

The logo for Orion, featuring the word "ORION" in a bold, white, sans-serif font. Above the letter "O" is a white, curved swoosh that extends to the right and then curves back down.

Hyvinvointia rakentamassa

ORION-KONSERNI

Osavuositarkastus Tammi-syyskuu 2024





Sisällys

Orion-konsernin osavuositarkastus tammi-syyskuu 2024	3	Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia	15
Avainluvut	3	Osakkeet ja osakkeenomistajat	15
Toimitusjohtaja Liisa Hurme: Nubeqasta kautta aikain ensimmäinen Orion-lähtöinen blockbuster-lääke	4	Orionin osingonjakopolitiikka	16
Näkymäarvio vuodelle 2024 (päivitetty 11.9.2024)	5	Taloudelliset tavoitteet	16
Liikevaihto ja tulos heinä-syyskuu 2024	5	Näkymäarvio vuodelle 2024 (päivitetty 11.9.2024)	17
Liikevaihto ja tulos tammi-syyskuu 2024	6	Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut	17
Taloudellinen asema ja rahavirrat tammi-syyskuu 2024	8	Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät	18
Investoinnit tammi-syyskuu 2024	8	Tulevia tapahtumia	19
Liiketoimintakatsaus	9	Taulukko-osa	19
Tutkimus ja kehitys	13	Liitetiedot	24
Henkilöstö	14		
Muutokset ylimmässä johdossa	14		
Merkittävät oikeudelliset asiat	14		
Keskeisiä tapahtumia	14		



Orion-konsernin osavuositiedot tammi-syyskuu 2024

- Liikevaihto oli 1 108,0 miljoonaa euroa (868,5 miljoonaa euroa 1-9/2023)
- Liikevoitto oli 323,8 (182,0) miljoonaa euroa
- Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,83 (1,01) euroa
- Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta oli 1,46 (0,50) euroa
- Orion paransi näkymäärviota vuodelle 2024 katsauskaudella 11.9.2024: Liikevaihdon arvioidaan olevan 1 470-1 510 miljoonaa euroa. Liikevoiton arvioidaan olevan 370-400 miljoonaa euroa. Aiemmin liikevaihdon arvioitiin olevan 1 440-1 480 miljoonaa euroa ja liikevoiton arvioitiin olevan 350-380 miljoonaa euroa.

Avainluvut

	7-9/24	7-9/23	Muutos %	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Liikevaihto, milj. EUR	471,3	301,1	+56,5 %	1 108,0	868,5	+27,6 %	1 189,7
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	215,0	93,5	> 100 %	362,3	220,4	+64,4 %	326,4
% liikevaihdosta	45,6 %	31,1 %		32,7 %	25,4 %		27,4 %
Liikevoitto, milj. EUR	202,0	80,0	> 100 %	323,8	182,0	+77,9 %	274,9
% liikevaihdosta	42,9 %	26,6 %		29,2 %	21,0 %		23,1 %
Voitto ennen veroja, milj. EUR	201,4	78,5	> 100 %	321,5	179,5	+79,1 %	271,9
% liikevaihdosta	42,7 %	26,1 %		29,0 %	20,7 %		22,9 %
Tilikauden voitto, milj. EUR	160,8	61,4	> 100 %	256,5	141,6	+81,1 %	216,8
% liikevaihdosta	34,1 %	20,4 %		23,1 %	16,3 %		18,2 %
Tutkimus- ja kehityskulut, milj. EUR	36,7	27,2	+34,5 %	117,1	90,3	+29,7 %	126,9
% liikevaihdosta	7,8 %	9,1 %		10,6 %	10,4 %		10,7 %
Investoinnit ilman yrityshankintaa, milj. EUR	21,8	31,0	-29,5 %	56,3	66,7	-15,5 %	92,7
% liikevaihdosta	4,6 %	10,3 %		5,1 %	7,7 %		7,8 %
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla, milj. EUR					0,1		0,1
Korolliset nettovelat, milj. EUR				66,7	122,5	-45,6 %	93,3
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	1,14	0,44	> 100 %	1,83	1,01	+80,9 %	1,54
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	0,48	0,23	> 100 %	1,46	0,50	> 100 %	0,85
Omavaraisuusaste, %				58,0 %	61,8 %		62,3 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				7,2 %	14,6 %		10,5 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %				38,5 %	22,9 %		25,3 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				37,7 %	21,6 %		24,1 %
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 756	3 699	+1,5 %	3 710



Toimitusjohtaja Liisa Hurme:

Nubeqasta kautta aikain ensimmäinen Orion-lähtöinen blockbuster-lääke

"Tammi-syyskuussa 2024 liikevaihtomme kasvoi 27,6 prosenttia 1 108,0 (868,5) miljoonaan euroon ja liikevoittonamme kasvoi 77,9 prosenttia 323,8 (182,0) miljoonaan euroon.

Kaksi merkittävää etappimaksua, jotka olivat yhteensä 130 miljoonaa euroa (70 miljoonaa euroa liittyen Nubeqan myyntiin sekä 60 miljoonaa euroa liittyen MSD-sopimuksen muuttamiseen), vaikuttivat huomattavasti liikevaihdon ja -voiton vahvaan kasvuun. Ilman merkittäviä etappimaksuja (30 miljoonaa euroa vuonna 2023 ja 130 miljoonaa euroa vuonna 2024) liikevaihto kasvoi 16,6 prosenttia 978,0 (838,5) miljoonaan euroon ja liikevoitto kasvoi 27,5 prosenttia 193,8 (152,0) miljoonaan euroon.

Yksittäisistä tuotteista tai tuoteryhmistä Nubeqa® ja Easyhaler® jatkoivat hyvässä vedossa. Animal Health -tuloksikkö hyötyi partneri- ja markkinakysynnän elpymisestä vertailukauteen nähden. Olen iloinen myös siitä, että Generics and Consumer Health -tuloksikön liikevaihto kehittyi positiivisesti. Töitä on vielä tehtävä, että tuloksikön kasvu saadaan vakiintumaan, mutta olemme menossa oikeaan suuntaan strategiamme toteuttamisessa.

Heinäkuun alussa muutimme yhdessä MSD:n kanssa opevesostaattia sekä muita CYP11A1-entsyymien toimintaa estäviä lääkkeitä koskevan yhteiskehittämisen- ja yhteiskaupallistamissopimuksen yksinoikeudelliseksi maailmanlaajuisiksi lisenssiksi MSD:lle. Yhteistyön muuttaminen lisenssisopimukseksi antaa Orionille mahdollisuuden kohdentaa resurssimme muiden lupaavien kehityshankkeidemme edistämiseen. Samalla pystymme edelleen hyötymään opevesostaatin kehittämisestä ja mahdollisesta kaupallistamisesta sekä huolehtimaan taloudellisten tavoitteidemme saavuttamisesta. Uskomme, että MSD tarjoaa parhaan vaihtoehdon Orionin tutkijoiden keksimän opevesostaatin potentiaalinen maksimoimiseksi. Sopimuksen muuntamisen seurauksena vapautimme taseestamme 60 miljoonan euron erän vuoden 2024 kolmannen neljänneksen liikevaihtoon ja liikevoittoon.

Yhdessä kumppanimme Bayerin kanssa tehdyn ARANOTE-tutkimuksen tuloksia esiteltiin katsauskaudella ESMO 2024 -kongressissa sekä The Journal of Clinical Oncology -lehdessä. Tulosten perusteella Bayer on jo jättänyt hakemukset Yhdysvalloissa ja EU:ssa darolutamidin myyntiluvan laajentamiseksi.

Syyskuussa saimme Orionin kannalta historiallisia uutisia, kun Bayer ilmoitti Nubeqan markkinamyynnin ylittäneen tänä vuonna miljardin euron rajan. Kyseessä on kautta aikain ensimmäinen kerta, kun Orion-lähtöinen tuote saavuttaa tämän merkittävän virstanpylvään. Lisäksi kirjassimme katsauskaudelle Nubeqan myyntiin liittyvän 70 miljoonan euron etappimaksun. Nubeqan myyntietappimaksuista on jäljellä vielä yksi 180 miljoonan euron etappimaksu, joka tämän hetken arviomme mukaan voitaisiin saavuttaa vuonna 2026.

Raportointikauden jälkeen lokakuussa päätimme lopettaa ODM-111-kehitysohjelman. Tuoreet tulokset ei-kliinisestä toksikologisesta tutkimuksesta osoittavat, että ODM-111:n ominaisuudet eivät tue molekyylin pidempiaikaista käyttöä. Kokonaisuutena katsomme, että ODM-111:n terapeuttinen ikkuna on liian kapea eikä Orionilla ole edellytyksiä jatkaa kehitysohjelmaa, vaan keskitymme muihin lupaaviin ohjelmiin tutkimusputkessamme. Lisäksi lokakuussa yhteistyökumppanimme Marinus ilmoitti, että ganaksolonilla tehtävä Marinuksen faasi III -tutkimus TrustTSC ei saavuttanut ensisijaista tavoitettaan, ja että yhtiö lopettaa kliinisen kehitysohjelman ganaksolonilla. Arvioimme parhaillaan seuraavia strategisia askeleitamme ganaksolonin suhteen.

Jatkamme Orionin varhaisen vaiheen tutkimuksen vahvistamista osana kasvustrategiaamme. Yksi osoitus tästä on Aitian kanssa tehty sopimus, jonka tavoitteena on hyödyntää Gemini Digital Twins -alustaa uusien syöpähoitojen löytämiseksi. Otimme katsauskaudella myös tärkeän edistysaskelen vastuullisuusohjelmassamme, kun Science Based Targets initiative (SBTi) vahvisti Orionin tieteeseen perustuvat lyhyen aikavälin ilmastotavoitteet.

Orionin vuoden 2024 kolmas vuosineljännes oli erittäin tapahtumarikas ja olen erittäin ylpeä siitä, mitä me Orionilla olemme itse ja yhdessä hienojen kumppanimme kanssa saavuttaneet."



Näkymäärärio vuodelle 2024 (päivitetty 11.9.2024)

Liikevaihdon arvioidaan olevan 1 470-1 510 miljoonaa euroa.

Liikevoiton arvioidaan olevan 370-400 miljoonaa euroa.

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

Aiempi näkymäärärio vuodelle 2024 (annettu 1.7.2024)

Liikevaihdon arvioidaan olevan 1 440-1 480 miljoonaa euroa.

Liikevoiton arvioidaan olevan 350-380 miljoonaa euroa.

Liikevaihto ja tulos heinä-syyskuu 2024

Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto kasvoi 56,5 % ja oli 471,3 (301,1) miljoonaa euroa. Kasvua ajoivat kaksi merkittävää etappimaksua, jotka olivat yhteensä 130 miljoonaa euroa (70 miljoonaa euroa liittyen Nubeqan myyntiin sekä 60 miljoonaa euroa liittyen MSD-sopimuksen muuttamiseen, Nubeqa®, Easyhaler®-tuoteportfolio, Generics and Consumer Health -tulosityksikkö sekä Animal Health -tulosityksikkö. Vertailukauden liikevaihto sisältää 30 miljoonan euron etappimaksun. Ilman merkittäviä etappimaksuja (30 miljoonaa euroa vuonna 2023 ja 130 miljoonaa euroa vuonna 2024) liikevaihto kasvoi 25,9 prosenttia 341,3 (271,1) miljoonaan euroon.

Valuuttakurssien muutoksilla oli 1,0 miljoonan euron positiivinen vaikutus liikevaihdon kehitykseen.

Liikevoitto

Orion-konsernin liikevoitto kasvoi yli 100 % ja oli 202,0 (80,0) miljoonaa euroa. Liikevoiton kasvu johtuu kahdesta merkittävästä etappimaksusta, jotka olivat yhteensä 130 miljoonaa euroa, sekä liikevaihdon ja etenkin Nubeqa®-rojalien kasvusta. Vertailukauden liikevoitto sisältää 30 miljoonan euron etappimaksun. Ilman merkittäviä etappimaksuja (30 miljoonaa euroa vuonna 2023 ja 130 miljoonaa euroa vuonna 2024) liikevoitto kasvoi 43,9 prosenttia 72,0 (50,0) miljoonaan euroon.

