



Orion-konsernin
osavuosisikatsaus 1-9/2019

Orion-konsernin osavuositiedot 1-9/2019

Liikevaihto tammi-syyskuussa 2019 oli 776 miljoonaa euroa. (liikevaihto oli 715 miljoonaa euroa vuoden 2018 tammi-syyskuussa).

- Liikevoitto oli 198 (184) miljoonaa euroa.
- Voitto ennen veroja oli 196 (181) miljoonaa euroa.
- Liikevaihto ja -voitto sisältävät Bayerilta saadun 45 miljoonan euron etappimaksun.
- Omavaraisuusaste oli 78 % (69 %).
- Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 32 % (50 %).
- Oman pääoman tuotto verojen jälkeen oli 28 % (52 %).
- Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,10 (1,02) euroa
- Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä oli 1,28 (2,10) euroa.
- Taloudelliset tavoitteet ovat ennallaan.
- Näkymäarvio on ennallaan.

ORIONIN AVAINLUKUJA KATSAUSKAUDELTA

	7-9/19	7-9/18	Muutos %	1-9/19	1-9/18	Muutos %	1-12/18
Liikevaihto, milj. EUR	283,7	221,8	+27,9 %	776,5	715,1	+8,6 %	977,5
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	104,6	54,6	+91,6 %	239,3	214,1	+11,8 %	293,9
% liikevaihdosta	36,9 %	24,6 %		30,8 %	29,9 %		30,1 %
Liikevoitto, milj. EUR	90,7	44,6	+103,1 %	197,8	184,2	+7,4 %	252,8
% liikevaihdosta	32,0 %	20,1 %		25,5 %	25,8 %		25,9 %
Voitto ennen veroja, milj. EUR	90,9	43,6	+108,7 %	196,1	180,9	+8,4 %	248,4
% liikevaihdosta	32,0 %	19,6 %		25,3 %	25,3 %		25,4 %
Tilikauden voitto, milj. EUR	71,6	34,3	+108,5 %	155,2	143,6	+8,1 %	197,3
% liikevaihdosta	25,2 %	15,5 %		20,0 %	20,1 %		20,2 %
T&K-kulut, milj. EUR	28,5	24,5	+16,4 %	86,5	76,2	+13,5 %	104,0
% liikevaihdosta	10,1 %	11,1 %		11,1 %	10,7 %		10,6 %
Investoinnit, milj. EUR	9,3	9,6	-3,2 %	28,1	29,4	-4,6 %	64,8
% liikevaihdosta	3,3 %	4,3 %		3,6 %	4,1 %		6,6 %
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-85,8	-103,3	+16,9 %	-132,1
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,51	0,24	+108,8 %	1,10	1,02	+8,2 %	1,40
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,71	0,36	+98,6 %	1,28	2,10	-39,1 %	2,32
Omavaraisuusaste, %				78,2 %	69,1 %		68,8 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-12,1 %	-14,0 %		-17,1 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %				32,3 %	49,7 %		44,3 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				27,9 %	52,2 %		45,5 %
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 246	3 188	+1,8 %	3 179

Vertailukaudella 30.4.2018 myyty Diagnostiikka-liiketoiminta on 1-3/2018 osavuositiedotuksesta 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:

Darolutamidille myyntilupa Yhdysvalloissa

”Katsauskauden tärkein tapahtuma oli heinäkuun lopussa, kun Yhdysvaltain lääkeviranomainen FDA myönsi etäpesäkkeettömän, tavanomaiselle hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän hoitoon tarkoitettulle darolutamidille myyntiluvan nopeutetulla käsittelyllä kauppanimellä Nubeqa®. Kyseessä on levosimendaanin (Simdax®) jälkeen ensimmäinen Orionin kehittämä täysin uusi molekyyli, joka on saanut kaupallisen myyntiluvan. Kyse on Orionille tärkeästä virstanpylvästä, jonka saavuttamisesta haluan kiittää työntekijöitämme ja yhteistyökumppani Bayeria. Tuotteen ensimmäisestä mynnistä Yhdysvalloissa saimme Bayerilta 45 miljoonan etappimaksun, jonka kirjassimme kolmannen vuosineljänneksen tulokseemme.

Heinäkuussa saimme myös valmiiksi potilasrekrytoinnin REFALS-hankkeessa, jossa tutkimme suun kautta annosteltavaa levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin hoidossa. Potilaita seurataan tutkimuksessa noin vuoden ajan, joten tutkimus päättyy kesällä 2020. Toteutamme tutkimuksen yksin ja mikäli tutkimustulokset ovat positiivisia, on mahdollista, että Orion kaupallistaa tuotteen itse Euroopan lisäksi myös joillakin keskeisillä markkinoilla Euroopan ulkopuolella. Olemme käynnistäneet arvioinnin mahdollisuuksista lanseerata tuote itse Yhdysvalloissa.

Tammi-syyskuussa 2019 Orionin liikevaihto kasvoi 9 prosenttia 776 miljoonaan euroon ja liikevoitto 7 prosenttia 198 miljoonaan euroon. Molemmat luvut sisältävät Bayerilta saadun 45 miljoonan euron etappimaksun.

Alkuperälääkkeistämme Easyhaler®-tuoteperheen ja Simdax®-lääkkeen myynnit kehittyivät edelleen hyvin. Easyhaler®-tuoteperheen kasvu tuli pääosin budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteesta, ja kokonaiskehitystä ovat myös edistäneet tuotteiston kasvun tukemiseksi tehdyt myynnit ja markkinoinnin panostukset, joista olemme kertoneet vuoden 2019 näkymääräyksen perusteluissa. Simdax® ei toistaiseksi ole kohdannut olennaista geneeristä kilpailua, mutta tuotteen geneerisistä versioista on jätetty myyntilupahakemuksia Euroopassa. Dexdor®-valmistetta koskeva geneerinen kilpailu on edelleen laajentunut EU-alueella ja tuotteen myynti on odotustemme mukaisesti kääntynyt laskuun. Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen Stalevo®- ja Comtess®-/Comtan®-lääkkeiden myynti laski seitsemän prosenttia tammi-syyskuussa. Kolmannella vuosineljänneksellä myynti oli Orionin oman myynnin kasvun ja partneritoimitusten ajoitusten vuoksi vertailukautta selvästi parempaa.

Erityistuotteet-tulosyksikön liikevaihto kääntyi kasvuun tammi-syyskuussa. Kasvu tuli erityisesti biosimilaareista, reseptilääkkeistä Skandinaviassa sekä itsehoitotuotteista Suomessa. Tuotteiden saatavuushäiriöt sekä geneeristen lääkkeiden kiristynyt hintakilpailu vaikuttivat negatiivisesti tulosyksikön liikevaihtoon etenkin Suomessa. Vuoden 2019 aikana hintojen lasku Suomessa näyttäisi kuitenkin toistaiseksi tasaantuneen.

Jatkamme Bayerin kanssa darolutamidin tutkimista levinneen eturauhassyövän hoidossa. Darolutamidin kaupallinen potentiaali kasvaa merkittävästi, mikäli tästä toisesta kliinisen vaiheen III -tutkimuksesta (ARASENS) saadaan positiivisia tuloksia arviolta vuonna 2022. Varhaisemman vaiheen kehityshankkeiden osalta etsimme partnereita ODM-203- ja ODM-207-molekyylien mahdollisiin seuraaviin kehitysvaiheisiin. ODM-208- ja ODM-209-molekyylien kehityshankkeet etenivät katsauskaudella suunnitellusti.

Meneillään olevien kasvua tukevien hankkeiden arvioidaan rasittavan vuoden 2019 tulosta arviolta 30 miljoonaa euroa. Tähän sisältyvät muun muassa selkeästi kasvaneet poistot investoinneista sekä panostukset myyntiin ja markkinointiin sekä tutkimukseen. Samanaikaisesti liikevoittoa rasittaa kireä hintakilpailu markkinoilla, tuotteiden saatavuushäiriöt sekä Orionin vanhojen alkuperälääkkeiden asteittain laajeneva geneerinen kilpailu.

Näkymäärviomme on ennallaan. Orion arvioi, että vuoden 2019 liikevaihto kasvaa hieman vuodesta 2018 ja liikevoitto on samalla tasolla kuin vuonna 2018. Sekä arvioitu liikevaihto että liikevoitto sisältävät darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun. Arvioitu liikevoitto sisältää lisäksi olennaisia panostuksia toimenpiteisiin, joilla tavoitellaan kasvua. Täydellinen näkymääräyksen perusteluineen löytyy tämän katsauksen osioista ’Näkymääräyksen vuodelle 2019’ ja ’Näkymien perustelut’.

Katsauskauden keskeisiä tapahtumia heinä- syyskuussa

- 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.

Katsauskauden jälkeisiä tapahtumia

Katsauskauden jälkeen ei ole ollut merkittäviä tapahtumia.

