,4	+9,9 %	-215,7	-195,3	+10,5 %
T&K-kulut	-32,8	-27,8	+18,1 %	-119,3	-104,0	+14,7 %
Hallinnon kulut	-13,4	-10,9	+23,3 %	-47,8	-43,0	+11,1 %
Liikevoitto	55,0	68,6	-19,9 %	252,8	252,8	
Rahoitustuotot	0,1	0,3		0,7	0,3	
Rahoituskulut	-0,4	-1,4	-89,3 %	-2,6	-4,7	-44,2 %
Voitto ennen veroja	54,7	67,5	-19,0 %	250,8	248,4	+1,0 %
Tuloverot	-9,5	-13,7	-30,4 %	-50,5	-51,0	-1,0 %
Tilikauden voitto jatkuvista toiminnoista	45,2	53,7	-15,9 %	200,4	197,3	+1,6 %
Tilikauden voitto lopetetuista toiminnoista		-0,4			132,9	
Tilikauden voitto	45,2	53,1	-14,9 %	200,4	330,3	-39,3 %

MUUT LAAJAN TULOKSEN ERÄT VEROVAIKUTUS HUOMIOITUNA¹

Muuntoerot	1,1	-0,4		0,9	-1,7	
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	1,1	-0,4		0,9	-1,7	
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen (jatkuvat toiminnot)	19,9	-16,9		19,9	-21,4	
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen (lopetetut toiminnot)					2,9	
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteisiksi	19,9	-16,9		19,9	-18,5	
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	21,1	-17,3	+221,4 %	20,9	-20,1	+204,0 %
Tilikauden laaja tulos verovaikutus huomioituna	66,2	35,8	+84,7 %	221,2	310,1	-28,7 %
TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN¹						
Emoyhtiön omistajille	45,2	53,1	-14,9 %	200,4	330,3	-39,3 %

TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN¹

Emoyhtiön omistajille	66,2	35,8	+84,7 %	221,2	310,1	-28,7 %
Jatkuvat toiminnot						
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹	0,32	0,38	-14,9 %	1,43	1,40	+2,0 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR¹	0,32	0,38	-14,9 %	1,43	1,40	+2,0 %
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	14,6	11,1	+30,8 %	56,1	41,1	+36,5 %
Palkat ja muut henkilöstökulut	60,3	52,2	+15,6 %	217,1	200,7	+8,2 %

Lopetetut toiminnot

	1-12/19	1-12/18
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹		0,95
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR¹		0,95
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä		0,7
Palkat ja muut henkilöstökulut		2,1

¹Osakekohtainen tulos on laskettu emoyhtiön omistajille kuuluvasta voitosta.

Vertailukaudella 30.4.2018 myyty Diagnostiikka-liiketoiminta on 1-3/2018 osavuositarkastuksesta lähtien esitetty lopetettuna toimintona.

IFRS 16-standardi on otettu käyttöön yksinkertaistettua takautuvaa menetelmää soveltaen, eikä vertailukausien lukuja ole näin ollen oikaistu.

KONSERNITASE

VARAT

milj. EUR	12/19	12/18	Muutos %
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	320,9	316,9	+1,2 %
Liikearvo	13,5	13,5	
Aineettomat oikeudet	34,8	47,5	-26,7 %
Muut aineettomat hyödykkeet	2,8	2,7	+1,8 %
Osuudet osakkuusyrietyksissä	0,1	0,1	
Muut sijoitukset	0,2	0,3	-19,0 %
Eläkesaaminen	55,8	31,5	+77,1 %
Laskennalliset verosaamiset	6,8	5,1	+32,1 %
Muut pitkäaikaiset saamiset	0,8	0,9	-18,3 %
Pitkäaikaiset varat yhteensä	435,6	418,5	+4,1 %
Vaihto-omaisuus	230,3	222,1	+3,7 %
Myyntisaamiset	196,5	188,8	+4,1 %
Muut saamiset	24,3	33,7	-27,8 %
Rahamarkkinasijoitukset	35,0	35,0	
Rahavarat	114,0	248,7	-54,2 %
Lyhytaikaiset varat yhteensä	600,1	728,2	-17,6 %
Varat yhteensä	1 035,7	1 146,7	-9,7 %

OMA PÄÄOMA JA VELAT

milj. EUR	12/19	12/18	Muutos %
Osakepääoma	92,2	92,2	
Muut rahastot ¹⁾	3,0	2,9	+1,4 %
Kertyneet voittovarot	684,2	678,0	+0,9 %
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	779,4	773,1	+0,8 %
Oma pääoma yhteensä	779,4	773,1	+0,8 %
Laskennalliset verovelat	41,2	37,8	+8,9 %
Eläkevelvoitteet	3,4	3,6	-4,6 %
Varaukset	0,4	0,3	+5,2 %
Pitkäaikaiset korolliset velat	6,7	0,6	
Muut pitkäaikaiset velat	17,1	17,4	-1,8 %
Pitkäaikaiset velat yhteensä	68,8	59,8	+15,1 %
Ostovelat	79,0	74,9	+5,4 %
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	2,6	1,5	+75,4 %
Muut lyhytaikaiset velat	102,6	86,4	+18,8 %
Lyhytaikaiset korolliset velat	3,3	150,9	-97,8 %
Lyhytaikaiset velat yhteensä	187,5	313,8	-40,2 %
Velat yhteensä	256,3	373,6	-31,4 %
Oma pääoma ja velat yhteensä	1 035,7	1 146,7	-9,7 %

¹⁾ Konserni on yhdistänyt aiemmassa tilinpäätösraportoinnissa erikseen esitetyn erän "Käyttörahassto" erään "Muut rahastot".