Liiketoiminnan kulut kasvoivat 30,9 miljoonaa euroa. Kulujen kasvu johtui pääosin suunnitelluista myynnin ja markkinoinnin sekä tutkimus- ja kehityskulujen lisäyksestä. Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut olivat 5,1 (0,4) miljoonaa euroa. Muut tuotot sisältävät 3,4 miljoonan euron erän, joka on viimeinen erä liittyen vuoden 2023 lopussa tapahtuneeseen Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskannan siirtoon eläkevakuutusyhtiöön.

Kauden tulos

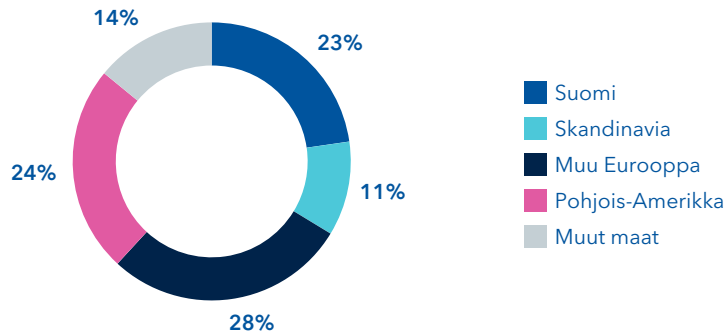
Kauden voitto kasvoi yli 100 % ja oli 160,8 (61,4) miljoonaa euroa. Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,14 (0,44) euroa.

Liikevaihto ja tulos tammi-syyskuu 2024

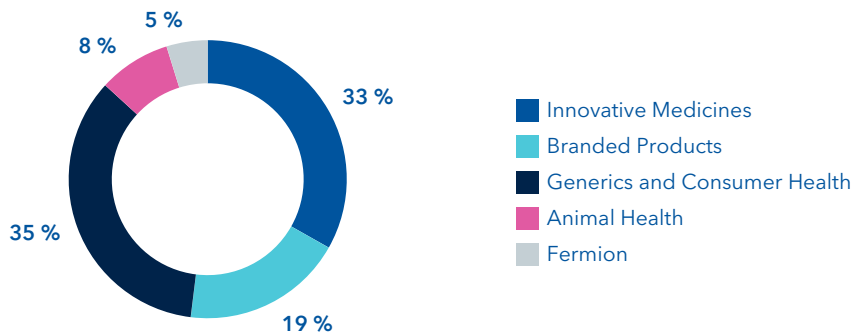
Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto tammi-syyskuussa 2024 kasvoi 27,6 % ja oli 1 108,0 (868,5) miljoonaa euroa. Kasvua ajoivat kaksi merkittävää etappimaksua, jotka olivat yhteensä 130 miljoonaa euroa, Nubeqa®, Easyhaler®-tuoteportfolio sekä Animal Health -tulosyksikkö. Vertailukauden liikevaihto sisältää 30 miljoonan euron etappimaksun. Ilman merkittäviä etappimaksuja (30 miljoonaa euroa vuonna 2023 ja 130 miljoonaa euroa vuonna 2024) liikevaihto kasvoi 16,6 prosenttia 978,0 (838,5) miljoonaan euroon. Valuuttakurssien muutoksilla oli 3,3 miljoonan euron positiivinen vaikutus liikevaihdon kehitykseen. Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto oli 508,0 (403,3) miljoonaa euroa. Näiden tuotteiden osuus kokonaisliikevaihdosta oli 45,8 % (46,4 %).

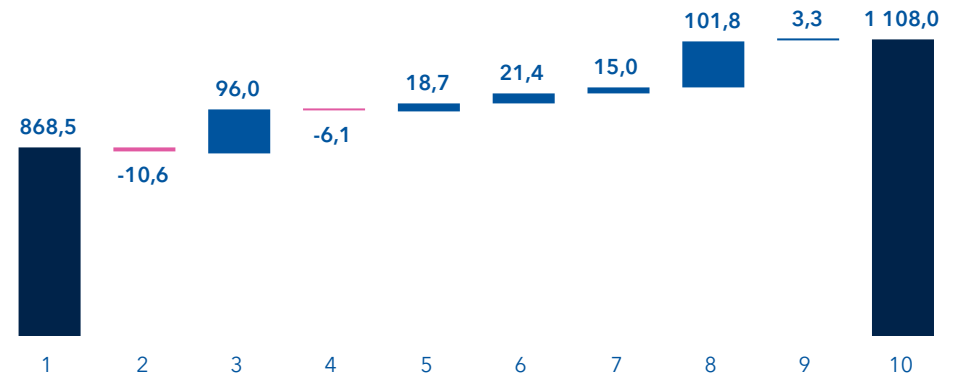
Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-9/2024



Liikevaihdon jakauma yksiköittäin 1-9/2024



Liikevaihdon kehitys 1-9/2024 vs. 1-9/2023



1	Liikevaihto kaudella 1-9/2023	6	Muut tuotteet ja palvelut (pl. Animal Health ja Fermion)
2	Simdax® ja deksemedetomidiini ihmiskäyttöön	7	Animal Health ja Fermion
3	Nubeqa® (tuotemyynti ja rojalit)	8	Etappimaksut
4	Entakaponi-tuotteet	9	Valuuttakurssit
5	Easyhaler®-tuoteportfolio	10	Liikevaihto kaudella 1-9/2024

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

Liikevoitto

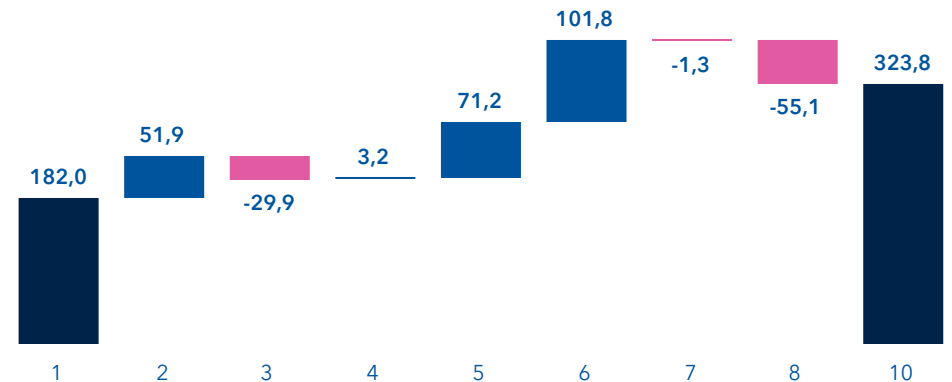
Orion-konsernin liikevoitto kasvoi 77,9 % ja oli 323,8 (182,0) miljoonaa euroa. Liikevoiton kasvu johtuu kahdesta merkittävästä etappimaksusta, jotka olivat yhteensä 130 miljoonaa euroa, sekä liikevaihdon ja etenkin Nubeqa®-rojaltien kasvusta. Vertailukauden liikevoitto sisältää 30 miljoonan euron etappimaksun. Ilman merkittäviä etappimaksuja (30 miljoonaa euroa vuonna 2023 ja 130 miljoonaa euroa vuonna 2024) liikevoitto kasvoi 27,5 prosenttia 193,8 (152,0) miljoonaan euroon.

Paikallisissa valuutoissa lasketun myynnin bruttokate kasvoi 51,9 miljoonalla eurolla vertailukaudesta. Hintojen, tuotantokustannusten ja tuotevalikoiman muutosten negatiivinen vaikutus oli yhteensä -29,9 miljoonaa euroa. Valuuttakurssimuutosten vaikutus oli 3,2 miljoonaa euroa positiivinen. Näiden erien yhteisvaikutuksena tuote- ja palvelumyynnin bruttokate oli 25,2 miljoonaa euroa suurempi kuin vertailukaudella.

Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 133,3 (31,5) miljoonaa euroa ja rojaltien 153,8 (82,6) miljoonaa euroa. Liiketoiminnan muiden tuottojen ja kulujen osuus liikevoitosta oli 6,6 (7,9) miljoonaa euroa.

Liiketoiminnan kulut kasvoivat 55,1 miljoonaa euroa. Kasvu johtuu tutkimus- ja kehityskulujen sekä myynnin ja markkinoinnin kulujen suunnitelluista lisäyksistä.

Liikevoiton kehitys 1-9/2024 vs. 1-9/2023



1	Liikevoitto kaudella 1-9/2023	6	Etappimaksut
2	Tuote- ja palvelumyynni ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta	7	Muut tuotot ja kulut
3	Tuotemyynnin katteen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta	8	Kiinteät kulut
4	Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen	9	Liikevoitto kaudella 1-9/2024
5	Rojaltit		

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

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut kasvoivat 13,2 % ja olivat 183,9 (162,5) miljoonaa euroa. Kasvu oli suunniteltua ja se tuli pääasiassa lisäpanostuksista Easyhaler®-tuoteportfolion kasvun tukemiseen. Kuluja kasvattavat osaltaan myös Endolle maksettavat rojaltit, joiden kokonaismäärä kasvaa samassa tahdissa Nubeqa®-tulojen kasvun kanssa. Tutkimus- ja kehityskulut kasvoivat 29,7 % ja olivat 117,1 (90,3) miljoonaa euroa. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 10,6 % (10,4 %). Kasvu oli suunniteltua, ja se selittyy meneillään olevien tutkimus- ja kehityshankkeiden edistymisellä. Hallinnon kulut kasvoivat 12,8 % ja olivat 60,9 (54,0) miljoonaa euroa.

Kauden voitto

Kauden voitto oli 256,5 (141,6) miljoonaa euroa. Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,83 (1,01) euroa.



Taloudellinen asema ja rahavirrat tammi-syyskuu 2024

Liiketoiminnan rahavirta oli merkittävästi parempi kuin vertailukaudella, ja se oli 204,6 (70,2) miljoonaa euroa. Vuonna 2023 kirjattu 30 miljoonan euron etappimaksu kasvatti katsauskauden rahavirtaa. Myös pääosa Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskannan siirron rahavirtavaikutuksesta (44,4 miljoonaa euroa) eli ylikatteen palautuksesta kirjattiin katsauskaudella. Käyttöpääomaan sitoutui selvästi vähemmän rahaa kuin vertailukaudella. Lisäksi esimerkiksi Nubeqan tuotemyynnin ja rojaltien tuottama rahavirta oli selvästi parempi kuin vertailukaudella.

Investointien rahavirta oli -58,9 (-89,9) miljoonaa euroa. Vertailukauden rahavirta sisältää Amnealille ja Jemincarelle suoritettut ennakkomaksut, yhteensä 33 miljoonaa euroa.

Rahoituksen rahavirta oli -61,8 (-240,6) miljoonaa euroa. Ero vertailukauteen johtuu osinkojen maksun ajoituksesta sekä vuoden 2024 toisella neljänneksellä nostetusta velasta. Orion allekirjoitti vuoden 2024 toisella neljänneksellä kaksi 75 miljoonan euron lainasopimusta. Yhteensä 150 miljoonan euron lainalimiitistä 75 miljoonaa euroa oli nostettu 30.6.2024. Lainat erääntyvät kahden vuoden kuluttua allekirjoituspäivästä. Orionilla on optio pidentää laina-aikaa yhdellä vuodella.

Konsernitaseen vieras pääoma 30.9.2024 oli 683,3 (531,7) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 256,8 (200,4) miljoonaa euroa. Korollisesta velasta pitkäaikaista velkaa oli 227,5 (176,8) miljoonaa euroa. Katsauskauden lopussa konsernin rahavarat olivat 190,1 (77,9) miljoonaa euroa.