Tiedotustilaisuus ja puhelinkonferenssi

Tulosjulkistuksen yhteydessä järjestetään tiedotustilaisuus ja puhelinkonferenssi keskiviikkona 23.10.2019 klo 13.30 Orionin pääkonttorilla, osoitteessa Orionintie 1A, Espoo. Toimitusjohtaja Timo Lappalainen alustaa katsauksesta englanniksi.

Tilaisuus on seurattavissa myös suorana webcast-lähetyksenä Orionin kotisivujen kautta osoitteessa www.orion.fi/sijoittajat. Alustuksen jälkeen voi esittää kysymyksiä puhelimitse sekä suomeksi että englanniksi.

Puhelinkonferenssin tunnus on 7780776 ja puhelinnumerot konferenssiin osallistumiseksi ovat:

Suomi: +358 (0)9 7479 0361
Ruotsi: +46 (0)8 5033 6574
Iso-Britannia: +44 (0)330 336 9105
Yhdysvallat: +1 323-794-2093

Tallenne tiedotustilaisuudesta

Englanninkielinen webcast-tallenne tiedotustilaisuudesta sekä suomenkielinen nauhoite toimitusjohtajan katsauksesta tulevat saataville Orionin kotisivuille keskiviikon 23.10.2019 aikana.

Taloudellisten katsausten materiaalit

Taloudelliset katsaukset ja niiden oheismateriaali ovat julkaisuhetkestä alkaen saatavilla osoitteesta www.orion.fi/sijoittajat. Kotisivulla olevalla lomakkeella voi myös rekisteröityä Orionin tiedotteiden tilaajaksi.

Orionin kalenterissa

Tilinpäätöstiedote vuodelta 2019
Varsinainen yhtiökokous 2020
Osavuositarkastus tammi-maaliskuulta 2020
Puolivuositarkastus tammi-kesäkuulta 2020
Osavuositarkastus tammi-syyskuulta 2020

keskiviikko 5.2.2020
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.

Lisätietoja katsauksesta

Jari Karlson, talousjohtaja
Tuukka Hirvonen, sijoittajasuhteet

puh. 050 966 2883
puh. 010 426 2721 tai 050 966 2721

www.orion.fi/sijoittajat

Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-30.9.2019

Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto tammi-syyskuussa 2019 oli 776 (715) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 9 %. Liikevaihto sisältää Bayerilta saadun 45 miljoonan euron etappimaksun. Valuuttakurssien vaikutus liikevaihdon kehitykseen oli 4 miljoonaa euroa positiivinen. Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto tammi-syyskuussa oli 350 (325) miljoonaa euroa. Näiden tuotteiden osuus kokonaisliikevaihdosta oli 45 % (45 %).

Tulos

Orion-konsernin liikevoitto oli 198 (184) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 7 %. Käyttökate oli 239 (214) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 12%. Liikevoitto ja käyttökate sisältävät Bayerilta saadun 45 miljoonan euron etappimaksun.

Tuote- ja palvelumyynnin bruttokate oli 6 miljoonaa euroa vertailukautta korkeampi. Paikallisissa valuutoissa lasketun liikevaihdon kasvun vaikutus bruttokatteeseen oli 13 miljoonaa positiivinen, mutta katetason muutos heikensi bruttokatetta 10 miljoonaa. Valuuttakurssimuutosten vaikutus bruttokatteeseen oli 3 miljoonaa euroa positiivinen.

Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 47 (4) miljoonaa euroa ja rojaltien 8 (14) miljoonaa euroa. Liiketoiminnan muiden tuottojen lasku heikensi liikevoittoa myös 2 miljoonaa.

Liiketoiminnan kulut kasvoivat 28 miljoonaa euroa. Kasvusta suurin osa tuli myynnin ja markkinoinnin kuluista sekä tutkimus- ja kehityskuluista.

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut olivat 155 (140) miljoonaa euroa. Kasvu johtui lähinnä Stalevo®-lääkkeen Euroopan oikeuksien hankkimiseen liittyvistä poistoista, jotka olivat tammi-syyskuussa noin 9 miljoonaa euroa, sekä panostuksista erityisesti Easyhaler®-tuotteiston myyntiin.

Tutkimus- ja kehityskulut olivat 86 (76) miljoonaa euroa. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 11 % (11 %). Tutkimushankkeista on kerrottu tarkemmin tämän katsauksen osiossa 'Liiketoimintakatsaus'.

Hallinnon kulut olivat 34 (32) miljoonaa euroa.

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

Konsernin voitto

Kauden voitto oli 155 (144) miljoonaa euroa.

Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,10 (1,02) euroa. Osakekohtainen oma pääoma oli 5,07 (5,24) euroa.

Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 32 % (50 %) ja oman pääoman tuotto verojen jälkeen 28 % (52 %). Vertailukauden korkeita lukuja selittää Orion Diagnostican myynnistä kirjattu 128 miljoonan euron myyntivoitto.

Tase ja rahoitusasema

Konsernin nettovelkaantumisaste oli -12 % (-14 %) ja omavaraisuusaste oli 78 % (69 %).

Konsernitaseen vieras pääoma 30.9.2019 oli 220 (352) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 8 (152) miljoonaa euroa, josta pitkäaikaisia lainoja oli 5 (1) miljoonaa euroa. Korollisen velan muutos johtuu pääosin siitä, että Orionin vuonna 2013 liikkeeseen laskema 150 miljoonan euron joukkovelkakirjalaina erääntyi kesäkuussa 2019. Yhtiö hankki korvaavaa rahoitusta laskemalla liikkeeseen yrittödistuksia.

Erääntyneen joukkovelkakirjalainan maksamisen myötä kauden lopussa konsernin rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset olivat 94 (255) 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 206 (167) miljoonaa euroa. Rahavirta parani liikevoiton kasvun sekä käyttöpääoman alenemisen ansioista.

Investointien rahavirta oli -26 (129) miljoonaa euroa. Vertailukauden investointien rahavirta oli positiivinen johtuen Orion Diagnostican myynnistä.

Rahoituksen rahavirta oli -370 (-204) miljoonaa euroa. Ero vertailukauteen johtuu pääosin kesäkuussa erääntyneen joukkovelkakirjalainan takaisinmaksusta. Lisäksi Orion on hankkinut omia osakkeitaan 7 miljoonalla eurolla.

Investoinnit

Konsernin investoinnit olivat 28 (29) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 22 (26) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 6 (4) miljoonaa euroa.

Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuodelle 2019

TAVOITE	KEHITYS 1-9/2019
Valmistautuminen eturauhassyöpälääke darolutamidin lanseeraamiseen ja kaupallistamiseen yhdessä Bayerin kanssa, edellyttäen, että myyntilupaprosessi etenee suunnitellusti. Tutkimus- ja kehitysyhteistyön jatkaminen ARASENS-hankkeessa (levinnyt eturauhassyöpä) molekyylin käyttöindikaation laajentamiseksi.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Myyntilupahakemukset jätetty päämarkkinoille ja keskeisille muille markkinoille. ○ USA:ssa FDA myöntänyt myyntiluvan nopeutetun arvioinnin menettelyllä (Priority Review). ○ Täyteen rekrytoitu ARASENS-hanke jatkuu suunnitellusti.
Suun kautta annosteltavan levosimendaanin (ODM-109) kliinisen vaiheen III -kehitystyö 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"> ○ Potilasrekrytointi valmistui heinäkuussa 2019. ○ Orion käynnistänyt arvioinnin mahdollisuuksista lanseerata tuote itse Yhdysvalloissa.
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 viitehintaisten reseptilääkkeiden myynnin volyymi Suomessa kasvoi markkinaa nopeammin.
Easyhaler-tuoteperheen kasvun vauhdittaminen ja markkina-aseman vahvistaminen. Salmeteroli-flutikasoni Easyhalerin lanseerauksen eteneminen Euroopassa.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Easyhaler-tuoteperheen myynti kasvoi 16 prosenttia.
Uusien sisäänlisensointimahdollisuuksien arvioiminen Euroopassa erityisesti sairaalahoidon alueella.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Työ jatkuu.

Orion seuraa näiden tavoitteiden toteutumista säännöllisesti taloudellisissa katsauksissaan.

Näkymäarvio vuodelle 2019 (annettu 6.2.2019)

Orion arvioi, että vuoden 2019 liikevaihto kasvaa hieman vuodesta 2018 (vuonna 2018 liikevaihto oli 977 miljoonaa euroa). Arvioitu liikevaihto sisältää mahdollisen darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun.

Liikevoiton arvioidaan olevan samalla tasolla kuin vuonna 2018 (vuonna 2018 liikevoitto oli 253 miljoonaa euroa). Arvioitu liikevoitto sisältää mahdollisen darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun sekä olennaisia panostuksia toimenpiteisiin, joilla tavoitellaan kasvua.

Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut

Orion jatkaa määrätietoista toimenpiteitä markkinoita nopeamman kasvun aikaansaamiseksi pitkällä aikajänteellä. Meneillään olevien kasvua tukevien hankkeiden arvioidaan rasittavan vuoden 2019 tulosta arviolta 30 miljoonaa euroa. Tähän sisältyvät muun muassa selkeästi kasvaneet poistot investoinneista sekä panostukset myyntiin ja markkinointiin sekä tutkimukseen. Samanaikaisesti liikevoittoa rasittaa kireä hintakilpailu markkinoilla sekä Orionin vanhojen alkuperälääkkeiden asteittain laajeneva geneerinen kilpailu.

Liikevaihto

Easyhaler®-tuoteperheen myynnin kasvu jatkuu myös vuonna 2019 viime vuosina markkinoille tulleiden yhdistelmävalmisteiden (budesonidi-formoteroli sekä salmeteroli-flutikasoni) ansioista.

Orion on hankkinut vuoden 2018 joulukuussa ja vuoden 2019 huhtikuussa Novartikselta takaisin Parkinson-lääkkeiden Stalevon ja Comtanin Euroopan myynti- ja jakeluoikeudet. Kauppojen synnyttämän, hieman yli 20 miljoonan euron lisämyynnin ansioista Orionin brändättyjen Parkinson-lääkkeiden (Comtess®, Comtan® ja Stalevo®) myynnin arvioidaan olevan edellisvuoden tasolla huolimatta tuotteen geneerisen kilpailun jatkuvasta laajenemisesta.

Useissa Euroopan maissa on myönnetty myyntilupa Dexdor®-valmisteen geneeriselle versiolle. Geneerinen kilpailu alkoi vuonna 2017 Saksassa ja laajentui vuoden 2018 aikana myös muutamaa muuhun maahan Euroopassa. Vuonna 2019 tuotetta koskeva geneerinen kilpailu on edelleen laajentunut EU-alueella ja tuotteen myynti on kääntynyt laskuun. Orionin tietoon on myös tullut, että Simdax®-tuotteen geneerisestä versiosta on Euroopassa jätetty myyntilupahakemuksia. Geneerisen kilpailun vaikutusta Dexdorin ja Simdaxin myyntiin on kuitenkin vaikea arvioida. Simdax-tuotteen molekyylipatentti päättyi syyskuussa 2015, mutta tämän ei edelleenkään arvioida vaikuttavan olennaisesti tuotteen myyntiin vuonna 2019. Orion jatkaa toimenpiteitä oikeuksiensa puolustamiseksi.

Geneeristen tuotteiden osuus Orionin kokonaismyynnistä on merkittävä. Orionille tärkeimmällä geneerisellä markkinalla Suomessa kilpailu jatkuu kireänä myös vuonna 2019. Tuotelanseeraukset tukevat kuitenkin edelleen Orionin asemaa markkinajohtajana Suomessa. Suomessa tehtiin vuoden 2017 alussa vaihtokelpoisten reseptilääkkeiden hinnoittelujärjestelmään muutoksia kaventamalla ns. hintaputkea. Tehty muutos aiheutti arviolta noin 15 miljoonan euron myynnin vuositason laskun sekä vuonna 2017 että vuonna 2018. Kumulatiivinen kahden vuoden vaikutus oli siten noin 30 miljoonaa euroa negatiivinen. Vuoden 2019 osalta vaikutus on arviolta noin 10 miljoonaa euroa negatiivinen. Suomen lääkemarkkinoilla viitehintaisten lääkkeiden euromääräinen myynti tammi-syyskuussa 2019 laski 7 % ja Orionin viitehintaisten lääkkeiden myynti laski 5 %. Näiden lääkkeiden myynnin volyyymi kasvoi Suomessa 4 % ja Orionin myynnin volyyymi 5 % (Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-9/2019).

Vuonna 2017 Remsima®-biosimilaarituotteen 57 miljoonan euron myynti synnytti merkittävän osan Erytistuotteet-tulosyksikön liikevaihdon kasvusta, mutta vuonna 2018 Remsima®-tuotteen myynti laski olennaisesti kiristyneen kilpailun ja laskeneen hintatason seurauksena. Remsima®-tuotteen lisäksi Orion on lanseerannut myös muita biosimilaareja kuten Ritemvia®-tuotteen (rituksimabi) ja Amgevita®-tuotteen (adalimumabi). Kokonaisuutena biosimilaarituotteiden myynnin arvioidaan kasvavan selvästi vuodesta 2018.

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. Näkymäarvio vuodelle 2019 sisältää eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistamiseen USA:ssa liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun, jonka Orion on kirjannut kolmannen vuosineljänneksen tulokseensa.

Kustannukset

Fermionin uuden Hangon tehtaan käynnistyminen kasvattaa poistojen seurauksena tuotannon kustannuksia noin kolmella miljoonalla eurolla. Investointi on tärkeä osa Orionin valmistautumista tulevaisuuteen. Lyhyellä aikavälillä kasvaneet poistot vaikuttavat kuitenkin negatiivisesti tulokseen, koska uusi tehdas korvaa 1970-luvulla rakennetun tehtaan.

Markkinointikustannukset kasvavat edellisestä vuodesta esimerkiksi johtuen lisäpanostuksista Easyhaler-tuotteiston myyntiin maissa, joissa tuotteita on lanseerattu viime vuosina. Lisäksi kustannuksia kasvattaa vuonna 2019 noin 12 miljoonalla eurolla Stalevo®- ja Comtan®-Parkinson-lääkkeiden Euroopan myynti- ja jakeluoikeuksien hankintaan liittyvä poisto. Orion maksoi myyntioikeuksien siirrosta yhteensä 28 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria joulukuussa 2018 ja huhtikuussa 2019, ja investointi poistetaan kahden vuoden kuluessa.

Uusien tuotteiden rekisteröinnit ja lanseeraukset ovat yleensä yli vuoden mittaisia projekteja, joten niiden vaatimat resurssien lisäykset ja muut panostukset vuodelle 2019 on suunniteltu pääsääntöisesti jo edellisen vuoden aikana.

Tutkimus- ja kehityskulujen arvioidaan olevan suuremmat kuin vuonna 2018, johtuen erityisesti kliinisen vaiheen III REFALS-tutkimuksesta, jossa tutkitaan levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin oireiden hoidossa. Noin kolmivuotisen tutkimuksen 60 miljoonan euron kokonaiskuluista arviolta noin 25 miljoonaa euroa syntyy vuonna 2019. 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 2019 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 laskevan vuodesta 2018, jolloin investoinnit olivat 65 miljoonaa euroa.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Stalevo®- ja Comtan®-tuotteiden Euroopan myynti- ja jakeluoikeuksien takaisinhanke synnyttää vuonna 2019 lisämyyntiä Orionin brändätyille Parkinson-lääkkeille. Toisaalta myyntiä laskee geneerisen kilpailun jatkuminen. Nämä vaikutukset on jo sisällytetty kuluvan vuoden näkymäarvioon. Niihin liittyy kuitenkin epävarmuutta, jolla saattaa olla olennaista vaikutusta tässä vaiheessa tehdyn arvion tarkkuuteen.

Dexdor®- ja Simdax®-tuotteiden peruspatentit ovat päättyneet ja Dexdor-tuotteen käyttöaihepatentti päättyi maaliskuun 2019 lopussa. Useissa Euroopan maissa on myönnetty myyntilupa Dexdor-valmisteen geneeriselle versiolle. Geneerinen kilpailu alkoi vuonna 2017 Saksassa ja laajentui vuoden 2018 aikana myös muutamaan muuhun maahan Euroopassa. Vuonna 2019 tuotetta koskeva geneerinen kilpailu on edelleen laajentunut EU-alueella ja tuotteen myynti on kääntynyt laskuun. Lisäksi Orionin tietoon on tullut, että Simdax-tuotteen geneerisestä versiosta on Euroopassa jätetty myyntilupahakemuksia. Geneerisen kilpailun vaikutusta Dexdor- ja Simdax-tuotteiden myyntiin on kuitenkin vaikea arvioida. Simdax-tuotteen osalta mahdollisen geneerisen kilpailun ei edelleenkään arvioida vaikuttavan olennaisesti tuotteen myyntiin vuonna 2019.

Yksittäisten tuotteiden myynti ja toisaalta Orionin myynti yksittäisillä markkinoilla saattaa vaihdella muun muassa sen mukaan, missä määrin lääke-markkinoilla jatkuvasti viime vuosina kiristynyt hintakilpailu ja

muu kilpailu kohdistuu nimenomaan Orionin tuotteisiin. Parkinson-lääkkeiden toimitukset suurimmalle yhteistyökumppanille Novartikselle perustuvat yhdessä etukäteen sovittuihin aikatauluihin. Nämä voivat kuitenkin muuttua esimerkiksi Novartiksen varastotasojen muutoksia koskevien päätösten seurauksena. Lisäksi Novartis-toimitusten arvoon vaikuttavat markkinahintojen sekä valuuttakurssien kehitys.