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma¹

milj. EUR	Osakepääoma	Muut rahastot ²	Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen	Omat osakkeet	Muuntoerot	Kertyneet voittovarajat	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 1.1.2018	92,2	2,8	31,9	-20,1	-5,9	578,7	679,7
IFRS 15- ja IFRS 9-standardin käyttöönoton vaikutus						-16,5	-16,5
Oikaistu oma pääoma 1.1.2018	92,2	2,8	31,9	-20,1	-5,9	562,2	663,2
Tilikauden tulos						330,3	330,3
Muut laajan tuloksen erät							
Muuntoerot					-1,8	0,2	-1,6
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen			-21,4			2,9	-18,5
Tapahtumat omistajien kanssa							
Osingonjako ja pääoman palautus						-203,8	-203,8
Osakekannustinjärjestelmä				2,1		1,8	3,9
Muut muutokset		0,1				-0,4	-0,3
Oma pääoma 31.12.2018	92,2	2,9	10,5	-18,0	-7,7	693,2	773,1
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						200,4	200,4
Muut laajan tuloksen erät							
Muuntoerot					0,7	0,2	0,9
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen			19,9				19,9
Tapahtumat omistajien kanssa							
Osingonjako ja pääoman palautus						-211,4	-211,4
Omien osakkeiden hankinta				-7,4			-7,4
Osakekannustinjärjestelmä				0,9		1,6	2,5
Muut muutokset		0,0				1,5	1,5
Oma pääoma 31.12.2019	92,2	3,0	30,5	-24,5	-7,0	685,2	779,4

¹Konsernilla ei ollut määräysvallattomille omistajille kuuluvaa osuutta 12/2019 ja 12/2018.

² 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 31.12.2019. Käyttörahasossa ei ole tapahtunut muutoksia 1.1.2018 jälkeen.

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	1-12/19	1-12/18
Liikevoitto	252,8	387,3
Oikaisut	56,7	-87,8
Käyttöpääoman muutos	14,5	-10,2
Nettorahoituserät	-3,9	-4,2
Maksetut verot	-49,3	-54,3
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	270,8	230,9
Investoinnit aineellisiin käyttöomaisuushyödykkeisiin	-28,7	-38,1
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-7,5	-28,7
Aineellisten käyttöomaisuushyödykkeiden sekä myytävissä olevien sijoitusten myynnit	0,7	0,9
Tytäryhtiöiden myynnit	1,4	161,3
Investointien rahavirta yhteensä	-34,0	95,4
Liiketoiminnan ja investointien rahavirta yhteensä	236,8	326,3
Lyhytaikaisten lainojen nostot	-1,6	1,3
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-151,2	-2,6
Omien osakkeiden hankinta	-7,4	
Maksetut osingot ja muu voitonjako	-211,2	-203,9
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-371,4	-205,3
Rahavarojen muutos	-134,5	121,0
Rahavarat kauden alussa	283,7	164,1
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	-0,1	-1,5
Rahavarat kauden lopussa	149,0	283,7
Täsmäytys taseen rahavaroihin		
Taseen rahavarat kauden lopussa	114,0	248,7
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa	35,0	35,0
Rahavirtalaskelman rahavarat	149,0	283,7

Vertailukaudella 30.4.2018 myyty Diagnostiikka-liiketoiminta on 1-3/2018 osavuositarkastuksesta lähtien esitetty lopetettuna toimintona. Rahavirtalaskelma vertailukaudelta 1-12/2018 sisältää lopetettuun toimintoon kuuluvat varat ja velat.

LOPETETUT TOIMINNOT

Tilikaudella 2019 ei ole myytäviksi tai lopetetuiksi toiminnoiksi luokiteltuja liiketoimintoja.

Orion ilmoitti tilikauden 2018 alussa päättäneensä selvittää Orion Diagnostican mahdollista myyntiä tai muuta järjestelyä. Selvityksen seurauksena Orion Diagnostica Oy:n kaikkien osakkeiden eli Orion Diagnostica-tulosityksikön myynnistä allekirjoitettiin sopimus Axcel Management A/S:n (Axcel) hallinnoiman sijoitusrahaston kanssa 21.4.2018. Taloudellisessa katsauksessa sekä tilinpäätöstiedotteen taulukko-osan vertailutiedoissa Orion Diagnostica-segmentti on käsitelty lopetettuna toimintona. Lopetettujen toimintojen voitto vertailukauden vuonna 2018 oli 132,9 miljoonaa euroa.