Konsernin nettovelkaantumisaste oli 7,2 % (14,6 %) ja omavaraisuusaste oli 58,0 % (61,8 %). Osakekohtainen oma pääoma oli 6,58 (5,99) euroa.

Investoinnit tammi-syyskuu 2024

Konsernin investoinnit olivat 56,3 (66,7 ilman yrityshankintaa) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 43,7 (52,4) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 12,6 (14,3) miljoonaa.



Liiketoimintakatsaus

Orionin toiminnot ja myyntiverkosto

Orionin pääkonttori sijaitsee Espoossa, Suomessa. Yhtiöllä on yhteensä kahdeksan tuotantolaitosta, joista kuusi sijaitsee Suomessa, yksi Ranskassa ja yksi Belgiassa. Yhtiöllä on kaksi suurta tutkimuskeskusta Suomessa ja lisäksi pienemmät T&K-toimistot Englannissa ja Yhdysvalloissa. Lisäksi Orionin Animal Health -yksiköllä on pienimuotoista T&K-toimintaa Ranskassa ja Belgiassa. Orionilla on myös back-office-toimintoja Intiassa ja Kiinassa.

Orion on päättänyt ulkoistaa Kuopion tehtaan tuotannon. Arvion mukaan Kuopion tehdas jatkaa toimintaansa vähintään kesään 2026. Orion on myös päättänyt ulkoistaa injektiotuotteiden valmistamisen Simdax®-tuotteen ja Dexdor®-tuotteen geneeristymisen seurauksena. Injektiotuotteiden valmistuksen ulkoistaminen tapahtuu vuosien 2024-2027 aikana. Päätökset ovat jatkumoa Orionin pyrkimyksille jatkuvaan toiminnan tehostamiseen ja parantamiseen.

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

Orion on perustanut myyntikonttorin Japaniin, missä yhtiö suunnittelee aluksi myyvänsä naisten terveyden tuotteita sekä Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kun entakaponi-tuotteiden oikeudet Japanissa palautuvat Orionille vuoden 2024 lopussa.

Kymmenen myydyintä lääkevalmistetta

milj. EUR	¹	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Nubeqa® (eturauhassyöpä)	A	216,3	120,3	+79,8 %	182,5
Easyhaler® -tuoteportfolio (astma, keuhkohtaumatauti)	B	120,3	101,6	+18,3 %	144,2
Entakaponituotteet (Parkinsonin tauti) ²	B	61,6	67,7	-8,9 %	88,4
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhoitteet)	D	25,8	18,2	+41,5 %	22,8
Burana® (tulehdus, kipu)	B	17,8	18,3	-2,5 %	25,1
Divina® -sarja (vaihevuosioireet)	C	17,8	15,6	+13,7 %	21,0
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	C	14,2	20,2	-30,0 %	25,7
Deksmedetomiinivalmisteet ihmiskäyttöön ³	C	12,1	16,7	-27,3 %	21,5
Trexan® (nivelreuma, syöpä)	C	11,2	15,4	-27,3 %	19,1
Fareston® (rintasyöpä)	C	10,9	9,3	+17,7 %	13,5
Yhteensä		508,0	403,3	+25,9 %	563,7
Osuus konsernin liikevaihdosta, %		45,8 %	46,4 %		0,0

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

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

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



Innovative Medicines

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

Yksikön liikevaihto tammi-syyskuussa 2024 kasvoi yli 100 % ja oli 367,8 (167,0) miljoonaa euroa. Tällä hetkellä tulosyksikön liikevaihto muodostuu pääosin Orionin kirjaamasta Nubeqa®-valmisteen myynnistä. Orionin kirjaama Nubeqa®-myynti tammi-syyskuussa 2024 kasvoi 79,8 % ja oli yhteensä 216,3 (120,3) miljoonaa euroa, josta rojaltilt olivat 151,3 (79,1) miljoonaa euroa ja tuotemyynti eli toimitukset Bayerille 65,0 (41,2) miljoonaa euroa. Liikevaihto sisältää lisäksi Nubeqan myyntiin liittyvän 70 miljoonan euron etappimaksun sekä etappimaksuksi kirjatun 60 miljoonan euron erän, joka vapautettiin taseesta tuloslaskelmaan, kun yhteistyösopimus MSD:n kanssa muutettiin yksinoikeudelliseksi lisenssisopimukseksi MSD:lle.

Nubeqa® (darolutamidi) on hyväksytty yli 85 maassa eri puolilla maailmaa etäpesäkkeettömän kastroitioresistentin eturauhassyövän (nmCRPC) hoitoon potilailla, joilla on suuri riski syövän leviämiseen. Se on myös hyväksytty levinneen hormonisensitiivisen eturauhassyövän hoitoon (mHSPC) yhdessä kemoterapian kanssa yli 80 markkinalla eri puolilla maailmaa. Bayerilla on meneillään tai suunnitteilla myyntilupahakemusprosesseja muilla alueilla.

Orionilla on oikeus myydä ja markkinoida ganaksolonia (kauppanimi Ztalmu®) Euroopassa, mutta myynti ei ole vielä alkanut. Marinus Pharmaceuticals, Inc. on kehittänyt ganaksolonia, joka on hyväksytty sykliniriippuvaiseen kinaasi-5:n (CDKL5) puutoshäiriöön (CDD) liittyvien epileptisten kohtausten lisähoidoksi 2-17-vuotiailla potilailla. Katsauskauden jälkeen lokakuussa Marinus ilmoitti, että ganaksolonilla tehtävä Marinuksen faasi III -tutkimus TrustTSC ei saavuttanut ensisijaista tavoitettaan, ja että yhtiö lopettaa kliinisen kehitystyön ganaksolonilla. Orion arvioi parhaillaan seuraavia strategisia askeleitaan ganaksolonin suhteen, jolla on nyt mahdollisuuksia vain erittäin harvinaisessa CDD-indikaatiossa. Tilanne voi johtaa tuotteeseen liittyvään alaskirjaukseen vuoden 2024 viimeisellä neljänneksellä.

Branded Products

Branded Products -tulosyksikköön kuuluvat sellaiset tuotteet, joilla on kilpailuetua tuova vahva tuotemerkki (brändi). Tällä hetkellä valtaosa tulosyksikön tuotteista on Orionin kehittämiä. Keskeiset valmisteet ovat Easyhaler®-tuoteportfolio, entakaponituotteet sekä Divina®-sarja. Branded Products -tulosyksikön tuotteiden yhteenlaskettu liikevaihto tammi-syyskuussa 2024 kasvoi 10,3 % ja oli 207,9 (188,5) miljoonaa euroa. Kasvua ajoi pääosin Easyhaler®-tuoteportfolio.

Easyhaler® on Orionin kehittämä, kuivajauhemuotoisia lääkkeitä annosteleva inhalaattori, johon Orion on kehittänyt lääkkeitä useista tunnetuista geneerisistä vaikuttavista aineista (salbutamoli, beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salmeteroli ja flutikasoni). Astman ja

keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettujen Easyhaler®-tuoteportfolion yhteenlaskettu liikevaihto kasvoi 18,3 % ja oli 120,3 (101,6) miljoonaa euroa. Budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen myynti kasvoi 24,3 % ja oli 82,5 (66,4) miljoonaa euroa. Muiden Easyhaler®-tuotteiden (beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salbutamoli sekä salmeteroli-flutikasoni-yhdistelmävalmiste) yhteenlaskettu myynti kasvoi 7,0 % ja oli 37,7 (35,3) miljoonaa euroa. Orion on ilmoittanut, että Easyhaler® -tuoteportfoliolla on potentiaalia ylittää 200 miljoonan euron vuotuinen huippumyynti. Arvio perustuu muun muassa viimeaikaisiin terveydenhuoltojärjestelmien aloitteisiin ja suosituksiin suosia ilmastosyiden vuoksi kuivajauheinhalaattoreita MDI- eli aerosoli-inhalaattorien sijaan.

Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen Orionin entakaponituotteet ovat Stalevo®, Comtess® ja Comtan® sekä muut entakaponia sisältävät valmisteet. Niiden yhteenlaskettu liikevaihto laski 8,9 % ja oli 61,6 (67,7) miljoonaa euroa. Myyntivolyyymi kasvoi, mutta hintojen laskun vuoksi liikevaihto jäi vertailukaudesta. Orion myy entakaponituotteita itse Euroopassa sekä joissain maissa Aasian-Tyynenmeren alueella. Muualla maailmassa tuotteita myydään partnereiden kautta. Orionin entakaponituotteiden merkittävin yksittäinen markkina tällä hetkellä on Japani, jossa Orion on ottamassa myyntiä itselleen, kun jakelusopimus Novartiksen kanssa päättyy vuoden 2024 aikana. Kesäkuussa 2024 Orion ja Navamedic solmivat lisenssi- ja toimitussopimuksen, joka koskee uutta Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettua Precifit®-tuotetta (Flexilev®), sisältäen OraFID®-annostelijan. Orionilla on yksinoikeus markkinoida, jaella ja myydä Precifit®-tuotetta Euroopassa, pois lukien Ruotsi, Norja, Tanska ja Islanti.

Hormonikorvausvalmisteista koostuvan Divina®-sarjan liikevaihto kasvoi 13,7 % ja oli 17,8 (15,6) miljoonaa euroa.

Generics and Consumer Health

Patenttisuojaattomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä (mukaan lukien biosimilaarit) sekä itsehoitotuotteista muodostuvan Generics and Consumer Health -tulosyksikön liikevaihto tammi-syyskuussa 2024 kasvoi 0,7 % ja oli 386,2 (383,6) miljoonaa euroa. Tulosyksikön liikevaihdosta 75 % (75 %) tuli geneerisistä reseptilääkkeistä ja 25 % (25 %) itsehoitotuotteista. Geneeristen reseptilääkkeiden liikevaihto kasvoi 1,1 % ja oli 289,7 (286,4) miljoonaa euroa. Itsehoitotuotteiden liikevaihto laski 0,6 % ja oli 96,5 (97,0) miljoonaa euroa.

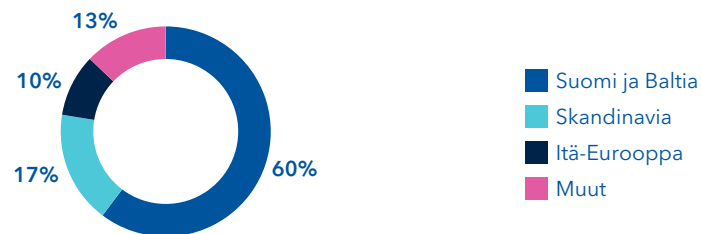
Liikevaihto tuoteryhmittäin 1-9/2024



Generics and Consumer Health -tulosyksiköllä on neljä maantieteellistä aluetta, jotka ovat Suomi ja Baltia, Skandinavia, Itä-Eurooppa ja Muut maat. Suomessa ja Baltiassa tulosyksikön myynti kasvoi 2,9 % ja oli 232,8 (226,2) miljoonaa euroa. Kasvu tuli pääosin viitehintaisten reseptilääkkeistä. Hintakilpailusta johtuva viitehintaisten reseptilääkkeiden yleinen hintojen lasku jatkui, mutta Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden keskihinta kasvoi hieman. Orionin viitehintaisten lääkkeiden keskihinta on kuitenkin edelleen selvästi matalampi kuin viitehintaisten lääkkeiden keskihinta markkinalla yleensä. Sekä keskihintojen kasvu että volyymikasvu vaikuttivat Orionin myynnin kasvuun. Skandinaviassa tulosyksikön myynti kasvoi 14,7 % ja oli 66,7 (58,2) miljoonaa euroa. Itä-Euroopassa tulosyksikön myynti kasvoi 5,9 % ja oli 37,1 (35,0) miljoonaa euroa.