Yhdysvaltojen dollarin synnyttämä rakenteellinen valuuttakurssiriski on viime vuosina pienentynyt, koska dollareissa tapahtuvan laskutuksen osuus Orionin liikevaihdosta on pienentynyt alle kymmeneen prosenttiin ja samanaikaisesti dollareissa tapahtuvien ostojen määrä on kasvanut. Tällä hetkellä suurin valuuttariski liittyy eurooppalaisiin valuuttoihin kuten Ruotsin 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. 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. Toimitusten turvaamiseksi Orionin tiettyjä tuotteita jakelevat väliaikaisesti myös muut jakelijat kuin Oriola Finland Oy.

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 kulurakenteeseen. Viimeisen eli kolmannen kliinisen vaiheen tutkimukset Orion toteuttaa usein yhteistyössä muiden lääkeyhtiöiden kanssa. Näiden yhteistyösuhteiden aloittamisella ja rakenteella on myös olennaista vaikutusta tutkimusprojektien aikatauluun ja kustannustasoon.

Orionin liiketoimintamalliin kuuluvat merkittävänä osana yhteistyöjärjestelyt. Näihin järjestelyihin liittyviin mahdollisiin yhteistyö- ja lisenssisopimukseen sisältyy myös usein liikevaihtoon kirjattavia maksuja, joilla voi olla olennaista vaikutusta Orionin tulokseen. Vuosina 2014-2018 näiden maksujen määrä on vaihdellut 5 miljoonan ja 39 miljoonan euron välillä. Maksut saattavat olla sidottu tiettyihin tutkimushankkeiden tai myynnin kehitykseen liittyviin ehtoihin, joiden toteutumiseen tai toteutumisen ajankohtaan liittyy aina epävarmuustekijöitä. Näkymäarvio vuodelle 2019 sisältää eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistamiseen USA:ssa liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun, jonka Orion on kirjannut kolmannen vuosineljänneksen tulokseensa.

Orionin osingonjakopolitiikka

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

Taloudelliset tavoitteet

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

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

Lyhyellä aikajänteellä toteutunut kehitys voi poiketa tavoitteista.

Lupaavasti edenneet tutkimus- ja kehityshankkeet tulevat todennäköisesti nostamaan yhtiön tutkimuskuluja jonkin verran lähivuosina. Tutkimushankkeisiin liittyvien jo tehtyjen sopimusten ja näiden suotuisaan edistymiseen sekä muiden hankkeiden partnerointiin liittyvien uusien mahdollisten sopimusten arvioidaan kuitenkin tuottavan olennaisia etappimaksuja tulevina vuosina. Onnistuessaan hankkeet siten osaltaan vaikuttavat positiivisesti Orionin liikevaihtoon ja erityisesti liikevoittoon jo ennen uusien alkuperälääkkeiden mahdollista hyväksyntää ja varsinaisen tuotemyynnin alkamista.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 30.9.2019 yhteensä 141 257 828 (141 257 828) osaketta, joista A-osakkeita oli 36 686 579 (37 120 346) kappaletta ja B-osakkeita 104 571 249 (104 137 482) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Kesäkuun lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 765 399 (562 440) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 30.9.2019 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 837 537 430 (845 981 962) ääntä.

Orionilla oli syyskuun 2019 lopussa 69 165 (73 337) rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Osakkeiden äänioikeudet

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

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

Osakkeiden muuntaminen

Yhtiöjärjestyksen nojalla osakkeenomistaja voi vaatia A-osakkeidensa muuntamista B-osakkeiksi osakelajien enimmäismäärien puitteissa. Tammi-syyskuussa 2019 muunnettiin 433 767 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 30.9.2019 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 4 800 miljoonaa euroa.

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

Hallituksen valtuutukset

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous 26.3.2019 valtuutti hallituksen päättämään enintään 350 000 yhtiön oman B-osakkeen hankinnasta. Valtuutuksen ja hallituksen 25.4.2019 tekemän päätöksen perusteella Orion hankki 2.-13.5.2019 välisenä aikana yhteensä 250 000 yhtiön omaa B-osaketta. Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous 26.3.2019 valtuutti hallituksen päättämään osakeannista luovuttamalla yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hallitus on oikeutettu päättämään osakeannista luovuttamalla enintään 850 000 yhtiön hallussa olevaa B-osaketta. Osakeantivaltuutus on voimassa viisi vuotta yhtiökokouksen päätöksestä lukien.

Valtuutusten ehdot on selostettu tarkemmin pörssitiedotteessa 26.3.2019.

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

Osakepohjaiset kannustinjärjestelmät

Konsernilla on voimassa kaksi konsernin avainhenkilöiden osakepohjaista kannustinjärjestelmää: Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2016, josta on tiedotettu 2.2.2016 annetulla pörssitiedotteella sekä Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2019, josta on tiedotettu 6.2.2019 annetulla pörssitiedotteella.

Omistusohja

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

Orionilla oli kesäkuun 2019 lopussa 69 165 (73 337) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 96 % (95 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 41 % (43 %) ja kaikista äänistä 61 % (62 %). Hallintarekisteröityjä ja ulkomaalaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli 50 (46) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 35 % (32 %) ja 8 % (7 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli syyskuun 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 %).

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä tammi-syyskuussa 2019 oli 3 246 (3 188). Syyskuun 2019 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 240 (3 145) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 579 (2 473) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 661 (672) henkilöä.

Palkat ja muut henkilöstökulut olivat tammi-syyskuussa yhteensä 157 (144) miljoonaa euroa.

Merkittävät oikeudelliset asiat

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

Liiketoimintakatsaus

Katsaus ihmislääkemarkkinoihin

Orionin yksittäisistä markkina-alueista tärkein on Suomi, jonka osuus konsernin kokonaisliikevaihdosta on noin kolmannes. Pharmarketin tilastoinnin (1-9/2019) 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 myynnin volyymi kehittyi hieman markkinaa paremmin, mutta euroissa myynti laski vertailukaudesta johtuen edelleen jatkuvasta kireästä hintakilpailusta sekä tuotteiden saatavuushäiriöistä. Viitehintaisten lääkkeiden keskihinta markkinoilla laski tammi-syyskuussa 2019 noin 10 % vertailukaudesta (Lähde: Pharmarket). Hintakilpailun merkitys on ollut Orionille huomattava, johtuen yhtiön laajasta tuotevalikoimasta ja huomattavasta 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	1-9/19	1-9/18	Muutos %
Ihmislääkkeiden kokonaisymyynti (sairaala- ja apteekkikanava)			
Markkina	2 083	1 977	+5 %
Orion	229	230	-0 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)			
Markkina	1 157	1 108	+4 %
Orion	129	133	-3 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava)			
Markkina	319	342	-7 %
Orion	85	90	-5 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)			
Markkina	296	290	+2 %
Orion	73	71	+4 %

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-9/2019

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

Orionin markkinaosuus, %	1-9/19	1-9/18
Ihmislääkkeet kokonaisuudessaan (apteekki- ja sairaalakanava)	11 %	12 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)	11 %	12 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava)	27 %	26 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)	25 %	24 %

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-9/2019

Orion on merkittävä toimija myös Skandinavian geneeristen lääkkeiden markkinoilla.

Euroopassa yleisimpien suonensisäisesti annosteltavien anestesia- ja tehohoitorauhoitteiden (propofoli, midatsolaami, remifentaniili ja deksmedetomidiini) yhteenlaskettu myynti kesäkuussa 2019 päättyneeltä 12 kuukauden jaksolta oli IQVIA:n lääkemyyntitilastojen mukaan 585 (563) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 4 %. Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomidiini) myynti oli Euroopassa IQVIA:n lääkemyyntitilastojen mukaan 72 (68) miljoonaa euroa.

Alkuperälääkkeet

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

Alkuperälääkkeet-tulosyksikön liikevaihto tammi-syyskuussa oli 308 (261) miljoonaa euroa. Liikevaihdon kasvua selittää pääosin Bayerilta saatu 45 miljoonan euron etappimaksu.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettun Easyhaler®-tuoteperheen yhteenlaskettu liikevaihto tammi-syyskuussa 2019 oli 75 (64) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 16 %. Hyvä kehitys johtui pääosin budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen vahvasta myynnistä, joka kasvoi 23 % ja oli 44 (36) miljoonaa euroa. Kasvua ovat tukeneet tuoteperheen myyntiin ja markkinointiin tehdyt panostukset. Vuonna 2014 markkinoille tullut valmiste on myynnissä jo kaikilla keskeisillä Euroopan markkinoilla. 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 ja 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 tammi-syyskuussa 2019 oli 70 (76) miljoonaa euroa, ja se laski 7 %. Kolmannella vuosineljänneksellä myynti oli Orionin oman myynnin kasvun ja partneritoimitusten ajoitusten vuoksi vertailukautta selvästi parempaa. Oman myynnin kasvu on seurausta Stalevo®- ja Comtan®-lääkkeiden Euroopan myynti- ja jakeluoikeuksien takaisin hankinnasta.