Saadusta kauppahinnasta 161,7 miljoonaa euroa Orion kirjasi vertailukaudelle 2018 128,4 miljoonan euron myyntivoiton, joka on laajassa tuloslaskelmassa esitetty lopetettujen toimintojen yhteydessä. Orionilla on mahdollisuus saada lisäksi lisäkauppahintana enintään 60 miljoonaa euroa. Lisäkauppahinnan maksaminen perustuu Axcelin saamaan sijoitetun pääoman tuottoon sen luopuessa sijoituksestaan ("Exit"). Lisäkauppahinnan euromäärään ja ajoitukseen liittyvän epävarmuuden takia arvioitu myyntivoitto ei sisällä osuutta lisäkauppahinnasta. Johdon arvio lisäkauppahinnan toteutumisesta ei ole muuttunut tilikauden 2019 aikana.

TILIKAUDEN TULOS LOPETETUISTA TOIMINNOISTA

milj. EUR	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Liikevaihto		18,7	
Lopetettujen toimintojen myynnistä saatu myyntivoitto		128,4	
Kulut yhteensä		-12,5	
Liikevoitto		134,6	
Tuloverot		-1,6	
Tilikauden voitto		132,9	

Liitetiedot

MYYNTITUOTOT TUOTTOVIRROITAIN

milj. EUR	10-12/19	10-12/18	Muutos %	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Tavaroiden myynti	267,3	257,5	+3,8 %	988,6	953,7	+3,7 %
Rojaltituotot	3,2	3,4	-6,0 %	11,5	17,4	-33,8 %
Tuotteiden myynti yhteensä	270,5	260,9	+3,7 %	1 000,1	971,0	+3,0 %
Etappimaksut	4,0	1,5	+172,9 %	50,8	5,3	
Tuottovirtojen myynti yhteensä	274,5	262,4	+4,6 %	1 051,0	976,3	+7,7 %
Myynti lopetetuille toiminnoille					1,2	
Konserni yhteensä	274,5	262,4	+4,6 %	1 051,0	977,5	+7,5 %

Myyntituotot yhteistyökumppanien kanssa tehtävästä kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyöstä kaudella 1-12/2019 olivat 0,6 (0,5) miljoonaa euroa ja ne sisältyvät erään Etappimaksut. Asiakkaille luovutetuista suoritevelvoitteista on ajan kuluessa tuloutettu 2,0 (2,0) miljoonaa euroa. Konserni on kirjannut myyntituottoja aiemmillä kausilla täytyneistä suoritevelvoitteista 0,7 (-0,0) miljoonaa euroa.

LIKEVAIHTO TULOSYKSIKÖITTÄIN

milj. EUR	10-12/19	10-12/18	Muutos %	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Alkuperälääkkeet ¹⁾	98,5	96,0	+2,6 %	406,1	356,9	+13,8 %
Erytist tuotteet	136,6	126,5	+8,0 %	486,1	473,1	+2,7 %
Eläinlääkkeet	21,7	22,6	-4,0 %	85,8	80,4	+6,7 %
Fermion	12,3	13,2	-7,5 %	55,0	50,7	+8,5 %
Sopimusvalmistus ja muut	5,5	4,1	+33,9 %	18,0	16,3	+10,6 %
Konserni yhteensä	274,5	262,4	+4,6 %	1 051,0	977,5	+7,5 %

¹⁾ Alkuperälääkkeiden liikevaihto kaudella 1-12/2019 sisältää 2,0 (2,0) miljoonaa euroa ajan kuluessa tuloutettavia myyntituottoja asiakkaille luovutettavista suoritevelvoitteista.

LIKEVAIHTO JA LIKEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2019				2018			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Liikevaihto	274,5	283,7	251,7	241,0	262,4	221,8	246,1	247,2
Liikevoitto	55,0	90,7	52,1	55,0	68,6	44,6	69,7	69,8

LIKEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2019				2018			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Suomi	83,0	76,2	75,2	74,3	82,7	74,0	75,4	80,0
Skandinavia	46,2	42,0	44,6	43,9	40,4	36,4	36,9	41,2
Muu Eurooppa	87,5	78,1	85,7	82,8	83,5	72,0	73,0	75,5
Pohjois-Amerikka	14,8	57,8	16,5	13,9	15,9	14,9	13,5	14,0
Muut maat	42,9	29,6	29,9	26,1	39,7	24,4	47,3	36,6
Konserni yhteensä	274,5	283,7	251,7	241,0	262,4	221,8	246,1	247,2

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	10-12/19	10-12/18	Muutos %	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Easyhaler®-tuoteperhe (astma, keuhkohtaumatauti)	29,5	26,0	+13,5 %	104,5	90,4	+15,6 %
Stalevo®, Comtess® ja Comtan® (Parkinsonin tauti)	27,1	24,6	+10,2 %	97,5	100,1	-2,6 %
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	18,2	16,1	+13,1 %	67,6	59,4	+13,8 %
Dexdor® (tehohoitorauhoite)	11,0	15,1	-27,3 %	56,6	63,1	-10,2 %
Biosimilaarit (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet)	9,6	5,7	+70,3 %	37,7	24,8	+52,0 %
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhotteet)	8,6	10,5	-18,2 %	36,2	33,6	+7,7 %
Burana® (tulehdus, kipu)	6,7	6,9	-2,9 %	25,0	23,5	+6,5 %
Divina-sarja (vaihevuosioireet)	4,6	5,0	-9,4 %	19,0	18,8	+1,2 %
Marevan® (verenohennus)	4,4	5,5	-19,6 %	15,9	17,8	-10,7 %
Solomet® (tulehdus, kipu)	4,3	3,4	+25,6 %	14,0	12,7	+10,6 %
Yhteensä	124,0	118,8	+4,4 %	474,2	444,2	+6,7 %
Osuus liikevaihdosta	45 %	45 %		45 %	45 %	