Tulosyksikön myynti muissa maissa laski 22,8 % ja oli 49,6 (64,3) miljoonaa euroa. Liikevaihdon lasku selittyi pääosin Simdax®-tuotteen, Trexan®-tuotteen ja ihmiskäyttöön tarkoitettujen deksmedetomidiniinvalmisteiden myynnin laskulla sekä liiketoiminnan lopettamisella Venäjällä, jossa Orion myi vuoden 2023 alussa jäljellä olevia varastojaan ennen poistumista markkinalta.

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-9/2024



Katsaus Suomen ihmislääkemarkkinoihin

Suomi on tärkeä markkina-alue Orionille, ja sen osuus konsernin kokonaisliikevaihdosta on noin neljäsosa. Suurin osa Suomen myynnistä tulee Generics and Consumer Health -liiketoiminta-alueelta, jonka tärkeimmät tuoteryhmät Suomessa ovat viitehintaisten reseptilääkkeiden ja itsehoitotuotteiden. Alla olevassa taulukossa on esitetty markkinoiden kehitys Pharmarketin tilastojen mukaan (1-9/2024). Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynnin kasvu selittyy pääasiassa volyymin kasvulla.

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

milj. EUR	1-9/24	1-9/23	Muutos %
Ihmislääkkeiden kokonaismyynti (sairaala- ja apteekkikanava)			
Markkina	2 476,7	2 350,3	+5,4 %
Orion	254,6	251,7	+1,1 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)			
Markkina	1 431,3	1 330,1	+7,6 %
Orion	152,9	144,8	+5,6 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava) ¹			
Markkina	351,0	351,6	-0,2 %
Orion	81,4	72,6	+12,1 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)			
Markkina	364,6	362,5	+0,6 %
Orion	88,0	87,1	+1,1 %

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

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-9/2024

Animal Health

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

Animal Health -tulosyksikön liikevaihto tammi-syyskuussa 2024 kasvoi 20,9 % ja oli 93,2 (77,1) miljoonaa euroa. Kasvu tuli eri lähteistä eläinrauhotteiden ollessa suurin yksittäinen kasvaja.

Yksikön liikevaihdosta 27,7 % (23,7 %) eli 25,8 (18,2) miljoonaa euroa muodostui eläinrauhotteiden myynnistä, joiden kasvu selittyy partneritoimitusten elpymisestä. Tuotepereeseen kuuluvat Orionin eläinrauhotteet Dexdomitor® (deksmedetomidini),



Domitor® (medetomidiini) ja Domosedan® (detomidiini) sekä rauhoitteiden vastavaikuttaja Antisedan® (atipametsoli).

Uuden tehtaan toiminta Ranskan Arquesissa on käynnistymässä. Huhtikuussa 2024 Orionin kumppani Zoetis aloitti Bonqat®-tuotteen lanseerauksen Yhdysvalloissa.

Fermion

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

Fermionin liikevaihto tammi-syyskuussa 2024 ilman toimituksia Orionin omaan käyttöön laski -2,1 % ja oli 53,0 (54,1) miljoonaa euroa. Lääkeraaka-aineiden kaupassa tilauskyklit ovat viime vuosina muuttuneet yhä lyhyemmiksi, ja tämä on johtanut liiketoiminnan volyymin aiempaa selkeästi suurempaan vaihteluun vuoden kuluessa ja eri vuosien välillä. Fermionin tuotteiden kysyntä on ollut hyvää, ja tuotantokapasiteetti on ollut lähes täydessä käytössä. Tuotanto-kapasiteettia on allukoitu enemmän Orionin lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistukseen.

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

Orionilla on sopimus Bayerin kanssa darolutamidin (eli Nubeqa®) kehittämisestä ja kaupallistamisesta. Bayerilla on darolutamidin kaupalliset oikeudet maailmanlaajuisesti, ja Orion on oikeutettu saamaan vuosittain porrastettua rojaltia darolutamidin maailmanlaajuisesta myynnistä. Keskimääräinen vuotuinen rojaltin taso on aluksi noin 20 % sisältäen tuotemyynnin Bayerille. Myynnin kasvaessa myös rojaltin keskimääräinen vuotuinen taso kasvaa. Jos darolutamidin vuotuinen maailmanlaajuinen myynti olisi 3 miljardia euroa, Orionin saama keskimääräinen vuotuinen rojaltili olisi hieman yli 25 %. Orion vastaa tuotteen valmistuksesta, eli vastaa myös valmistuskuluista, maailmanlaajuisille markkinoille ja edistää myyntiä Euroopassa yhdessä Bayerin kanssa. Rojaltien lisäksi Orion on oikeutettu saamaan Bayerilta Nubeqan myyntiin liittyviä etappimaksuja, jotka voivat olla yhteensä 280 miljoonaa euroa. Näistä ensimmäinen (30 miljoonaa euroa) kirjattiin vuoden 2023 kolmannella vuosineljänneksellä ja toinen (70 miljoonaa euroa) vuoden 2024 kolmannella vuosineljänneksellä. Jäljellä on vielä yksi 180 miljoonan euron etappimaksu, joka Orionin tämän hetken arvion mukaan voitaisiin kirjata vuonna 2026.

Heinäkuussa 2024 Orion ja MSD (Merck & Co., Inc. Rahway NJ USA) käyttivät option muuttua yhtiöiden välinen kehitysvaiheessa olevaa opevesostaattia (ODM-208/MK-5684) sekä muita CYP11A1-entsyymien toimintaa estäviä lääkkeitä koskeva yhteiskehittämis- ja yhteiskaupallistamissopimus yksinoikeudeksi maailmanlaajuisiksi lisenssiksi MSD:lle. Option

käytön myötä MSD saa maailmanlaajuisen yksinoikeuden kehittää ja kaupallistaa opevesostaattia ja muita sopimuksen piirissä olevia CYP11A1-entsyymien toimintaa estäviä lääkkeitä. Sopimusehtojen mukaan Orion on nyt oikeutettu saamaan kehitysvaiheeseen liittyviä etappimaksuja enintään 30 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, viranomaisyväksyntään liittyviä etappimaksuja enintään 625 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria, myyntiin liittyviä etappimaksuja enintään 975 miljoonaa Yhdysvaltain dollaria sekä lisensoitujen tuotteiden myynnistä vuosittain porrastettua rojaltia, joka alkaa matalasta kaksinumeroisesta luvusta ja on enintään hieman yli 20 prosenttia. Kehitysvaiheeseen ja viranomaisyväksyntään liittyvät etappimaksut määräytyvät käyttöaiheiden lukumäärien sekä maantieteellisten alueiden mukaan. Rojaltiaasteikon yläpään ja myyntiin liittyvien etappimaksujen kokonaissumman saavuttaminen edellyttäisi usean miljardin dollarin vuotuista myyntiä. Option käyttämisen seurauksena MSD vastaa nyt täysin kaikista lisensoituihin tuotteisiin liittyvistä kertyneistä ja tulevista kehitys- sekä kaupallistamiskuluista. Option käytön myötä ja MSD:n kuluvastuun seurauksena Orion vapautti taseestaan vuoden 2024 kolmannen neljänneksen liikevaihtoon ja liikevoittoon 60 miljoonaa euroa, joka varattiin taseeseen heinäkuussa 2022 kattamaan Orionin osuutta kertyvistä kehityskuluista. Orion vastaa tuotteen valmistamisesta ja toimittamisesta MSD:lle tutkimuskäyttöön sekä kaupalliseen käyttöön. Option käyttöön ei liity mitään maksuja yhtiöiden välillä.

Orionilla on ganaksolonia (Ztalmu®) koskeva Euroopan laajuinen markkinointi- ja jakelusopimus Marinus Pharmaceuticals, Inc:n kanssa. Sopimuksen ehtojen mukaan Orionilla on oikeus myydä ja markkinoida ganaksolonia Euroopassa. Marinus on oikeutettu saamaan porrastettua rojaltia Orionin tulevasta myynnistä vaihdellen runsaasta 10 prosentista runsaaseen 20 prosenttiin. Marinus on myös oikeutettu saamaan tiettyjä onnistuneisiin kehitys- ja kaupallistamisvaiheisiin liittyviä etappimaksuja. Marinus on myyntiluvan haltija ja vastaa ganaksolonin nykyisistä ja tulevista kliinisistä tutkimuksista. Orion vastaa markkinoillepääsystä kaikissa 30 maassa Euroopan talousalueella (ETA) sekä Ison-Britanniassa ja Sveitsissä. Marinus ilmoitti lokakuussa, että ganaksolonilla tehtävä Marinuksen faasi III -tutkimus TrustTSC ei saavuttanut ensisijaista tavoitettaan, ja että yhtiö lopettaa kliinisen kehitystyön ganaksolonilla. Orion arvioi parhaillaan seuraavia strategisia askeleitaan ganaksolonin suhteen.

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

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



Tutkimus ja kehitys

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

Varhaisessa tutkimusvaiheessa Orionilla on useita projekteja, joissa tutkitaan uusia lääkekohteita syövän ja kivun hoidossa. Lisäksi Orionilla on meneillään hankkeita uusien eläinlääkkeiden sekä valikoitujen geneeristen lääkkeiden kehittämiseksi. Varsinaisen lääkekehityksen lisäksi Orionilla on meneillään hankkeita, joiden tavoitteena on optimoida olemassa olevien lääkkeiden hoitotuloksia eri käyttöaiheissa keräämällä ja hyödyntämällä tietoja potilaista ja lääkkeiden käytöstä.

Keskeisiä T&K-tapahtumia

Orion on vahvistanut varhaisen vaiheen tutkimustaan uudella tutkimusyhteistyöllä. Syyskuussa Orion ja Aitia aloittivat yhteistyön tekoälyn perustuvassa lääketutkimuksessa ja lääkkeiden vaikutusten simuloinnissa syöpätaudeissa.

Raportointikauden jälkeen lokakuussa 2024 Orion päätti lopettaa ODM-111-kehitysohjelman. Tuoreet tulokset ei-kliinisestä toksikologisesta tutkimuksesta osoittavat, että ODM-111:n ominaisuudet eivät tue molekyylin pidempiaikaista käyttöä. Kokonaisuutena Orion katsoo, että ODM-111:n terapeuttinen ikkuna on liian kapea eikä yhtiöllä ole edellytyksiä jatkaa kehitysohjelmia. Aiemmissa ei-kliinisissä tutkimuksissa tai kliinisessä Faasi I -tutkimuksessa, joissa altistumiset ODM-111:lle olivat lyhyempiä kestoltaan, ei ilmennyt merkittäviä turvallisuuteen liittyviä havaintoja. Orion tulee tekemään vuoden 2024 viimeiselle neljännekselle hankkeeseen

Keskeiset kliiniset kehityshankkeet

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

¹ Yhteistyössä Bayerin kanssa

² Tutkimusta tekee kumppani MSD, jolla on maailmanlaajuiset yksinoikeudelliset oikeudet opevesostaattiin

liittyvän 17,5 miljoonan euron alaskirjauksen. Samalla loppuvuodelle suunniteltuja ODM-111-hankkeeseen liittyviä kuluja jää toteutumatta usean miljoonan euron edestä.

Heinäkuussa 2024 vaiheen III ARANOTE-tutkimus saavutti päämuuttujansa ja osoitti, että darolutamidi yhdessä hormonaalisen hoidon (androgeenideprivaatioterapia, ADT-hoito) kanssa pidentää merkittävästi aikaa syövän etenemiseen (radiologinen etenemisvapaa elinaika) verrattuna lumelääkkeen ja ADT-hoidon yhdistelmään. Tarkempia tutkimustuloksia esiteltiin syyskuussa ESMO 2024 -kongressissa sekä The Journal of Clinical Oncology -lehdessä. Tulosten perusteella Bayer on jo jättänyt hakemukset Yhdysvalloissa ja EU:ssa darolutamidin myyntiluvan laajentamiseksi.