Parkinson-lääkkeiden myynnin jakauma:

milj. EUR	1-9/2019	1-9/2018	Muutos %
Toimitukset keskeisille partnereille	37	59	-37 %
Orionin oma myynti	33	17	+98 %

Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomidiini) liikevaihto oli 46 (48) miljoonaa euroa, ja se laski 5 %. Lääkkeen käyttöaihepatentti päättyi 31.3.2019 ja sen geneerisille versioille on myönnetty myyntilupia useissa Euroopan maissa. Patenttisuojan rauettua geneerinen kilpailu on laajentunut asteittain EU-alueella. Kilpailun laajenemisessa on kuitenkin maakohtaisia eroja, ja se riippuu muun muassa tarjouskilpailujen aikatauluista. Precedex®-tehohoitorauhoitteen myynti oli 8 (16) miljoonaa euroa, ja se laski 48 %. Myynti sisälsi sekä rojaltit että lääkeaineen myynnin.

Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettua Simdax®-lääkettä (levosimendaani) myydään maailmanlaajuisesti yhteensä noin 60 maassa. Tuotteen liikevaihto tammi-syyskuussa kasvoi 14 % ja oli 49 (43) miljoonaa euroa. Orionin tietoon on tullut, että Simdaxin geneerisistä versioista on Euroopassa jätetty myyntilupahakemuksia. Tuotteen molekyylipatentti päättyi vuonna 2015, mutta mahdollisen geneerisen kilpailun ei arvioida vaikuttavan olennaisesti sen myyntiin vuonna 2019.

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, joka on kirjattu kolmannen vuosineljänneksen tulokseen. Bayer on jättänyt myyntilupahakemukset myös Japanin terveysministeriölle, Euroopan lääkevirastolle EMA:lle sekä muille keskeisille markkinoille. 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 rojalti voi olla jonkin verran suurempi. Orionilla on myös mahdollisuus saada Bayerilta myyntiin perustuvia kertasuorituksia tiettyjen maailmanlaajuisien vuotuisten myyntirajojen täytyessä ensimmäisen kerran.

Erityistuotteet

Patenttisuojaattomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä, itsehoitotuotteista ja biosimilaareista muodostuvan Erityistuotteet-tulosityksikön liikevaihto tammi-syyskuussa 2019 oli 349 (347) miljoonaa.

Erityistuotteet-tulosityksikön tärkeimmät markkina-alueet ovat Suomi, Skandinavia sekä itäinen Eurooppa ja Venäjä. Suomessa tulosityksikön myynti tammi-syyskuussa 2019 oli 199 (200) 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 järjestelmämuutoksen ja siihen liittyvän hintojen laskun vaikutuksen arvioidaan olevan noin 10 miljoonaa. Vuoden 2019 aikana hintojen lasku näyttäisi kuitenkin toistaiseksi tasaantuneen.

Skandinaviassa Erityistuotteiden myynti oli 65 (51) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 27 %. Kasvu tuli geneerisistä reseptilääkkeistä sekä biosimilaareista. Itäisessä Euroopassa sekä Venäjällä Erityistuotteiden myynti oli 48 (47) miljoonaa euroa.

Erityistuotteiden liikevaihdosta 67 (70) % tuli geneerisistä lääkkeistä, 25 (24) % itsehoitotuotteista ja 8 (6) % biosimilaareista. Biosimilaarien liikevaihto oli yhteensä 28 (19) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 47 %. Vuonna 2018 Orion voitti Norjassa Remsima®-tuotteen (infliksimabi) kansallisen tarjouskilpailun, ja toimitukset alkoivat vuoden 2019 ensimmäisellä neljänneksellä. Ritemvia®-tuotteen (rituximabi) myynti etenee tarjouskilpailujen mukaisesti. Amgevita®-tuotteen (adalimumabi) lanseeraus ja myynti on edennyt suunnitelmien mukaisesti. Orionilla on Amgevita®-tuotteen jakeluoikeudet Suomessa.

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 alkuvuosi kokonaisuutena on ollut hyvä. Tulosityksikön liikevaihto tammi-syyskuussa 2019 oli 64 (58) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 11 % lähinnä partnereille tehtyjen toimitusten ajoituksesta johtuen. Tulosityksikön liikevaihdosta 43 % (40 %) eli 28 (23) 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 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 14 % ja oli 43 (38) miljoonaa euroa, mikä on yli puolet koko Fermionin liikevaihdosta. Lääkeraaka-aineiden kaupassa tilausyklit ovat 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 tammi-syyskuussa 14 % ja olivat 86 (76) miljoonaa euroa. Niiden osuus konsernin liikevaihdosta oli 11 % (11 %). Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyisen tuoteiston kehittämiseen liittyviä kustannuksia.

Orionilla on käynnissä hanke astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettun Easyhaler-tuoteperheen laajentamiseksi. Orion kehittää tiotropium-valmistetta Euroopan markkinoille, ja valmisteen bioekvivalenssitutkimus on meneillään. Tiotropium on pitkävaikutteinen keuhkoputkia avaava antikolinergi, jota käytetään keuhkohtaumataudin hoidossa.

Orion ja Bayer kehittävät yhdessä uutta suun kautta otettavaa androgeenireseptorin estäjää darolutamidia eturauhassyövän hoitoon. Lokakuussa 2018 päätökseen saadussa kliinisen vaiheen III -tutkimuksessa (ARAMIS) tutkittiin darolutamidia etäpesäkkeettömän kastroatioresistentin eturauhassyövän (nmCRPC) hoidossa. Tutkimustulosten perusteella Bayer on jättänyt darolutamidin myyntilupahakemukset USA:n lääkeviranomaiselle FDA:lle, Japanin terveysministeriölle ja Euroopan lääkevirastolle EMA:lle. FDA myönsi darolutamidille myyntiluvan Yhdysvalloissa kauppanimellä Nubeqa® heinäkuussa 2019, ja myynti käynnistyi elokuussa 2019. Myyntilupahakemuksia on jätetty myös muille markkinoille.

Päätyneen 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 dosetakseliiniin. Vuoden 2016 lopussa alkanut tutkimus etenee suunnitellusti, ja potilasrekryointi 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 potilasrekryointi 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 kolmen vuoden aikana. 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.

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

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen I -tutkimus 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 selvitetään 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. Potilasrekrytointi etenee suunnitellusti. Prekliinisissä tutkimuksissa molekyylin (ODM-208) on havaittu estävän syöpäsolujen kasvua. Se saattaa tehotta myös sellaisiin hormonaalisiin syöpiin, jotka ovat tulleet vastustuskykyisiksi tavanomaisille hormonaalisille syöpähoidoille. Orion on ensimmäinen lääkeyhtiö, joka kehittää tällä mekanismilla vaikuttavaa lääkettä. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihion turvallisuutta ja siedettävyyttä eturauhassyöpäpotilailla, mutta Orionin suunnitelmissa on tutkia molekyyliä myös rintasyöpäpotilaiden hoidossa.

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen I-tutkimus ODM-209 molekyylillä. Kyseessä on ODM-208:n kaltainen selektiivisen hormonisynteesin estäjä (CYP11A1-estäjä). Prekliinisissä tutkimuksissa molekyylin (ODM-209) on havaittu estävän syöpäsolujen kasvua. ODM-208:n tapaan se saattaa tehotta myös sellaisiin hormoneista riippuvaisiin syöpiin, jotka ovat tulleet vastustuskykyisiksi tavanomaisille hormonaalisille syöpähoidoille. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihion turvallisuutta ja siedettävyyttä rintasyöpäpotilailla ja eturauhassyöpäpotilailla.