AINEELLISTEN KÄYTTÖMAISUUSHYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	12/19	12/18
Kirjanpitoarvo kauden alussa	316,9	323,1
+ IFRS 16-standardin käyttöönoton vaikutus	8,6	
- lopetetut toiminnot		-10,0
Lisäykset	35,4	36,1
Vähennykset	-3,6	-0,9
Poistot ja arvonalentumiset	-36,3	-31,1
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	320,9	316,9

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIKEARVOA)

milj. EUR	12/19	12/18
Kirjanpitoarvo kauden alussa	50,2	39,4
- lopetetut toiminnot		-8,0
Lisäykset	7,2	28,7
Vähennykset	-0,0	-0,0
Poistot ja arvonalentumiset	-19,8	-10,0
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	37,6	50,2

VAKUUDET JA VASTUUSITOUMUKSET

milj. EUR	12/19	12/18
ANNETUT VAKUUDET OMISTA SITOUUMUKSISTA		
Takaukset	6,5	4,5
MUUT VASTUUT		
Muut vastuut	0,3	0,3

JOHDANNAISSOPIMUKSET

milj. EUR	12/19	12/18
VALUUTTATERMIINIT JA VALUUTANVAIHTOSOPIMUKSET		
Käypä arvo, milj. EUR	-0,5	0,2
Nimellisarvo, milj. EUR	56,2	32,6
VALUUTTAOPTIOT		
Käypä arvo, milj. EUR	-0,1	0,0
Nimellisarvo, milj. EUR	44,6	31,8

RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA

milj. EUR	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Yhteensä
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		0,1		0,1
Rahamarkkinasijoitukset	35,0			35,0
Muut sijoitukset				
Osakkeet ja osuudet			0,2	0,2
Varat yhteensä	35,0	0,1	0,2	35,3
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		-0,7		-0,7
Velat yhteensä		-0,7		-0,7

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	12/19	12/18
Johdon työsuhde-etuudet	4,9	5,9

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 31.12.2019

	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	23,7	68,5	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

	10-12/19	10-12/18	Muutos %	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	274,5	262,4	+4,6 %	1 051,0	977,5	+7,5 %
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	69,5	79,7	-12,8 %	308,9	293,9	+5,1 %
% liikevaihdosta	25,3 %	30,4 %		29,4 %	30,1 %	
Liikevoitto, milj. EUR	55,0	68,6	-19,9 %	252,8	252,8	
% liikevaihdosta	20,0 %	26,1 %		24,1 %	25,9 %	
Tilikauden voitto, milj. EUR	45,2	53,7	-15,9 %	200,4	197,3	+1,6 %
% liikevaihdosta	16,4 %	20,5 %		19,1 %	20,2 %	
T&K-kulut, milj. EUR	32,8	27,8	+18,1 %	119,3	104,0	+14,7 %
% liikevaihdosta	11,9 %	10,6 %		11,3 %	10,6 %	
Investoinnit, milj. EUR	14,5	35,4	-59,0 %	42,6	64,8	-34,3 %
% liikevaihdosta	5,3 %	13,5 %		4,0 %	6,6 %	
Poistot ja arvonalentumiset, milj. EUR	14,6	11,1	+30,8 %	56,1	41,1	+36,5 %
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR	60,3	52,2	+15,6 %	217,1	200,7	+8,2 %
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR				779,4	773,1	+0,8 %
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-139,1	-132,1	-5,2 %
Taseen loppusumma, milj. EUR				1 035,7	1 146,7	-9,7 %
Liiketoiminnan rahavirta, milj. EUR				270,8	230,9	+17,3 %
Omavaraisuusaste, %				76,7 %	68,8 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-17,8 %	-17,1 %	
Sijoitetun pääoman tuotto, %				29,9 %	44,3 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				25,8 %	45,5 %	
Henkilömäärä kauden lopussa, hlöä				3 265	3 154	+3,5 %
Henkilömäärä kaudella keskimäärin, hlöä				3 251	3 179	+2,3 %

OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

	10-12/19	10-12/18	Muutos %	1-12/19	1-12/18	Muutos %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,32	0,38	-14,9 %	1,43	1,40	+2,0 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,32	0,38	-14,9 %	1,43	1,40	+2,0 %
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,40	0,22	+84,6 %	1,68	2,32	-27,4 %
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				5,55	5,50	+1,0 %
Ehdotus osakekohtaiseksi osingoksi, EUR				1,50	1,50	
Ehdotuksen mukainen osingonjakosuhte, %				105,2 %	63,8 %	
Ehdotuksen mukaiset osingot yhteensä, milj. EUR				210,7	211,0	-0,2 %
Ehdotuksen mukainen efektiivinen osinkotuotto, %						
A-osake				3,7 %	5,0 %	
B-osake				3,6 %	5,0 %	
Hinta/voitto-suhde (P/E-luku)						
A-osake				28,64	12,89	+122,2 %
B-osake				28,86	12,89	+123,9 %
A-osake						
Osakemäärä kauden lopussa, kpl				36 335 463	37 120 346	-2,1 %
% koko osakekannasta				25,7 %	26,3 %	
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				726 709 260	742 406 920	-2,1 %
% kaikista äänistä				87,5 %	87,8 %	
Osakkeenomistajia				19 990	20 368	-1,9 %
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR				30,30	32,07	-5,5 %
Kauden alin kurssi, EUR				28,20	24,75	+13,9 %
Kauden keskikurssi, EUR				34,26	29,63	+15,6 %
Kauden ylin kurssi, EUR				42,00	35,70	+17,6 %
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				40,95	30,30	+35,1 %
Vaihto, milj. EUR				73,5	63,2	+16,4 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				2 149 046	2 131 981	+0,8 %
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				5,9 %	5,7 %	
B-osake						
Osakemäärä kauden lopussa., kpl, ml. omat osakkeet				104 922 365	104 137 482	+0,8 %
% koko osakekannasta				74,3 %	73,7 %	
Omat osakkeet				765 399	562 440	+36,1 %
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ilman omia osakkeita				104 156 966	103 575 042	+0,6 %
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				104 156 966	103 575 042	+0,6 %
% kaikista äänistä				12,5 %	12,2 %	
Osakkeenomistajia				52 913	58 903	-10,2 %
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR				30,28	31,08	-2,6 %
Kauden alin kurssi, EUR				28,19	22,57	+24,9 %
Kauden keskikurssi, EUR				33,48	27,90	+20,0 %
Kauden ylin kurssi, EUR				42,52	33,50	+26,9 %
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				41,27	30,28	+36,3 %
Vaihto, milj. EUR				2 846,5	3 389,3	-16,0 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				85 303 946	121 458 874	-29,8 %
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				81,3 %	116,6 %	

A- ja B-osake yhteensä			
Osakemäärä kauden lopussa., kpl	141 257 828	141 257 828	
Osakemäärä kaudella keskimäärin ilman omia osakkeita, kpl	140 571 373	140 676 819	
Osakkeiden äänimäärä yhteensä	830 866 226	845 981 962	-1,8 %
Osakkeenomistajia	66 595	72 802	-8,5 %
Vaihto, milj. EUR	2 920,0	3 452,5	-15,4 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl	87 452 992	123 590 855	-29,2 %
Osakkeiden kokonaisvaihto, % koko osakemäärästä	61,9 %	87,5 %	
Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, milj. EUR	5 786,5	4 261,0	+35,8 %

RAPORTOINTI

Orion-konsernin emoyhtiö on Orion Oyj. Konsernissa on yksi liiketoiminta-alue eli toimintasegmentti ja neljä tulosyksikköä. Orion raportoi toiminnoistaan yhden toimintasegmentin mukaan.

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

Sopimusvalmistus ja muut eli lääkevalmistus muille yhtiöille sisältyy Lääkeliiketoiminnan segmenttiin, mutta se ei ole erillinen tulosyksikkönsä.

KATSAUKSEN LAATIMISPERIAATTEET

Orion-konsernin tilinpäätös on laadittu kansainvälisten tilinpäätösstandardien (International Financial Reporting Standards, IFRS) mukaisesti soveltaen IAS- ja IFRS-standardeja sekä SIC- ja IFRIC-tulkintoja, jotka ovat voimassa 31.12.2019.

Seuraavat EU:n hyväksymät uudet standardit, tulkinnat ja muutokset olemassa oleviin standardeihin on otettu käyttöön 1.1.2019 alkaen:

- IFRS 16 (uusi), Vuokrasopimukset
- IAS 19 (muutos), Työsuhde-etuudet
- IFRIC 23 (uusi), Tuloverokäsittelyä koskeva epävarmuus

Konserni kirjaa tiettyihin tutkimus- ja kehitysprojekteihin liittyen myyntituottoja, joihin liittyy johdon harkintaa. Myyntituotoiksi kirjatut määrät perustuvat arvioon tutkimus- ja kehitysprojektien todennäköisestä edistymisestä ja projekteihin liittyvien eri sopimusehtojen toteutumisesta.

IFRS 16 (Vuokrasopimukset) -standardin käyttöönotto

Tiedot siirtymästä 1.1.2019

IFRS 16 -standardi (Vuokrasopimukset) on korvannut aiemmin vuokrasopimusten kirjanpitokäsittelyä säädelleen IAS 17 -standardin ja siihen liittyvät tulkinnot 1.1.2019 alkaen. Konserni on soveltanut siirtymässä IFRS 16 -standardin sallimaa yksinkertaistettua menetelmää ja on kirjannut kertyneen vaikutuksen 1.1.2019 avaavan taseen voittovaroihin eikä esitä vertailutietoja.