Heinäkuussa 2024 Orion ja MSD käyttivät option, joka antaa MSD:lle maailmanlaajuiset yksinoikeudelliset oikeudet opevesostaattiin. Jatkossa Orion esittää kliinisessä kehityspotkessaan vain keskeiset eli käytännössä faasi III -tutkimukset, joita kumppani MSD tekee opevesostaatilla. Meneillään oleva faasi II -tutkimus CYPIDES sisältyy Orionin kliiniseen kehityspotkeen, koska Orion tekee kyseistä tutkimusta. Lisätietoja opevesostaatilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista löytyy osoitteesta <https://clinicaltrials.gov/search?term=opevesostat>.

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut tammi-syyskuussa 2024 kasvoivat 29,7 % ja olivat 117,1 (90,3) miljoonaa euroa. Niiden osuus konsernin liikevaihdosta oli 10,6 % (10,4 %). Kasvu selittyi meneillään olevien tutkimus- ja kehityshankkeiden edistymisellä.



Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä tammi-syyskuussa 2024 oli 3 756 (3 699). Syyskuun 2024 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 867 (3 714) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 915 (2 836) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 952 (878) henkilöä. Orion on muuttanut henkilömäärän raportointitapaa, mikä selittää kasvun aiemmista taloudellisista katsauksista. Orion raportoi nyt henkilöstön kokonaismäärän, kun aiemmin Orion raportoi kokoaikavastaavien määrän eli FTE-luvun (full-time equivalent).

Palkat ja muut henkilöstökulut olivat tammi-syyskuussa 2024 yhteensä 223,6 (198,1) miljoonaa euroa.

Muutokset ylimmässä johdossa

Orion ilmoitti 23.1.2024, että René Lindell on nimitetty Orion-konsernin talousjohtajaksi 1.5.2024 alkaen. Hän aloitti jo 1.4.2024 Executive Advisor -tehtävässä (30.4.2024 saakka) ja konsernin johtoryhmän jäsenenä. Lindellin edeltäjä Jari Karlson jäi eläkkelle 30.4.2024.

Julia Macharey aloitti 1.2.2024 Orion-konsernin uuden konsernitasoisen People & Culture -toiminnon johtajana ja konsernin johtoryhmän jäsenenä.

Orion ilmoitti 22.3.2024, että Corporate Strategy and Program Management (CSPMO) -yksikkö siirtyi osaksi Finance and Corporate Business Development -yksikköä. Muutoksen seurauksena johtaja Virve Laitinen jää pois Orion-konsernin johtoryhmästä ja hän raportoi jatkossa CSPMO-yksikön johtajana Orion-konsernin talousjohtajalle. Muutos astui voimaan 1.4.2024.

Orion ilmoitti 7.5.2024, että Olli Huotari, Orion-konsernin Corporate Functions -organisaatiosta (ml. muun muassa Communications, Compliance, Corporate Responsibility, Intellectual Property Rights, Legal Affairs ja Public Affairs) vastaava johtaja ja Orion Oyj:n hallituksen sihteeri sekä Orion-konsernin johtoryhmän jäsen on ilmoittanut päätöksestään jäädä pois Orionin palveluksesta. Varmistaakseen vastuiden asianmukaisen siirron seuraajalle Orion ja Huotari ovat sopineet, että Huotari jatkaa työskentelyä nykyisissä tehtävissään (ml. jäsenyys Orion-konsernin johtoryhmässä) 31.5.2025 asti, minkä jälkeen hän jää pois yhtiön palveluksesta.

Merkittävät oikeudelliset asiat

Orion Oyj on aloittanut 26.10.2023 yhdessä Bayerin ym. kanssa patentt loukkausoikeudenkäynnin Hetero USA Inc. ym. yhtiöitä vastaan United States District Court for the District of Delaware -tuomioistuimessa. Hetero USA Inc. (ym.) on hakenut USA:n lääkeviranomaiselta myyntilupaa (nk. ANDA-hakemus) Nubeqa®-lääkkeen (darolutamidi) geneeriselle versiolle pyrkimyksensä

kaupallistaa valmisteensa USA:ssa ennen tiettyjen vuosina 2036 ja 2038 päättyvien patenttien voimassaoloajan umpeutumista. Orionin tiedon mukaan kyseisellä ANDA-hakemuksella ei kuitenkaan pyritä geneerisen tuotteen kaupallistamiseen ennen Nubeqa®-lääkkeen (darolutamidi) molekyylipatenttisuojan päättymistä.

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

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

Keskeisiä tapahtumia tammi-syyskuussa 2024

- | | |
|-----------|---|
| 11.1.2024 | Orion ilmoitti, että Orionin Eläkesäätiön B-osaston vakuutuskaanta on siirretty ulkopuoliseen eläkevakuutusyhtiöön. |
| 23.1.2024 | René Lindell nimitettiin Orion-konsernin talousjohtajaksi 1.5.2024 alkaen. |
| 20.3.2024 | Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä. |
| 22.3.2024 | Orion ilmoitti, että Corporate Strategy and Program Management (CSPMO) -yksikkö siirtyi osaksi Finance and Corporate Business Development -yksikköä, ja että muutoksen seurauksena johtaja Virve Laitinen jää pois Orion-konsernin johtoryhmästä ja raportoi jatkossa CSPMO-yksikön johtajana Orion-konsernin talousjohtajalle. |
| 7.5.2024 | Orion ilmoitti, että Orion-konsernin Corporate Functions -organisaatiosta vastaava johtaja ja Orion Oyj:n hallituksen sihteeri sekä Orion-konsernin johtoryhmän jäsen Olli Huotari on ilmoittanut päätöksestään jäädä pois Orionin palveluksesta. Huotari jatkaa työskentelyä nykyisissä tehtävissään 31.5.2025 asti. |
| 1.7.2024 | Orion ilmoitti, että Orion ja MSD ovat käyttäneet option, joka antaa MSD:lle maailmanlaajuiset yksinoikeudelliset oikeudet levinneen kastroatioresistentin eturauhassyövän hoitoon tarkoitettuun CYP11A1-estäjään opevesostaattiin |
| 1.7.2024 | Orion paransi näkymäärviota vuodelle 2024 |
| 17.7.2024 | Orion ilmoitti, että vaiheen III ARANOTE-tutkimus darolutamidilla yhdessä hormonaalisen hoidon kanssa levinnyttä hormonisensitiivistä eturauhassyöpää sairastavilla potilailla saavutti ensisijaisen tavoitteensa |
| 11.9.2024 | Orion paransi näkymäärviota vuodelle 2024 |



Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia

- 24.10.2024 Orionin yhteistyökumppani Marinus ilmoitti, että ganaksolonilla tehtävä Marinuksen faasi III -tutkimus TrustTSC ei saavuttanut ensisijaista tavoitettaan, ja että yhtiö lopettaa kliinisen kehitystyön ganaksolonilla.
- 24.10.2024 Orion ilmoitti lopettavansa ODM-111-kehitysohjelman perustuen molekyylin liian kapeaan terapeuttiseen ikkunaan.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 30.9.2024 yhteensä 141 134 278 (141 134 278) osaketta, joista A-osakkeita oli 32 974 309 (33 438 382) kappaletta ja B-osakkeita 108 159 969 (107 695 896) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Syyskuun 2024 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 632 855 (782 973) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 30.9.2024 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 767 013 294 (775 680 563) ääntä.

Osakkeiden äänioikeudet

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

Osakkeiden muuntaminen

Yhtiöjärjestyksen nojalla osakkeenomistaja voi vaatia A-osakkeidensa muuntamista B-osakkeiksi osakelajien enimmäismääriin puitteissa. Tammi-syyskuussa 2024 muunnettiin 377 073 A-osaketta B-osakkeiksi.

Kaupankäynti Orionin osakkeilla

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

kyseisestä päivämäärästä alkaen. Yhtiön osakkeiden markkina-arvo 30.9.2024 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 6 909,9 miljoonaa euroa.

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

Hallituksen valtuutukset

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous 20.3.2024 valtuutti hallituksen päättämään osakeannista uusia osakkeita antamalla. Hallitus on valtuutuksen nojalla oikeutettu päättämään enintään 14 000 000 uuden B-sarjan osakkeen antamisesta. Osakeantivaltuutus on voimassa seuraavaan varsinaiseen yhtiökokoukseen saakka. Valtuutuksen ehdot on selostettu tarkemmin pörsstitiedotteessa 20.3.2024.

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

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

Osakepohjaiset kannustinjärjestelmät

Konsernilla on voimassa yksi konsernin avainhenkilöiden osakepohjainen kannustinjärjestelmä: Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2022, josta on tiedotettu 10.2.2022 annetulla pörsstitiedotteella.

Omistuspohja

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

Orionilla oli syyskuun 2024 lopussa 90 372 (87 639) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 96 % (95 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 39 % (39 %) ja kaikista äänistä 61 % (62 %). Hallintarekisteröityjä ja ulkomaalaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli 47 (48) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 33 % (34 %) ja 9 % (9 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli syyskuun 2024 lopussa 632 855 (782 973) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Niiden osuus yhtiön koko osakekannasta on 0,4 % (0,6 %) ja yhteenlasketusta äänimäärästä 0,08 % (0,10 %).



Liputusilmoitukset

Orion ei vastaanottanut liputusilmoituksia katsauskaudella.

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

Orionin osingonjakopolitiikka

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

Taloudelliset tavoitteet

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

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

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



Näkymäärärio vuodelle 2024 (päivitetty 11.9.2024)

Liikevaihdon arvioidaan olevan 1 470-1 510 miljoonaa euroa.

Liikevoiton arvioidaan olevan 370-400 miljoonaa euroa.

Aiempi näkymäärärio vuodelle 2024 (annettu 1.7.2024)

Liikevaihdon arvioidaan olevan 1 440-1 480 miljoonaa euroa.

Liikevoiton arvioidaan olevan 350-380 miljoonaa euroa.

Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut

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

Orion on oikeutettu saamaan Bayerilta Nubeqa®-tuotteen myyntiin perustuvia etappimaksuja tiettyjen maailmanlaajuisten vuotuisten myyntirajojen täyttyessä ensimmäisen kerran. Vuonna 2023 Orion sai yhden tällaisen etappimaksun, joka oli 30 miljoonaa euroa. Vuoden 2024 näkymäärärio sisältää yhden Nubeqan myyntiin liittyvän etappimaksun, suuruudeltaan 70 miljoonaa euroa, joka sisältyy sekä liikevaihtonäkymään että liikevoitonäkymään ja joka kirjattiin vuoden 2024 kolmannelle vuosineljännekselle.

Liikevaihto- ja liikevoitonäkymään sisältyy myös 60 miljoonan erä, jonka Orion vapautti taseestaan vuoden 2024 kolmannelle neljännekselle, koska Orion ja MSD ovat käyttäneet heinäkuussa 2024 option muuttamaan yhtiöiden välinen opevesostaattia (ODM-208/MK-5684) sekä muita CYP11A1-entsyymien toimintaa estäviä lääkkeitä koskeva yhteiskehittämisen- ja yhteiskaupallistamissopimus yksinoikeudelliseksi maailmanlaajuisesti lisenssiksi MSD:lle.

Näkymäärärio ei sisällä muita olennaisia etappimaksuja tai kertaluonteisia eriä.

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

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

Orionin saamat etappimaksut vuosina 2019-2023

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

Liikevaihto

Näkymäärärio olettaa, että Orionin kirjaama Nubeqa®-lääkkeen liikevaihto, ja siten myös Innovative Medicines -tulosyksikön liikevaihto, kasvaa selvästi vuonna 2024. Orionin oletus perustuu yhteistyökumppani Bayerilta saatuihin ennusteisiin. Voimakkaasti kasvavan tuotteen myynnin ja rojaltien tarkkaa tasoa koko vuoden osalta on kuitenkin vaikea arvioida. Lisäksi Nubeqaan liittyvä 70 miljoonan euron etappimaksukasvattavaa liikevaihtoa. Tulosyksikön liikevaihtoa kasvattaa myös taseesta vuoden kolmannelle neljännekselle vapautettu 60 miljoonan euron erä.