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

Espoossa 23.10.2019

Orion Oyj:n hallitus

Orion Oyj

Timo Lappalainen
toimitusjohtaja

Jari Karlson
talousjohtaja

Taulukko-osa

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

milj. EUR	7-9/19	7-9/18	Muutos %	1-9/19	1-9/18	Muutos %	1-12/18
Liikevaihto	283,7	221,8	+27,9 %	776,5	715,1	+8,6 %	977,5
Myytyjen suoritteiden kulut	-106,6	-99,2	+7,4 %	-304,6	-286,7	+6,3 %	-387,9
Bruttokate	177,1	122,6	+44,5 %	471,9	428,4	+10,1 %	589,6
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	0,7	0,4	+82,8 %	1,7	4,0	-56,9 %	5,5
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-48,3	-43,4	+11,2 %	-154,9	-139,9	+10,7 %	-195,3
T&K-kulut	-28,5	-24,5	+16,4 %	-86,5	-76,2	+13,5 %	-104,0
Hallinnon kulut	-10,4	-10,4	-0,1 %	-34,4	-32,1	+7,0 %	-43,0
Liikevoitto	90,7	44,6	+103,1 %	197,8	184,2	+7,4 %	252,8
Rahoitustuotot	0,3	0,1		0,6	0,0		0,3
Rahoituskulut	-0,1	-1,2	-111,5 %	-2,3	-3,3	-31,9 %	-4,7
Voitto ennen veroja	90,9	43,6	+108,7 %	196,1	180,9	+8,4 %	248,4
Tuloverot	-19,3	-9,3	+106,8 %	-40,9	-37,3	+9,8 %	-51,0
Tilikauden voitto jatkuvista toiminnoista	71,6	34,3	+108,5 %	155,2	143,6	+8,1 %	197,3
Tilikauden voitto lopetetuista toiminnoista					133,4		132,9
Tilikauden voitto	71,6	34,3	+108,5 %	155,2	277,1	-44,0 %	330,3

MUUT LAAJAN TULOKSEN ERÄT VEROVAIKUTUS HUOMIOITUNA¹

Muuntoerot	0,2	-0,1		-0,2	-1,2		-1,7
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	0,2	-0,1		-0,2	-1,2		-1,7
Etuuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät (jatkuvat toiminnot)	0,0			-0,0	-4,5		-21,4
Etuuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät (lopetetut toiminnot)					2,9		2,9
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteisiksi	0,0				-1,6		-18,5
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	0,2	-0,1		-0,2	-2,8		-20,1
Tilikauden laaja tulos verovaikutus huomioituna	71,8	34,3	+108,8 %	155,0	274,3	-43,5 %	310,1

TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN¹

Emoyhtiön omistajille	71,6	34,3	+108,5 %	155,2	277,1	-44,0 %	330,3
-----------------------	-------------	------	----------	--------------	-------	---------	-------

TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN¹

Emoyhtiön omistajille	71,8	34,3	+108,8 %	155,0	274,3	-43,5 %	310,1
-----------------------	-------------	------	----------	--------------	-------	---------	-------

Jatkuvat toiminnot

Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹	0,51	0,24	+108,8 %	1,10	1,02	+8,2 %	1,40
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR¹	0,51	0,24	+108,8 %	1,10	1,02	+8,2 %	1,40
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	13,9	9,9	+39,9 %	41,5	29,9	+38,6 %	41,1
Palkat ja muut henkilöstökulut	46,2	44,3	+4,3 %	156,8	144,0	+8,9 %	200,7

Lopetetut toiminnot

	7-9/18	1-9/18	1-12/18
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹	0,01	0,95	0,95
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR¹	0,01	0,95	0,95
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	0,7	0,8	0,7
Palkat ja muut henkilöstökulut	3,0	6,6	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	9/19	9/18	Muutos %	12/18
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	317,2	314,7	+0,8 %	316,9
Liikearvo	13,5	13,5		13,5
Aineettomat oikeudet	39,0	25,9	+50,9 %	47,5
Muut aineettomat hyödykkeet	2,7	2,5	+4,3 %	2,7
Osuudet osakkuusyrityksissä	0,1	0,1		0,1
Muut sijoitukset	0,2	0,3	-20,1 %	0,3
Eläkesaaminen	30,7	52,2	-41,1 %	31,5
Laskennalliset verosaamiset	5,7	5,2	+8,4 %	5,1
Muut pitkäaikaiset saamiset	0,9	1,0	-11,1 %	0,9
Pitkäaikaiset varat yhteensä	409,9	415,3	-1,3 %	418,5
Vaihto-omaisuus	229,3	220,0	+4,2 %	222,1
Myyntisaamiset	176,6	165,4	+6,8 %	188,8
Muut saamiset	22,4	33,2	-32,4 %	33,7
Rahamarkkinasijoitukset	0,0	22,0		35,0
Rahavarat	93,9	232,8	-59,6 %	248,7
Lyhytaikaiset varat yhteensä	522,3	673,4	-22,4 %	728,2
Varat yhteensä	932,2	1 088,7	-14,4 %	1 146,7

OMA PÄÄOMA JA VELAT

milj. EUR	9/19	9/18	Muutos %	12/18
Osakepääoma	92,2	92,2		92,2
Muut rahastot ¹	3,0	2,9	+1,4 %	2,9
Kertyneet voittovarot	616,9	641,6	-3,9 %	678,0
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	712,1	736,8	-3,4 %	773,1
Oma pääoma yhteensä	712,1	736,8	-3,4 %	773,1
Laskennalliset verovelat	35,8	39,7	-9,7 %	37,8
Eläkevelvoitteet	3,5	3,3	+5,5 %	3,6
Varaukset	0,4	0,5	-27,1 %	0,3
Pitkäaikaiset korolliset velat	5,1	0,6		0,6
Muut pitkäaikaiset velat	16,6	17,9	-7,1 %	17,4
Pitkäaikaiset velat yhteensä	61,4	62,0	-1,0 %	59,8
Ostovelat	66,7	57,8	+15,4 %	74,9
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	1,2			1,5
Muut lyhytaikaiset velat	87,7	81,2	+8,0 %	86,4
Lyhytaikaiset korolliset velat	3,1	150,9	-98,0 %	150,9
Lyhytaikaiset velat yhteensä	158,7	289,9	-45,3 %	313,8
Velat yhteensä	220,1	351,9	-37,5 %	373,6
Oma pääoma ja velat yhteensä	932,2	1 088,7	-14,4 %	1 146,7

Vertailukaudella 30.4.2018 myyty Diagnostikka-liiketoiminta on 1-3/2018 osavuositarkastuksesta lähtien esitetty lopetettuna toimintona. Vertailukauden tase 9/2018 sisältää lopetettuun toimintoon kuuluvat varat ja velat.

¹Konserni on yhdistänyt Q3/2019 raportoinnista alkaen aiemmassa tilinpäätösraportoinnissa erikseen esitetyn erän "Käyttörahas" erään "Muut rahastot". Käyttörahasen osuus muista rahastoista on 30.9.2019 0,5 miljoonaa euroa. Käyttörahasessa ei ole tapahtunut muutoksia 1.1.2018 jälkeen.

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma¹

milj. EUR	Osakepääoma	Muut rahastot	Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen	Omat osakkeet	Muuntoerot	Kertyneet voittovarot	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						277,1	277,1
Muut laajan tuloksen erät							
Muuntoerot					-1,4	0,2	-1,2
Etuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen			-4,5			2,9	-1,6
Tapahtumat omistajien kanssa							
Osingonjako ja pääoman palautus						-203,8	-203,8
Osakekannustinjärjestelmä				2,1		1,3	3,4
Muut muutokset		0,1				-0,5	-0,4
Oma pääoma 30.9.2018	92,2	2,9	27,4	-18,0	-7,3	639,5	736,8
Oma pääoma 1.1.2019	92,2	2,9	10,5	-18,0	-7,7	693,2	773,1
IFRS 16-standardin käyttöönoton vaikutus						-0,2	-0,2
Oikaistu oma pääoma 1.1.2019	92,2	2,9	10,5	-18,0	-7,7	693,0	772,9
Tilikauden tulos						155,2	155,2
Muut laajan tuloksen erät							
Muuntoerot					-0,4	0,2	-0,2
Etuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen			-0,0				-0,0
Tapahtumat omistajien kanssa							
Osingonjako ja pääoman palautus						-211,4	-211,4
Omien osakkeiden hankinta				-7,4			-7,4
Osakekannustinjärjestelmä				0,9		0,7	1,6
Muut muutokset		0,0				1,2	1,2
Oma pääoma 30.9.2019	92,2	3,0	10,5	-24,5	-8,1	638,9	712,1

¹Konsernilla ei ollut määräysvallattomille omistajille kuuluvaa osuutta 9/2019 ja 9/2018.

² Konserni on yhdistänyt Q3/2019 raportoinnista alkaen aiemmassa tilinpäätösraportoinnissa erikseen esitetyn erän "Käyttörahas" erään "Muut rahastot". Käyttörahasen osuus muista rahastoista on 30.9. 0,5 miljoonaa euroa. Käyttörahasessa ei ole tapahtunut muutoksia 1.1.2018 jälkeen.