Konserni on määrittänyt IFRS 16:n mukaiseksi vuokrasopimuksista aiheutuvaksi velaksi määrän, joka vastaa jäljellä olevien vuokrien nykyarvoa diskontattuna konsernin lisäluoton korkoa vastaavalla korkokannalla. Käyttöoikeusomaisuuserä on arvostettu kirjanpitoarvoon ikään kuin standardia olisi sovellettu sopimuksen alkamisajankohdasta lähtien. Käyttöoikeusomaisuuserän arvo on määritetty diskonttaamalla tulevat vuokrat konsernin lisäluoton korkokannalla soveltamisen aloittamisajankohdasta. Vuokrasopimusvelan ja käyttöoikeusomaisuuserien arvon erotus on kirjattu omaan pääomaan kertyneiden voittovarojen oikaisuksi.

Konserni on soveltanut seuraavia IFRS 16:n sallimia käytännön apukeinoja standardin käyttöönotossa. Konserni on käyttänyt yhtä diskonttaus korkokantaa olennaisesti samankaltaisista vuokrasopimuksista muodostuviin kokonaisuuksiin. Aiemmin rahoitusleasingisopimukseksi luokitellut vuokrasopimukset on siirtymässä kirjattu IAS 17:n mukaisesti määriteltyihin käyttöoikeusomaisuuserien ja vuokrasopimusvelkojen kirjanpitoarvoihin. Lisäksi konserni on hyödyntänyt standardin sisältämät helpotukset ja käsitellyt soveltamisen aloittamisajankohdasta lähtien enintään 12 kuukauden pituiset sopimukset lyhytaikaisina vuokrasopimuksina ja arvoltaan vähäisiä olevia hyödykkeitä koskevat vuokrasopimukset vähäarvoisina. Näistä aiheutuvat vuokratulot on kirjattu tulosaikutteisesti 1.1.2019 alkavalle tilikaudelle. Konserni tulee arvioimaan esimerkiksi vuokra-aikojen oikeellisuutta soveltamisajankohdan jälkeen ja korjaamaan niitä myöhemmin havaittujen tosiseikkojen perusteella.

Konserni on määrittänyt IFRS 16 -standardin vaikutuksen konsernin taseeseen kaikkien konsernin tunnistamien vuokrasopimusten osalta sekä sellaisten järjestelyiden, joihin saattaa liittyä vuokrasopimuksia osalta. Konsernilla tunnistettiin olevan kaikkiaan noin 400 vuokrasopimusta eri toimintamaissa. Konsernin lisäluoton koron painotettu keskiarvo eli siirtymässä käytetty diskonttaus korko perustuu IRS-markkinakorkoihin lisättynä maakohtaiseen riskiin perustuvalla preemiolla.

Konserni on kirjannut IFRS 16:n soveltamisen seurauksena käyttöomaisuuden lisäykseksi 8,6 miljoonaa euroa. Taseen vuokrasopimuksista aiheutuvan velan lisäykseksi on kirjattu 8,9 miljoonaa euroa. Oman pääoman kertyneiden voittovarojen vähennykseksi on kirjattu 0,2 miljoonaa euroa. Laskennallisten verosaamisten lisäykseksi on kirjattu 0,0 miljoonaa euroa.

LEASING-VASTUUN 31.12.2018 TÄSMÄYTTÄMINEN LEASING-VELKAAN 1.1.2019

milj. EUR	
Leasing-vastuut 31.12.2018	14,5
Diskontattu arvo 1.1.2019	13,8
Rahoitusleasing-velat 31.12.2018	1,6
Lyhytaikaiset ja määrältään vähäiset vuokrasopimukset	-4,5
Vuonna 2019 alkavat vuokrasopimukset, jotka eivät vielä sisälly vuokrasopimusvelkaan	-2,0
Leasing-velat 1.1.2019	8,9

OIKAISTUT TULOSLASKELMAN JA TASEEN LUVUT SEKÄ MUUT TUNNUSLUVUT TILIKAUDELTA 2018 (JATKUVAT TOIMINNOT)

- 1) Aiemmin osavuositarkastuksissa ja tilinpäätöstiedotteissa raportoitu vertailutieto.
 2) Aiemmin osavuositarkastuksissa ja tilinpäätöstiedotteissa raportoitu vertailutieto, jos IFRS 16 -standardin vaikutukset otetaan huomioon

	1-12/18	
	1)	2)
Liikevaihto, milj. EUR	977,5	977,5
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	293,9	293,9
% liikevaihdosta	30,1 %	30,1 %
Liikevoitto, milj. EUR	252,8	253,0
% liikevaihdosta	25,9 %	25,9 %
Tilikauden voitto, milj. EUR	197,3	197,3
% liikevaihdosta	20,2 %	20,2 %
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen, milj. EUR	310,1	310,1
Laskennalliset verosaamiset, milj. EUR	5,1	5,1
Pitkäaikaiset korolliset velat, milj. EUR	0,6	6,4
Lyhytaikaiset korolliset velat, milj. EUR	150,9	153,9
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR	773,1	773,1
Taseen loppusumma, milj. EUR	1 146,7	1 155,6
Omavaraisuusaste, %	68,8 %	68,2 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %	-17,1 %	-15,9 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %	44,3 %	43,9 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %	45,5 %	45,5 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	1,40	1,40
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	1,40	1,40
Osakekohtainen oma pääoma, EUR	5,50	5,50