Branded Products- ja Animal Health -tulosyksiköiden arvioidaan myös parantavan liikevaihtoaan vuonna 2024. Easyhaler®-tuoteportfolion ennakoidaan toimivan Branded Products -tulosyksikön kasvuajuriina. Entakaponituotteiden myyntivolyymi toipuu haastavan vuoden 2023 jälkeen. Samaan aikaan markkinaolosuhteet jatkuvat kuitenkin vaikeina kiristyvän kilpailun ja laskevien hintojen myötä, ja sen vuoksi entakaponituotteiden myynnin ennakoidaan pysyvän ennallaan tai laskevan hieman. Eläinrauhotteiden, lanseerausvaiheessa olevien tuotteiden sekä paranevien markkinaolosuhteiden ennakoidaan ajavan Animal Health -tulosyksikön kasvua.

Generics and Consumer Health -tulosyksikkö kärsii edelleen geneerisestä kilpailusta ja hintojen laskusta johtuvasta Simdax®-tuotteen ja deksmedetomidiniinivalmisteiden myynnin laskusta, joskin vähemmän kuin aiempina vuosina. Geneeristen tuotteiden yhteenlasketun volyymin odotetaan kasvavan. Edellä mainituista syistä johtuen Generics and Consumer Health -tulosyksikön liikevaihdon arvioidaan vuonna 2024 olevan samalla tasolla kuin vuonna 2023.

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



Liikevoitto

Bruttokatteen arvioidaan kasvavan selvästi etenkin kasvavien Nubeqa®-rojaltien, taseesta vuoden kolmannella neljänneksellä vapautetun 60 miljoonan euron erän sekä Nubeqan myyntiin liittyvän 70 miljoonan euron etappimaksun ansiosta.

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

Viimeisten vuosien aikana Orion on kasvustrategiansa mukaisesti määrätietoisesti lisännyt panostuksia varhaisen vaiheen tutkimukseen. Nyt tuo työ alkaa tuottaa hedelmää ja useampi hanke on lähestymässä kliinistä kehitysvaihetta. Hankkeiden eteneminen edellyttää myös merkittävästi aiempaa isompia T&K-kuluja. Samaan aikaan kliinisessä kehitysvaiheessa olevan hankkeet ovat edenneet ja etenevät vuoden 2024 aikana, mikä kasvattaa hankkeiden kuluja. Hankkeiden etenemiseen ja ajoitukseen liittyy kuitenkin epävarmuutta, joiden vuoksi kaikki vuodelle 2024 ennakoitut kulut eivät välttämättä toteudu.

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

Investoinnit

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

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Näkymäarvio olettaa, että Orionin oma tuotanto ja muut toiminnot pystyvät toimimaan normaalisti. Orionin valmistamien tuotteiden myynnin toteutuminen edellyttää, että tuotanto ja siihen liittyvä koko toimitusketju sekä muut toiminnot pystyvät toimimaan suunnitellulla tasolla. On olemassa lukuisia riskejä, joiden takia Orionin tuotanto tai muut toiminnot saattavat jopa olennaisesti häiriintyä. Tällaisia riskejä ovat esimerkiksi onnettomuudet, lakot, työntekijöiden sairastuminen, tarvikkeiden, välineiden, varaosien, tuotteiden, energian, lähtöaineiden tai puolivalmistaiden heikko saatavuus sekä logistiikkaketjujen toimimattomuus tai vakavat häiriöt tietojärjestelmissä tai tietoliikennejärjestelmissä. Toimitus- ja logistiikkaketjujen riskejä aiheuttavat

tällä hetkellä muun muassa geopoliittiset konfliktit ja levottomuudet eri puolilla maailmaa. Konfliktien ja levottomuuksien lisäksi mahdolliset muut ennakoimattomat muutokset toimintaympäristössä voivat aiheuttaa häiriöitä Orionin tuotannolle, toimitusketjuille tai muulle toiminnalle. Tällaisia riskejä voivat olla muun muassa onnettomuudet, lakot, luonnonkatastrofit, epidemiat ja pandemiat, sodat, terrorismi, kyberhyökkäykset tai hybrdivaikuttaminen.

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

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

Tällä hetkellä yksikään yksittäinen valuutta ei synnytä Orionille olennaista valuuttakurssiriskiä. Keskeisiä valuuttakurssiriskiä aiheuttavia valuuttoja ovat Yhdysvaltain dollari sekä muut eurooppalaiset valuutat kuin euro. Euroopan maiden valuuttojen synnyttämän riskin kokonaisvaikutusta pienentää kuitenkin se, että Orionilla on useimmissa Euroopan maissa oma organisaatio ja siten myynnin lisäksi myös kustannuksia kyseisissä valuutoissa. Japanin jenin kurssikehityksellä on merkitystä Parkinson-lääkkeiden Japanin-myyntiin vuoksi.

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

Eri maiden viranomaiset ja keskeiset asiakkaat tekevät lääkekehitystä ja -valmistusta koskevia säännöllisiä ja yksityiskohtaisia tarkastuksia Orionin toimipisteissä. Mahdollisesti vaadittavilla korjaavilla toimenpiteillä voi olla ainakin väliaikaisia, toimitusvarmuutta heikentäviä ja kustannuksia nostavia vaikutuksia. Orionin tuotevalikoimassa on myös muiden lääkemyyntien valmistamia tuotteita sekä tuotteita, jotka Orion valmistaa itse, mutta joihin muut yhtiöt toimittavat lääke- tai muita raaka-aineita sekä komponentteja tai osia (muun muassa Easyhaler®-tuotteet).



Näiden valmistajien toimitusvarmuuteen tai tuotteiden laatuun mahdollisesti liittyvät ongelmat voivat aiheuttaa riskin Orionin toimitusvarmuudelle. Myös Suomen lääkejäljestelmässä käytössä oleva yksikanavajärjestelmä, jossa Orionin tuotteet on toimitettu asiakkaille vain yhden tukkukaupan kautta, saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle.

Tutkimushankkeisiin liittyy aina epävarmuustekijöitä, jotka saattavat joko kasvattaa tai laskea arvioituja kustannuksia. Projektit saattavat edetä oletettua hitaammin tai nopeammin tai ne saatetaan keskeyttää. Meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa mahdollisesti tapahtuvat muutokset heijastuvat kuitenkin kustannuksiin suhteellisen hitaasti, eikä niillä arvioida olevan olennaista vaikutusta kuluvan vuoden tulokseen. Uusien, käynnistymässä olevien tutkimusten aikataulut ja kustannukset ovat tutkimusprosessin luonteesta johtuen tiedossa jo etukäteen. Yksittäisten tutkimusten ajoitukseen ja etenemiseen liittyy kuitenkin epävarmuustekijöitä. Uusien, käynnistymässä olevien tutkimus- tai kehitysvaiheiden mahdollisilla aikataulumuutoksilla voi olla olennaista vaikutusta ennakoituun kulurakenteeseen yksittäisen vuoden sisällä. Viimeisen eli kolmannen kliinisen vaiheen tutkimukset Orion toteuttaa usein yhteistyössä muiden lääkeyhtiöiden kanssa. Näiden yhteistyösuhteiden aloittamisella ja rakenteella on myös olennaista vaikutusta tutkimusprojektien aikatauluun ja kustannustasoon.

Orionin liiketoimintamalliin kuuluvat merkittävänä osana yhteistyöjärjestelyt. Näihin järjestelyihin liittyy mahdollisiin yhteistyö- ja lisenssisopimuksiin sisältyy myös usein liikevaihtoon kirjattavia maksuja, joilla voi olla olennaista vaikutusta Orionin tulokseen. Maksut saattavat olla sidottuja tiettyihin tutkimushankkeiden tai myynnin kehitykseen liittyviin ehtoihin tai solmittaviin uusiin sopimuksiin, joiden toteutumiseen tai toteutumisen ajankohtaan liittyy aina epävarmuustekijöitä. Orionin yhteistyökumppaneilleen maksamat allekirjoitus- ja etappimaksut, jotka kirjataan taseeseen sijoituksena aineettomiin oikeuksiin, sisältävät alaskirjausriskin, joka voi realisoitua, jos esimerkiksi yhteistyön piirissä oleva tutkimushanke epäonnistuu tai joudutaan muuten keskeyttämään.

Tulevia tapahtumia

Tilinpäätöstiedote vuodelta 2024	tiistai 25.2.2025
Varsinainen yhtiökokous 2025	suunniteltu pidettäväksi 3.4.2025
Osavuositarkastus tammi-maaliskuu 2025	keskiviikko 23.4.2025
Puolivuositarkastus tammi-kesäkuu 2025	perjantai 18.7.2025
Osavuositarkastus tammi-syyskuu 2025	tiistai 28.10.2025

Tilinpäätös ja hallituksen toimintakertomus vuodelta 2024 julkaistaan yhtiön verkkosivuilla viimeistään viikolla 11/2025.

Espoossa 29.10.2024

Orion Oyj:n hallitus

Taulukko-osa

KONSERNIN TULOSLASKELMA

milj. EUR	7-9/24	7-9/23	Muutos %	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Liikevaihto	471,3	301,1	+56,5 %	1 108,0	868,5	+27,6 %	1 189,7
Myytujen tuotteiden kulut	-151,9	-129,8	+17,0 %	-428,9	-387,6	+10,6 %	-531,9
Bruttokate	319,4	171,2	+86,5 %	679,1	480,9	+41,2 %	657,7
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	5,1	0,4	> 100 %	6,6	7,9	-16,8 %	43,7
Myynti- ja markkinoinnin kulut	-65,8	-49,8	+32,2 %	-183,9	-162,5	+13,2 %	-224,8
Tutkimus- ja kehityskulut	-36,7	-27,2	+34,5 %	-117,1	-90,3	+29,7 %	-126,9
Hallinnon kulut	-20,0	-14,6	+37,6 %	-60,9	-54,0	+12,8 %	-74,8
Liikevoitto	202,0	80,0	> 100 %	323,8	182,0	+77,9 %	274,9
Rahoitustuotot ja -kulut	-0,6	-1,5	-62,9 %	-2,4	-2,6	-7,1 %	-3,0
Voitto ennen veroja	201,4	78,5	> 100 %	321,5	179,5	+79,1 %	271,9
Tuloverot	-40,7	-17,2	> 100 %	-65,0	-37,8	+71,7 %	-55,1
Tilikauden voitto	160,8	61,4	> 100 %	256,5	141,6	+81,1 %	216,8

TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN

Emoyhtiön omistajille	160,8	61,4	> 100 %	256,5	141,6	+81,1 %	216,8
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹	1,14	0,44	> 100 %	1,83	1,01	+80,9 %	1,54
Laimennusvaikutuksella oikaistun osakekohtainen tulos, EUR¹	1,14	0,44	> 100 %	1,83	1,01	+80,9 %	1,54

¹Osakekohtainen tulos on laskettu emoyhtiön omistajille kuuluvasta voitosta.