Vuokrasopimusten kirjanpitoikäisyyden IFRS 16 -standardin mukaan

Vuokrasopimuksen olemassaolon toteaminen

Konserni arvioi sopimusten syntymishetkellä, onko kyseinen sopimus vuokrasopimus tai sisältyykö siihen vuokrasopimus. Sopimukseen sisältyy vuokrasopimus, kun siihen sisältyy yksilöity omaisuuserä ja kun sen kautta saadaan oikeus kyseessä olevan omaisuuserän käyttöä koskevaan määräysvaltaan tietyn ajanjaksoksi. Edellytyksenä on, että konserni suorittaa tästä oikeudesta vastikkeen sopimuskumppanille.

Omaisuuserä voidaan yksilöidä joko suoraan esimerkiksi tietyn yksilöintikoodin perusteella tai epäsuorasti, jolloin omaisuuserää ei yksilöidä sopimuksessa mutta käytännössä sopimus on mahdollista toteuttaa vain tiettyä omaisuuserää käyttäen. Yksilöity omaisuuserä voi olla myös fyysisesti erotettavissa oleva osuus suuremmasta omaisuuserästä, mikäli se edustaa olennaista osaa omaisuuserän koko kapasiteetista. Mikäli sopimuskumppanilla on mahdollisuus korvata omaisuuserä toisella ja se hyötyy siitä taloudellisesti, sopimukseen ei liity yksilöityä omaisuuserää, eikä kyseessä ole vuokrasopimus.

Sopimus tuottaa konsernille määräysvallan, kun konserni saa olennaisen osan omaisuuserän käytöstä johtuvasta taloudellisesta hyödystä ja sillä on oikeus ohjata yksilöidyn omaisuuserän käyttöä sen käyttöaikana. Konsernin oikeudessa päättää omaisuuserän käytöstä huomioidaan sen oikeus muuttaa muun muassa:

- minkä tyyppistä tuotosta tuotetaan;
- milloin tuotos tuotetaan;
- missä tuotos tuotetaan; ja
- kuinka paljon tuotosta tuotetaan

Sopimuksen osien erottaminen

Joissain tapauksissa sopimukseen saattaa sisältyä vuokrasopimuskomponentteja, mikä johtuu siitä, että sopimus edellyttää konsernin sopimuskumppanin toimittavan erilaisia velvoitteita konsernille. Tällaisissa moniosaisissa järjestelyissä konserni yksilöi jokaisen vuokrasopimuskomponentin ja käsittelee ne kirjanpidossa erillisinä. Kohdeomaisuuserän käyttöoikeus on erillinen vuokrasopimuskomponentti, kun konserni pystyy hyötymään omaisuuserän käytöstä joko sellaisenaan tai muiden helposti konsernille saatavissa olevien resurssien kanssa ja omaisuuserä ei ole erittäin riippuvainen muista sopimuksen kohteena olevista omaisuuseristä tai se ei ole niihin voimakkaasti yhteydessä. Konserni kohdistaa sopimuksen mukaisen vastikkeen kullekin vuokrasopimuskomponentille niiden suhteellisten erillishintojen perusteella.

Vuokra-aika

Vuokrasopimuksen vuokra-ajaksi määritetään ajanjakso, jonka aikana sopimus ei ole peruutettavissa. Vuokra-aikaan lisätään mahdollisen jatko- tai päättämisoption sisältämä ajanjakso, mikäli on kohtuullisen varmaa, että konserni käyttää jatko-option tai ei käytä päättämisoptiota.

Vuokra-ajaltaan enintään 12 kuukauden pituiset sopimukset sekä sopimukset, joiden kohteena olevan omaisuuserän arvo on vähäinen, käsitellään operatiivisina vuokrasopimuksina. Näiden sopimusten osalta sopimuskumppanille maksettava vuokra kirjataan kuluksi suoriteperusteisesti. Sopimuksen kohteena olevia omaisuuseriä ei aktivoida taseeseen.

Kirjaaminen vuokrasopimuksen alkamisajankohtana

Konserni kirjaa vuokrasopimuksen alkamisajankohtana vuokrasopimusvelan ja vastaavan käyttöoikeusomaisuuserän.

Vuokrasopimusvelka arvostetaan niiden vuokra-aikana maksettavien vuokrien nykyarvoon, jota ei ole vielä maksettu. Vuokrat diskontataan vuokrasopimuksen sisäisellä korkokannalla tai konsernin lisäluoton korkokannalla. Käytännössä konserni diskonttaa vuokrasopimukset käyttäen konsernin lisäluoton korkokantaa, koska konsernilla olevien vuokrasopimusten sisäistä korkokantaa ei pääsääntöisesti ole helposti saatavilla. Lisäluoton korkokanta perustuu markkinakorkoihin lisättynä maakohtaiseen riskiin liittyvällä preemiolla.

Käyttöoikeusomaisuuserä arvostetaan sopimuksen alkamisajankohtana hankintamenoon, joka sisältää vuokrasopimusvelan alkuperäisen arvostuksen mukaisen määrän ja mahdolliset alkuvaiheen välittömät menot ja omaisuuserän arvioidut ennallistamismenot sekä mahdolliset sopimuksen alkamisajankohtaan mennessä maksetut vuokrat vähennettynä saaduilla kannustimilla.

Konsernin maksamat vuokrat koostuvat kiinteistä maksuista, muuttuvista vuokrista, jäännösarvotakuun perusteella maksettavista määristä, osto-option toteutushinnoista, jos on kohtuullisen varmaa, että optiota käytetään sekä maksuista liittyen sopimuksen päättämisestä aiheutuviin sanktioihin, mikäli vuokra-ajassa on otettu huomioon, että konserni käyttää vuokrasopimuksen päättämisoption.

Kun muuttuva vuokra perustuu indeksiin tai hintaan, ne huomioidaan vuokrasopimusvelan määrittämisessä. Sopimuksen alkamisajankohtana sovelletaan sen hetkisen indeksin tai hinnan määrää muuttuvien vuokrien määrien laskemisessa. Muita muuttuvia vuokria, kuten omaisuuserän tuloksen perusteella maksettavaksi tulevia vuokria, ei sisällytetä vuokrasopimusvelkaan. Tosiasiallisesti kiinteät maksut, joiden toteutuminen riippuu esimerkiksi omaisuuserän toimintakyvystä, otetaan huomioon vuokrasopimusvelan määrittämisessä.

Vuokrasopimuksen myöhempi arvostaminen

Konserni arvostaa sopimuksen alkamisajankohdan jälkeen käyttöoikeusomaisuuserän hankintamenoallin mukaisesti. Käyttöoikeusomaisuuserä arvostetaan hankintamenoon ja siitä vähennetään poistot ja arvonalentumistappiot ja sitä oikaistaan mahdollisella vuokrasopimusvelan uudelleen määrittämisestä johtuvalla erällä. Poistot kirjataan IAS 16 (Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet) -standardin mukaisesti. Käyttöoikeusomaisuuserän jäännösarvoa ja taloudellista vaikutusaikaa tarkastellaan tarvittaessa, kuitenkin

vähintään jokaisessa tilinpäätöksessä, ja mahdollinen arvonalentuminen kirjataan, mikäli taloudellisen hyödyn odotuksissa tapahtuu muutoksia.

Konserni arvostaa vuokrasopimusvelan myöhemmillä kausilla efektiivisen koron menetelmää käyttäen.

Vuokrasopimusvelka määritellään uudelleen, jos todelliset vuokrat poikkeavat olennaisesti alkuperäisen kirjaamisen yhteydessä vuokrasopimusvelkaan sisällytetyistä vuokrasta ja jos vuokrien muutos perustuu sopimuskohtiin, jotka olivat voimassa sopimuksen alkamisajankohtana. Uudelleen arviointi tehdään esimerkiksi silloin, kun vastaisissa vuokrissa tapahtuu muutos, joka johtuu kyseisten maksujen määrittämiseen käytettävän indeksin tai hintatason muutoksesta tai jäännösarvotakuun perusteella maksettavaksi odotettavissa määrissä tapahtuu muutos. Myös muutokset arvioissa koskien kohdeomaisuuserän osto-optiota tai jatkamis- tai päättämisoptiota voivat johtaa vuokrasopimusvelan uudelleen arviointiin. Vuokrasopimusvelan uudelleen määrittämisestä johtuvalla määrällä oikaistaan kyseisen käyttöoikeusomaisuuserän kirjanpitoarvoa, tai mikäli käyttöoikeusomaisuuserän arvo on nolla, se kirjataan tulosvaikutteisesti.

Konserni voi neuvotella vuokrasopimuksia uudelleen vuokra-ajan kuluessa. Muutokset voivat johtaa esimerkiksi vuokra-ajan pituuden muutokseen tai vuokrasopimuksen kohteena olevan omaisuuserän muuttamiseen. Konserni käsittelee vuokrasopimuksen muutoksen IFRS 16:n mukaisesti vuokrasopimuksen laajuuden tai sen perusteella maksettavan vastikkeen muutokseksi, joka ei ole ollut osa sopimuksen alkamisajankohdella sovittuja alkuperäisiä ehtoja.

Muut muutokset 1.1.2019 alkaen

Muilla 1.1.2019 alkaen käyttöön otetuilla uusilla IFRS-standardeilla, tulkinnoilla ja muutoksilla olemassa oleviin IFRS-standardeihin ei ole ollut vaikutusta konsernitilinpäätökseen.

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

Muut

Tässä katsauksessa julkaistut tiedot perustuvat Orionin tilintarkastettuun 2019 tilinpäätökseen. Orion Oyj:n tilinpäätöstiedote on laadittu IAS 34 Osavuositiedot -standardin mukaisesti. Orion on noudattanut tilinpäätöstiedotteen laadinnassa samoja laskentaperiaatteita kuin tilinpäätöksessä 2019.

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 keskushermostosairaudet, 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.