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

milj. EUR	7-9/24	7-9/23	Muutos %	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Tilikauden voitto	160,8	61,4	> 100 %	256,5	141,6	+81,1 %	216,8
Muuntoerot	0,2	-0,2		0,2	-1,4		-0,3
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	0,2	-0,2		0,2	-1,4		-0,3
Eläkejärjestelyiden uudelleenarvostaminen	0,0	9,7		0,0	11,7		-16,2
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteisiksi	0,0	9,7		0,0	11,7		-16,2
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	0,3	9,5		0,2	10,3		-16,5
Tilikauden laaja tulos	161,0	70,9	> 100 %	256,7	151,9	+69,0 %	200,3

TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN

Emoyhtiön omistajille	161,0	70,9	> 100 %	256,7	151,9	+69,0 %	200,3
-----------------------	-------	------	---------	-------	-------	---------	-------

KONSERNITASE

VARAT

milj. EUR	9/24	9/23	Muutos %	12/23
Aineelliset hyödykkeet	409,8	392,1	+4,5%	400,9
Liikearvo	87,2	87,2		87,2
Aineettomat oikeudet	114,7	104,6	+9,6%	106,8
Muut aineettomat hyödykkeet	6,3	4,2	+49,2%	6,1
Osuus osakkuusryityksessä	0,1	0,1		0,1
Muut sijoitukset	0,2	0,2	-0,5%	0,2
Eläkesaaminen	6,9	66,5	-89,6%	6,9
Laskennalliset verosaamiset	6,1	7,1	-14,2%	4,3
Muut pitkäaikaiset saamiset	0,9	0,3	> 100 %	0,9
Pitkäaikaiset varat yhteensä	632,0	662,3	-4,6%	613,3
Vaihto-omaisuus	404,4	344,7	+17,3%	362,2
Myyntisaamiset	218,4	193,2	+13,0%	247,1
Tuloverosaamiset	2,5	5,6	-54,6%	0,6
Muut saamiset	160,2	88,4	+81,3%	108,8
Rahavarat	190,1	77,9	> 100 %	106,7
Lyhytaikaiset varat yhteensä	975,7	709,8	+37,5%	825,3
Varat yhteensä	1 607,7	1 372,1	+17,2%	1 438,6

OMA PÄÄOMA JA VELAT

milj. EUR	9/24	9/23	Muutos %	12/23
Osakepääoma	92,2	92,2		92,2
Muut rahastot	5,3	3,3	+60,4%	4,6
Muuntoerot	-10,8	-10,8	-0,4%	-9,8
Kertyneet voittovarot	837,6	755,6	+10,8%	802,9
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	924,4	840,4	+10,0%	890,1
Oma pääoma yhteensä	924,4	840,4	+10,0%	890,1
Laskennalliset verovelat	33,7	45,6	-26,1%	31,8
Eläkevelvoitteet	3,7	2,8	+30,8%	4,1
Pitkäaikaiset varaukset	0,5	0,5	-1,9%	0,5
Pitkäaikaiset korolliset velat	227,5	176,8	+28,7%	171,0
Muut pitkäaikaiset velat	14,1	76,8	-81,6%	76,4
Pitkäaikaiset velat yhteensä	279,5	302,5	-7,6%	283,8
Lyhytaikaiset varaukset	0,4	0,0	> 100 %	0,0
Lyhytaikaiset korolliset velat	29,3	23,6	+24,4%	29,0
Ostovelat	96,6	81,9	+18,0%	102,3
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	20,5	6,2	> 100 %	13,3
Muut lyhytaikaiset velat	256,9	117,4	> 100 %	120,1
Lyhytaikaiset velat yhteensä	403,8	229,2	+76,2%	264,8
Velat yhteensä	683,3	531,7	+28,5%	548,6
Oma pääoma ja velat yhteensä	1 607,7	1 372,1	+17,2%	1 438,6



LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

milj. EUR	Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma							Oma pääoma yhteensä
	Osakepääoma	Muut rahastot	Muuntoerot	Eläkejärjestelyiden uudelleenarvostaminen	Omat osakkeet	Kertyneet voittovarajat	Kertyneet voittovarajat yhteensä	
Oma pääoma 1.1.2023	92,2	3,3	-10,8	37,1	-34,8	821,1	823,3	908,1
Tilikauden tulos						141,6	141,6	141,6
Muut laajan tuloksen erät								
Muuntoerot			0,0			-1,3	-1,3	-1,4
Eläkejärjestelyiden uudelleenarvostaminen				11,7			11,7	11,7
Tapahtumat omistajien kanssa								
Osingonjako						-224,9	-224,9	-224,9
Osakekannustinjärjestelmä					6,8	-1,6	5,2	5,2
Muut muutokset		0,0				0,0	0,0	0,0
Oma pääoma 30.9.2023	92,2	3,3	-10,8	48,8	-28,0	734,8	755,6	840,4
Oma pääoma 1.1. 2024	92,2	4,6	-9,8	20,9	-28,0	810,0	802,9	890,1
Tilikauden tulos						256,5	256,5	256,5
Muut laajan tuloksen erät								
Muuntoerot			-1,0			1,2	1,2	0,2
Eläkejärjestelyiden uudelleenarvostaminen				0,0			0,0	0,0
Tapahtumat omistajien kanssa								
Osingonjako						-227,3	-227,3	-227,3
Osakekannustinjärjestelmä					3,2	1,9	5,1	5,1
Muut muutokset		0,7				-0,9	-0,9	-0,2
Oma pääoma 30.9.2024	92,2	5,3	-10,8	20,9	-24,8	841,4	837,6	924,4



KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	7-9/24	7-9/23	1-9/24	1-9/23	1-12/23
Voitto ennen veroja	201,4	78,5	321,5	179,5	271,9
Oikaisut	-44,8	16,7	-13,8	45,9	36,1
Käyttöpääoman muutos	-75,1	-50,0	-43,4	-116,9	-144,8
Nettorahoituserät	1,3	-0,4	0,0	-1,1	-3,0
Maksetut verot	-15,7	-11,9	-59,6	-37,1	-41,2
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	67,2	33,0	204,6	70,2	119,0
Investoinnit aineellisiin hyödykkeisiin	-16,7	-18,6	-44,6	-49,8	-65,6
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-5,7	-4,7	-15,4	-44,9	-51,2
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla				-0,1	-0,1
Aineellisten hyödykkeiden sekä muiden sijoitusten myynnit	0,3	0,7	1,1	4,9	8,5
Investointien rahavirta yhteensä	-22,1	-22,7	-58,9	-89,9	-108,4
Liiketoiminnan ja investointien rahavirta yhteensä	45,1	10,3	145,7	-19,8	10,7
Lyhytaikaisten lainojen muutokset sisältäen vuokrasopimusvelat	-1,2	-1,5	-3,7	-2,4	-6,6
Pitkäaikaisten lainojen nostot			75,0		
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-6,4	-6,4	-19,2	-13,4	-11,8
Maksetut osingot ja muu voitonjako	-0,0	-0,6	-113,8	-224,9	-224,9
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-7,6	-8,5	-61,8	-240,6	-243,2
Rahavarojen muutos	37,5	1,8	84,0	-260,4	-232,6
Rahavarat kauden alussa	152,5	74,6	106,7	332,6	332,6
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	0,2	1,5	-0,5	5,6	6,6
Rahavarat kauden lopussa	190,1	77,9	190,1	77,9	106,7

Täsmäytys taseen rahavaroihin

milj. EUR	7-9/24	7-9/23	1-9/24	1-9/23	1-12/23
Taseen rahavarat kauden lopussa	190,1	77,9	190,1	77,9	106,7
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa					
Rahavirtalaskelman rahavarat	190,1	77,9	190,1	77,9	106,7

Liitetiedot

LIIVEVAIHTO TUOTTOVIRROITAIN

milj. EUR	7-9/24	7-9/23	Muutos %	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Tavaroiden myynti	271,3	243,0	+11,7 %	820,9	754,4	+8,8 %	1 033,3
Rojaltituotot	69,5	27,6	> 100 %	153,8	82,6	+86,1 %	123,9
Tuotteiden myynti yhteensä	340,8	270,6	+25,9 %	974,7	837,0	+16,4 %	1 157,2
Etappimaksut	130,5	30,5	> 100 %	133,3	31,5	> 100 %	32,4
Yhteensä	471,3	301,1	+56,5 %	1 108,0	868,5	+27,6 %	1 189,7

Tammi-syyskuussa 2024 asiakkaille luovutetuista suoritevelvoitteista on ajan kuluessa tuloutettu 1,4 (1,4) miljoonaa euroa ja ne sisältyvät erään Etappimaksut.

LIIVEVAIHDON ERITTELY

milj. EUR	7-9/24	7-9/23	Muutos %	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Innovative Medicines	230,2	72,8	> 100 %	367,8	167,0	> 100 %	235,1
Branded Products	66,7	61,7	+8,1 %	207,9	188,5	+10,3 %	260,9
Generics and Consumer Health	128,9	123,3	+4,6 %	386,2	383,6	+0,7 %	517,6
Animal Health	31,3	26,8	+17,1 %	93,2	77,1	+20,9 %	103,9
Fermion	14,4	16,7	-13,6 %	53,0	54,1	-2,1 %	73,7
Kurssierot ja muut toiminnot	-0,4	-0,2	+69,2 %	0,0	-1,8	> 100 %	-1,6
Yhteensä	471,3	301,1	+56,5 %	1 108,0	868,5	+27,6 %	1 189,7

LIIVEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2024			2023			2022	
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12
Suomi	86,7	81,4	83,7	90,6	81,3	82,4	79,2	89,4
Skandinavia	40,4	40,4	40,6	36,4	35,8	36,4	33,8	34,8
Muu Eurooppa	115,6	98,2	98,5	87,8	80,4	99,1	99,2	100,2
Pohjois-Amerikka	171,9	48,2	46,7	47,7	51,3	41,3	34,3	35,2
Muut maat	56,7	60,0	39,0	58,7	52,2	30,6	31,3	34,9
Yhteensä	471,3	328,2	308,5	321,1	301,1	289,6	277,9	294,5

LIIVEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2024			2023			2022	
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12
Liikevoitto	202,0	65,8	56,0	92,9	80,0	46,5	55,5	40,7

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	7-9/24	7-9/23	Muutos %	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Nubeqa® (eturauhassyöpä)	95,2	37,3	> 100 %	216,3	120,3	+79,8 %	182,5
Easyhaler® -tuoteportfolio (astma, keuhkohtaumatauti)	39,1	33,4	+16,9 %	120,3	101,6	+18,3 %	144,2
Entakaponituotteet (Parkinsonin tauti)	18,4	20,9	-11,8 %	61,6	67,7	-8,9 %	88,4
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhotteet)	7,0	5,4	+29,1 %	25,8	18,2	+41,5 %	22,8
Burana® (tulehdus, kipu)	6,1	6,2	-1,8 %	17,8	18,3	-2,5 %	25,1
Divina® -sarja (vaihevuosioireet)	5,9	5,5	+8,4 %	17,8	15,6	+13,7 %	21,0
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	4,1	5,1	-19,4 %	14,2	20,2	-30,0 %	25,7
Deksmedetomiinivalmisteet ihmiskäyttöön	3,6	4,5	-20,5 %	12,1	16,7	-27,3 %	21,5
Trexan® (nivelreuma, syöpä)	3,9	2,8	+40,6 %	11,2	15,4	-27,3 %	19,1
Fareston® (rintasyöpä)	3,1	2,8	+10,7 %	10,9	9,3	+17,7 %	13,5
Yhteensä	186,4	123,9	+50,4 %	508,0	403,3	+25,9 %	563,7
Osuus konsernin liikevaihdosta, %	39,6 %	41,2 %		45,8 %	46,4 %		47,4 %



AINEELLISTEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	9/24	9/23	12/23
Kirjanpitoarvo kauden alussa	400,9	373,3	373,3
Lisäykset	43,7	52,4	72,3
Poistot ja arvonalentumiset kaudella	-33,8	-32,5	-43,6
Vähennykset ja muut muutokset	-1,1	-1,0	-1,1
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	409,8	392,1	400,9

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIKEARVOA)

milj. EUR	9/24	9/23	12/23
Kirjanpitoarvo kauden alussa	112,9	103,8	103,8
Lisäykset	12,6	14,3	20,4
Poistot ja arvonalentumiset kaudella	-4,7	-6,0	-7,9
Vähennykset ja muut muutokset	0,1	-3,3	-3,4
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	121,0	108,9	112,9

RAHOITUSVELAT

Orionilla on lainasopimuksia, joissa on määritelty taloudellisia kovenanteja, joiden rikkoutuessa velkojilla on halutessaan oikeus eräännyttää velka ennaikaisesti. Orion täytti nämä taloudelliset kovenantit 30.9.2024.

VAKUudet JA VASTUUSITOUKSET

Annetut vakuudet omista sitoumuksista

milj. EUR	9/24	9/23	12/23
Takaukset	2,9	4,1	2,6
Muut vastuut		0,3	

Sitoumukset

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

Merkittävät oikeudelliset asiat

Orion Oyj on aloittanut 26.10.2023 yhdessä Bayerin ym. kanssa patentt loukkausoikeudenkäynnin Hetero USA Inc. ym. yhtiötä vastaan United States District Court for the District of Delaware -tuomioistuimessa. Hetero USA Inc. (ym.) on hakenut USA:n lääkeviranomaiselta myyntilupaa (nk. ANDA-hakemus) Nubeqa®-lääkkeen (darolutamidi) geneeriselle versiolle pyrkimyksenään kaupallistaa valmisteensa USA:ssa ennen tiettyjen vuosina 2036 ja 2038 päättyvien patenttien voimassaoloajan umpeutumista. Orionin tiedon mukaan kyseisellä ANDA-hakemuksella ei kuitenkaan pyritä geneerisen tuotteen kaupallistamiseen ennen Nubeqa®-lääkkeen (darolutamidi) molekyylipatenttisuojan päättymistä.

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

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

JOHDANNAISSOPIMUKSET

Valuuttajohdannaisten nimellisarvot

milj. EUR	9/24	9/23	12/23
Valuuttatermiinit ja valuutanvaihtosopimukset	34,2	32,8	49,3
Valuuttaoptiot	33,3	33,1	28,0

Valuuttajohdannaisten käyvät arvot

milj. EUR	9/24	9/23	12/23
Valuuttatermiinit ja valuutanvaihtosopimukset	0,0	-0,2	0,3
Valuuttaoptiot	0,0	-0,1	-0,1



RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA 30.9.2024

milj. EUR	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Yhteensä
Valuuttajohdannaiset		0,2		0,2
Osakkeet ja osuudet			0,2	0,2
Varat yhteensä		0,2	0,2	0,4
<hr/>				
Viivästetty kauppahinta ja ehdollinen vastike			-9,3	-9,3
Valuuttajohdannaiset		-0,2		-0,2
Velat yhteensä		-0,2	-9,3	-9,5

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

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

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 30.9.2024

	A-osake	B-osake	Yhteensä
Kaupankäyntitunnus Nasdaq Helsingissä	ORNAV	ORNBV	
Listautumispäivä	1.7.2006	1.7.2006	
ISIN-koodi	FI0009014369	FI0009014377	
ICB-koodi	4500	4500	
Reuters-koodi	ORNAV.HE	ORNBV.HE	
Bloomberg-koodi	ORNAV.FH	ORNBV.FH	
Osakepääoma, milj. EUR	21,5	70,7	92,2
Kirjanpidollinen vasta-arvo/osake, EUR	0,65	0,65	
Osakkeiden vähimmäismäärä, kpl			1
A- ja B-osakkeita enintään ja kaikkien osakkeiden enimmäismäärä, kpl	500,000,000	1,000,000,000	1,000,000,000
Ääniä/ osake	20	1	

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

TALOUDELLISTA KEHITYSTÄ KUVAAVIA TUNNUSLUKUJA

	7-9/24	7-9/23	Muutos %	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Liikevaihto, milj. EUR	471,3	301,1	+56,5 %	1 108,0	868,5	+27,6 %	1 189,7
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	215,0	93,5	> 100 %	362,3	220,4	+64,4 %	326,4
% liikevaihdosta	45,6 %	31,1 %		32,7 %	25,4 %		27,4 %
Liikevoitto, milj. EUR	202,0	80,0	> 100 %	323,8	182,0	+77,9 %	274,9
% liikevaihdosta	42,9 %	26,6 %		29,2 %	21,0 %		23,1 %
Tilikauden voitto, milj. EUR	160,8	61,4	> 100 %	256,5	141,6	+81,1 %	216,8
% liikevaihdosta	34,1 %	20,4 %		23,1 %	16,3 %		18,2 %
Tutkimus- ja kehityskulut, milj. EUR	36,7	27,2	+34,5 %	117,1	90,3	+29,7 %	126,9
% liikevaihdosta	7,8 %	9,1 %		10,6 %	10,4 %		10,7 %
Investoinnit ilman yritysankintaa, milj. EUR	21,8	31,0	-29,5 %	56,3	66,7	-15,5 %	92,7
% liikevaihdosta	4,6 %	10,3 %		5,1 %	7,7 %		7,8 %
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla, milj. EUR					0,1		0,1
Poistot ja arvonalentumiset, milj. EUR	13,0	13,5	-3,6 %	38,5	38,4	+0,1 %	51,5
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR	69,1	57,4	+20,3 %	223,6	198,1	+12,8 %	273,0
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR				924,4	840,4	+10,0 %	890,1
Korolliset nettovelat, milj. EUR				66,7	122,5	-45,6 %	93,3
Taseen loppusumma, milj. EUR				1 607,7	1 372,1	+17,2 %	1 438,6
Liiketoiminnan rahavirta, milj. EUR	67,2	33,0	> 100 %	204,6	70,2	> 100 %	119,0
Omavaraisuusaste, %				58,0 %	61,8 %		62,3 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				7,2 %	14,6 %		10,5 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %				38,5 %	22,9 %		25,3 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				37,7%	21,6 %		24,1 %
Henkilömäärä kauden lopussa, hlöä				3 867	3 714	+4,1 %	3 744
Henkilömäärä kaudella keskimäärin, hlöä				3 756	3 699	+1,5 %	3 710



OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

	7-9/24	7-9/23	Muutos %	1-9/24	1-9/23	Muutos %	1-12/23
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	1,14	0,44	> 100 %	1,83	1,01	+80,9 %	1,54
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	1,14	0,44	> 100 %	1,83	1,01	+80,9 %	1,54
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	0,48	0,23	> 100 %	1,46	0,50	> 100 %	0,85
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				6,58	5,99	9,9 %	6,34
A-osake							
Osakemäärä kauden lopussa, kpl				32 974 309	33 438 382	-1,4 %	33 351 382
% koko osakekannasta				23,4 %	23,7 %		23,6 %
Äänimäärä ilman omia osakkeita				659 486 180	668 767 640	-1,4 %	667 027 640
% kaikista äänistä				86,0 %	86,2 %		86,2 %
Osakkeenomistajia				25 081	24 267	+3,4 %	24 589
Kauden alin kurssi, EUR				32,50	34,25	-5,1 %	34,25
Kauden keskimurssi, EUR				40,65	42,96	-5,4 %	41,19
Kauden ylin kurssi, EUR				49,85	55,00	-9,4 %	55,00
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				49,05	37,15	+32,0 %	39,20
Vaihto, milj. EUR				59,5	35,8	+66,3 %	50,0
Vaihdettu osakemäärä, kpl				1 462 581	832 428	+75,7 %	1 213 681
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				4,4 %	2,5 %		3,6 %

	1-9/24	1-9/23	Muutos	1-12/23
B-osake				
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ml. omat osakkeet	108 159 969	107 695 896	+0,4 %	107 782 896
% koko osakekannasta	76,6 %	76,3 %		76,4 %
Omat osakkeet	632 855	782 973	-19,2 %	782 973
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ilman omia osakkeita	107 527 114	106 912 923	+0,6 %	106 999 923
Äänimäärä ilman omia osakkeita	107 527 114	106 912 923	+0,6 %	106 999 923
% kaikista äänistä	14,0 %	13,8 %		13,8 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakemäärä, kpl	107 147 565	106 500 679	+0,6 %	106 633 693
% koko osakekannasta	75,9 %	75,5 %		75,6 %
Osakkeenomistajia	72 550	70 520	+2,9 %	71 309
Kauden alin kurssi, EUR	31,86	32,89	-3,1 %	32,89
Kauden keskimurssi, EUR	39,84	41,46	-3,9 %	40,48
Kauden ylin kurssi, EUR	50,16	55,16	-9,1 %	55,16
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR	49,22	37,22	+32,2 %	39,27
Vaihto, milj. EUR	1 732,4	2 029,5	-14,6 %	2 601,5
Vaihdettu osakemäärä, kpl	43 482 230	48 944 111	-11,2 %	64 267 609
Vaihdon osuus osakemäärästä, %	40,2 %	45,4 %		59,6 %
A- ja B-osake yhteensä				
Osakemäärä kauden lopussa, kpl	141 134 278	141 134 278		141 134 278
Osakemäärä kaudella keskimäärin ilman omia osakkeita, kpl	140 468 003	140 318 382	+0,1 %	140 326 681
Äänimäärä ilman omia osakkeita	767 013 294	775 680 563	-1,1 %	774 027 563
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakemäärä, kpl	140 555 036	140 326 025	+0,2 %	140 361 039
Osakkeenomistajia	90 372	87 639	+3,1 %	88 722
Vaihto, milj. EUR	1 791,8	2 065,2	-13,2 %	2 651,5
Vaihdettu osakemäärä, kpl	44 944 811	49 776 539	-9,7 %	65 481 290
Osakkeiden kokonaisvaihto, % koko osakemäärästä	31,8 %	35,3 %		46,4 %
Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa ilman omia osakkeita, milj. EUR	6 909,9	5 221,5	+32,3 %	5 509,3



TUNNUSLUKIJEN LASKENTAPERUSTEET

Käyttökate (EBITDA)	=	Liikevoitto + poistot + arvonalentumiset
Korolliset nettovelat	=	Korolliset velat - rahavarat ja pankkisaamiset - rahamarkkinasijoitukset
Sijoitetun pääoman tuotto (ROCE), %	=	$\frac{\text{Voitto ennen veroja + korkokulut ja muut rahoituskulut}}{\text{Taseen loppusumma - korottomat velat kaudella keskimäärin}} \times 100$
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 (EPS), EUR (laimentamaton ja laimennusvaikutuksella oikaistu)	=	$\frac{\text{Emoyhtiön omistajille kuuluva voitto}}{\text{Osakemäärä ilman omia osakkeita kaudella keskimäärin}}$
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	=	$\frac{\text{Liiketoiminnan rahavirta}}{\text{Osakemäärä ilman omia osakkeita kaudella keskimäärin}}$
Osakekohtainen oma pääoma, EUR	=	$\frac{\text{Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma}}{\text{Osakemäärä kauden lopussa ilman omia osakkeita}}$
Osakkeen keskikurssi, EUR	=	$\frac{\text{Osakkeen euromääräinen kokonaisvaihto}}{\text{Vaihdettujen osakkeiden määrä kaudella keskimäärin}}$
Osakekannan markkina-arvo, milj. EUR	=	Osakemäärä kauden lopussa ilman omia osakkeita x päätöskurssi raportointikauden lopussa

KATSAUKSEN LAATIMISPERIAATTEET

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

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

Näiden lisäksi liikevaihdon yhteydessä raportoidaan erä "Kurssierot ja muut toiminnot", joka sisältää pääasiassa valuuttakurssimuutosten vaikutukset Orionin liikevaihtoon.

Tämä katsaus on laadittu IAS 34 Osavuositarkastukset -standardin mukaisesti. Katsauksen laatimisessa on noudatettu samoja laatimisperiaatteita kuin vuositilinpäätöksessä 2023, joiden lisäksi on noudatettu 1.1.2024 alkaen käyttöön otettuja EU:n hyväksymiä muutoksia olemassa oleviin IFRS-standardeihin sekä IAS-standardeihin. 1.1.2024 alkaen käyttöön otetuilla uusilla IFRS-standardien sekä IAS-standardien muutoksilla ei ole vaikutusta konsernitilinpäätökseen. Katsauskauden sovelletut periaatteet ja laskentamenetelmät ovat saatavilla Orionin verkkosivuilla osoitteessa <http://www.orion.fi/sijoittajat>.

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

Julkaisija:

Orion Oyj

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

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

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