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	1-9/19	1-9/18	1-12/18
Liikevoitto	197,8	319,1	387,3
Oikaisut	41,9	-99,0	-87,8
Käyttöpääoman muutos	10,2	-6,5	-10,2
Nettorahoituserät	-4,1	-4,5	-4,2
Maksetut verot	-39,7	-42,6	-54,3
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	206,0	166,6	230,9
Investoinnit aineellisiin käyttöomaisuushyödykkeisiin	-21,4	-28,9	-38,1
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-6,5	-3,9	-28,7
Aineellisten käyttöomaisuushyödykkeiden sekä myytävissä olevien sijoitusten myynnit	0,4	0,7	0,9
Tytäryhtiöiden myynnit	1,4	161,3	161,3
Investointien rahavirta yhteensä	-26,0	129,2	95,4
Liiketoiminnan ja investointien rahavirta yhteensä	180,1	295,7	326,3
Lyhytaikaisten lainojen nostot	-1,2	0,4	1,3
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-150,3	0,0	-2,6
Omien osakkeiden hankinta	-7,4		
Maksetut osingot ja muu voitonjako	-211,2	-203,9	-203,9
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-370,0	-203,6	-205,3
Rahavarojen muutos	-189,9	92,2	121,0
Rahavarat kauden alussa	283,7	164,1	164,1
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	0,2	-1,4	-1,5
Rahavarat kauden lopussa	94,0	254,8	283,7
Täsmäytys taseen rahavaroihin			
Taseen rahavarat kauden lopussa	94,0	232,8	248,7
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa		22,0	35,0
Rahavirtalaskelman rahavarat	94,0	254,8	283,7

Vertailukaudella 30.4.2018 myyty Diagnostiikka-liiketoiminta on 1-3/2018 osavuositarkastuksesta lähtien esitetty lopetettuna toimintona. Rahavirtalaskelma vertailukaudelta 1-9/2018 sekä kaudelta 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-tulosyksikön myynnistä allekirjoitettiin sopimus Axcel Management A/S:n (Axcel) hallinnoiman sijoitusrahaston kanssa 21.4.2018. Taloudellisessa katsauksessa sekä osavuosikatsauksen taulukko-osan vertailutiedoissa Orion Diagnostica-segmentti on käsitelty lopetettuna toimintona. Lopetettujen toimintojen voitto vertailukauden tammi-syyskuussa 2018 oli 133,4 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.

TILIKAUDEN TULOS LOPETETUISTA TOIMINNOISTA

milj. EUR	1-9/19	1-9/18	Muutos %	1-12/18
Liikevaihto		18,7		18,7
Lopetettujen toimintojen myynnistä saatu myyntivoitto		128,4		128,4
Kulut yhteensä		-12,3		-12,5
Liikevoitto		134,8		134,6
Tuloverot		-1,3		-1,6
Tilikauden voitto		133,4		132,9

Liitetiedot

MYYNTITUOTOT TUOTTOVIRROITAIN

milj. EUR	7-9/19	7-9/18	Muutos %	1-9/19	1-9/18	Muutos %	1-12/18
Tavaroiden myynti	237,0	216,1	+9,7 %	721,4	696,2	+3,6 %	953,7
Rojaltituotot	1,2	5,2	-76,7 %	8,3	13,9	-40,6 %	17,4
Tuotteiden myynti yhteensä	238,2	221,3	+7,7 %	729,6	710,1	+2,7 %	971,0
Etappimaksut	45,5	0,5		46,9	3,8		5,3
Tuottovirtojen myynti yhteensä	283,7	221,8	+27,9 %	776,5	713,9	+8,8 %	976,3
Myynti lopetetuille toiminnoille					1,2		1,2
Konserni yhteensä	283,7	221,8	+27,9 %	776,5	715,1	+8,6 %	977,5

Myyntituotot yhteistyökumppanien kanssa tehtävästä kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyöstä olivat 0,4 (0,4) miljoonaa euroa ja ne sisältyvät erään Etappimaksut. Kaudella 1-9/2019 on ajan kuluessa tuloutettu 1,5 (1,5) miljoonaa euroa myyntituottoja asiakkaille luovutetuista suoritevelvoitteista. Konserni on kirjannut kaudella 1-9/2019 myyntituottoja aiemmilla kausilla täytyneistä suoritevelvoitteista 0,3 (-0,0) miljoonaa euroa.

LIKEVAIHTO TULOSYKSIKÖITTÄIN

milj. EUR	7-9/19	7-9/18	Muutos %	1-9/19	1-9/18	Muutos %	1-12/18
Alkuperälääkkeet	129,2	72,4	+78,4 %	307,6	260,9	+17,9 %	356,9
Erityistuotteet	120,0	114,7	+4,6 %	349,5	346,7	+0,8 %	473,1
Eläinlääkkeet	18,4	19,2	-3,9 %	64,1	57,8	+10,8 %	80,4
Fermion	12,8	11,6	+10,3 %	42,8	37,5	+14,1 %	50,7
Sopimusvalmistus ja muut	3,3	3,8	-15,0 %	12,6	12,2	+2,7 %	16,3
Konserni yhteensä	283,7	221,8	+27,9 %	776,5	715,1	+8,6 %	977,5

LIKEVAIHTO JA LIKEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2019			2018			2017	
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12
Liikevaihto	283,7	251,7	241,0	262,4	221,8	246,1	247,2	265,9
Liikevoitto	90,7	52,1	55,0	68,6	44,6	69,7	69,8	70,5

LIKEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2019				2018			2017
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12
Suomi	76,2	75,2	74,3	82,7	74,0	75,4	80,0	84,6
Skandinavia	42,0	44,6	43,9	40,4	36,4	36,9	41,2	42,4
Muu Eurooppa	78,1	85,7	82,8	83,5	72,0	73,0	75,5	80,5
Pohjois-Amerikka	57,8	16,5	13,9	15,9	14,9	13,5	14,0	27,0
Muut maat	29,6	29,9	26,1	39,7	24,4	47,3	36,6	31,4
Konserni yhteensä	283,7	251,7	241,0	262,4	221,8	246,1	247,2	265,9

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	7-9/19	7-9/18	Muutos %	1-9/19	1-9/18	Muutos %	1-12/18
Easyhaler®-tuoteperhe (astma, keuhkohtaumatauti)	22,9	20,9	+9,7 %	75,0	64,4	+16,5 %	90,4
Stalevo®, Comtess® ja Comtan® (Parkinsonin tauti)	26,7	15,5	+72,3 %	70,4	75,5	-6,8 %	100,1
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	15,0	13,8	+8,5 %	49,4	43,3	+14,1 %	59,4
Dexdor® (tehohoiton rauhoite)	11,8	14,0	-16,1 %	45,6	48,0	-4,8 %	63,1
Biosimilaarit (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet)	9,9	4,5	+120,1 %	28,1	19,1	+46,6 %	24,8
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhotteet)	6,4	8,6	-25,8 %	27,6	23,1	+19,5 %	33,6
Burana® (tulehdus, kipu)	6,4	5,5	+15,5 %	18,3	16,6	+10,5 %	23,5
Divina-sarja (vaihevuosioireet)	5,7	4,6	+23,0 %	14,5	13,8	+5,1 %	18,8
Marevan® (verenohennus)	4,4	4,1	+8,1 %	11,5	12,3	-6,7 %	17,8
Solomet® (tulehdus, kipu)	3,5	3,3	+8,4 %	9,7	9,3	+5,0 %	12,7
Yhteensä	112,7	94,8	+18,9 %	350,2	325,4	+7,6 %	444,2
Osuus liikevaihdosta	40 %	43 %		45 %	45 %		45 %

KESKEISET KLIINISET LÄÄKEKEHITYSHANKKEET

Projekti	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
		I	II	III	
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus*			
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I	II	III	*
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III*	
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS-tauti	I	II	III*	
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori)	Kiinteät syöpäkasvaimet	I	II*		
ODM-207 (BET-proteiinien estäjä)	Syöpä	I*			
ODM-208 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC)	I*			
ODM-209 (CYP11A1-estäjä)	Rintasyöpä Eturauhassyöpä (CRPC)	I*			
¹⁾ Yhteistyössä Bayerin kanssa		*	= Vaihe meneillään		
		III	= Status muuttunut edellisestä vuosineljänneksestä		

AINEELLISTEN KÄYTTÖMAISUUSHYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	9/19	9/18	12/18
Kirjanpitoarvo kauden alussa	316,9	323,1	323,1
+ IFRS 16-standardin käyttöönoton vaikutus	8,6		
- lopetetut toiminnot		-10,0	-10,0
Lisäykset	21,8	25,7	36,1
Vähennykset	-3,4	-0,6	-0,9
Poistot ja arvonalentumiset	-26,7	-23,1	-31,1
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	317,2	314,7	316,9

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIKEARVOA)

milj. EUR	9/19	9/18	12/18
Kirjanpitoarvo kauden alussa	50,2	39,4	39,4
- lopetetut toiminnot		-8,0	-8,0
Lisäykset	6,3	3,8	28,7
Vähennykset	-0,0		-0,0
Poistot ja arvonalentumiset	-14,8	-6,9	-10,0
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	41,7	28,4	50,2

VAKUUDET JA VASTUUSITOUKSET

milj. EUR	9/19	9/18	12/18
ANNETUT VAKUUDET OMISTA SITOUMUKSISTA			
Takaukset	6,3	4,6	4,5
MUUT VASTUUT			
Muut vastuut	0,3	0,3	0,3

JOHDANNAISSOPIMUKSET

milj. EUR	9/19	9/18	12/18
VALUUTTATERMIINIT JA VALUUTANVAIHTOSOPIMUKSET			
Käypä arvo, milj. EUR	0,2	-0,1	0,2
Nimellisarvo, milj. EUR	47,2	28,0	32,6
VALUUTTAOPTIOT			
Käypä arvo, milj. EUR	-0,1	0,0	0,0
Nimellisarvo, milj. EUR	31,2	42,5	31,8

RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA

milj. EUR	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Yhteensä
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		0,3		0,3
Myytävissä olevat rahoitusvarat				
Osakkeet ja osuudet			0,2	0,2
Varat yhteensä		0,3	0,2	0,5
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		-0,2		-0,2
Velat yhteensä		-0,2		-0,2

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	9/19	9/18	12/18
Johdon työsuhde-etuudet	4,3	4,9	5,9

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 30.9.2019

	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	24,0	68,2	92,2
Kirjanpidollinen vasta-arvo/osake, EUR	0,65	0,65	
Osakkeiden vähimmäismäärä, kpl			1
A- ja B-osakkeita enintään ja kaikkien osakkeiden enimmäismäärä, kpl	500 000 000	1 000 000 000	1 000 000 000
Ääniä/osake	20	1	

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

TALOUDELLISTA KEHITYSTÄ KUVAAVIA TUNNUSLUKUJA

	7-9/19	7-9/18	Muutos %	1-9/19	1-9/18	Muutos %	1-12/18
Liikevaihto, milj. EUR	283,7	221,8	+27,9 %	776,5	715,1	+8,6 %	977,5
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	104,6	54,6	+91,6 %	239,3	214,1	+11,8 %	293,9
% liikevaihdosta	36,9 %	24,6 %		30,8 %	29,9 %		30,1 %
Liikevoitto, milj. EUR	90,7	44,6	+103,1 %	197,8	184,2	+7,4 %	252,8
% liikevaihdosta	32,0 %	20,1 %		25,5 %	25,8 %		25,9 %
Tilikauden voitto, milj. EUR	71,6	34,3	+108,5 %	155,2	143,6	+8,1 %	197,3
% liikevaihdosta	25,2 %	15,5 %		20,0 %	20,1 %		20,2 %
T&K-kulut, milj. EUR	28,5	24,5	+16,4 %	86,5	76,2	+13,5 %	104,0
% liikevaihdosta	10,1 %	11,1 %		11,1 %	10,7 %		10,6 %
Investoinnit, milj. EUR	9,3	9,6	-3,2 %	28,1	29,4	-4,6 %	64,8
% liikevaihdosta	3,3 %	4,3 %		3,6 %	4,1 %		6,6 %
Poistot ja arvonalentumiset, milj. EUR	13,9	9,9	+39,9 %	41,5	29,9	+38,6 %	41,1
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR	46,2	44,3	+4,3 %	156,8	144,0	+8,9 %	200,7
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR				712,1	736,8	-3,4 %	773,1
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-85,8	-103,3	+16,9 %	-132,1
Taseen loppusumma, milj. EUR				932,2	1 088,7	-14,4 %	1 146,7
Liiketoiminnan rahavirta, milj. EUR				206,0	166,6	+23,7 %	230,9
Omavaraisuusaste, %				78,2 %	69,1 %		68,8 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-12,1 %	-14,0 %		-17,1 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %				32,3 %	49,7 %		44,3 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				27,9 %	52,2 %		45,5 %
Henkilömäärä kauden lopussa, hlöä				3 240	3 145	+3,0 %	3 154
Henkilömäärä kaudella keskimäärin, hlöä				3 246	3 188	+1,8 %	3 179

OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

	7-9/19	7-9/18	Muutos %	1-9/19	1-9/18	Muutos %	1-12/18
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,51	0,24	+108,8 %	1,10	1,02	+8,2 %	1,40
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,51	0,24	+108,8 %	1,10	1,02	+8,2 %	1,40
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,71	0,36	+98,6 %	1,28	2,10	-39,1 %	2,32
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				5,07	5,24	-3,2 %	5,50

A-osake

Osakemäärä kauden lopussa, kpl	36 686 579	37 120 346	-1,2 %	37 120 346
% koko osakekannasta	26,0 %	26,3 %		26,3 %
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita	733 731 580	742 406 920	-1,2 %	742 406 920
% kaikista äänistä	87,6 %	87,8 %		87,8 %
Osakkeenomistajia	20 440	20 152	+1,4 %	20 368
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR	30,30	32,07	-5,5 %	32,07
Kauden alin kurssi, EUR	28,20	24,75	+13,9 %	24,75
Kauden keskikurssi, EUR	32,03	29,40	+8,9 %	29,63
Kauden ylin kurssi, EUR	35,25	35,70	-1,3 %	35,70
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR	34,00	32,50	+4,6 %	30,30
Vaihto, milj. EUR	44,8	45,4	-1,4 %	63,2
Vaihdettu osakemäärä, kpl	1 400 282	1 545 093	-9,4 %	2 131 981
Vaihdon osuus osakemäärästä, %	3,8 %	4,2 %		5,7 %

B-osake

Osakemäärä kauden lopussa., kpl, ml. omat osakkeet	104 571 249	104 137 482	+0,4 %	104 137 482
% koko osakekannasta	74,0 %	73,7 %		73,7 %
Omat osakkeet	765 399	562 440	+36,1 %	562 440
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ilman omia osakkeita	103 805 850	103 575 042	+0,2 %	103 575 042
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita	103 805 850	103 575 042	+0,2 %	103 575 042
% kaikista äänistä	12,4 %	12,2 %		12,2 %
Osakkeenomistajia	55 150	59 682	-7,6 %	58 903
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR	30,28	31,08	-2,6 %	31,08
Kauden alin kurssi, EUR	28,19	22,57	+24,9%	22,57
Kauden keskikurssi, EUR	31,91	27,29	+16,9%	27,90
Kauden ylin kurssi, EUR	35,40	33,50	+5,7%	33,50
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR	34,22	32,62	+4,9%	30,28
Vaihto, milj. EUR	2 058,6	2 613,5	-21,2%	3 389,3
Vaihdettu osakemäärä, kpl	64 762 123	95 781 306	-32,4%	121 458 874
Vaihdon osuus osakemäärästä, %	61,9 %	92,0 %		116,6 %

A- ja B-osake yhteensä

Osakemäärä kauden lopussa., kpl	141 257 828	141 257 828		141 257 828
Osakemäärä kaudella keskimäärin ilman omia osakkeita, kpl	140 597 977	140 657 942		140 676 819
Osakkeiden äänimäärä yhteensä	837 537 430	845 981 962	-1,0%	845 981 962
Osakkeenomistajia	69 165	73 337	-5,7%	72 802
Vaihto, milj. EUR	2 103,4	2 658,9	-20,9%	3 452,5
Vaihdettu osakemäärä, kpl	66 162 405	97 326 399	-32,0%	123 590 855
Osakkeiden kokonaisvaihto, % koko osakemäärästä	46,8 %	68,9 %		87,5 %
Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, milj. EUR	4 800,0	4 585,0	+4,7 %	4 261,0

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 patenttisuojojattomat 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

Tämä katsaus on laadittu IAS 34, Osavuosikatsaukset -standardin mukaisesti. Katsauksen laatimisessa on noudatettu samoja laatimisperiaatteita kuin vuositilinpäätöksessä 2018, joiden lisäksi on noudatettu 1.1.2019 alkaen käyttöönotettuja EU:n hyväksymiä muutoksia olemassa oleviin IFRS-standardeihin sekä IAS-standardeihin.

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.

Orion-konsernissa on otettu 1.1.2019 alkaen käyttöön uusi IFRS 16-standardi, jonka vaikutus konsernitilinpäätökseen on kuvattu alla. Muilla 1.1.2019 alkaen käyttöön otetuilla uusilla IFRS-standardien tulkinnoilla ja muutoksilla ei ole ollut vaikutusta konsernitilinpäätökseen.

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

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 tulkinnat 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 rahoitusleasingisopimuksiksi 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 tulosvaikutteisesti 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 toimintamaisissa. Konsernin lisäluoton koron painotettu keskiarvo eli siirtymässä käytetty diskonttauskorko perustuu IRS-markkinakorkoihin lisätynä 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	14,8
Rahoitusleasing-velat 31.12.2018	1,6
Lyhytaikaiset ja määrältään vähäiset vuokrasopimukset	-5,0
Vuonna 2019 alkavat vuokrasopimukset, jotka eivät vielä sisälly vuokrasopimusvelkaan	-1,8
Leasing-velat 1.1.2019	8,9

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

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

	1-9/18		1-12/18	
	1)	2)	1)	2)
Liikevaihto, milj. EUR	715,1	715,1	977,5	977,5
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	214,1	214,1	293,9	293,9
% liikevaihdosta	29,9 %	29,9 %	30,1 %	30,1 %
Liikevoitto, milj. EUR	184,2	184,2	252,8	253,0
% liikevaihdosta	25,8 %	25,8 %	25,9 %	25,9 %
Tilikauden voitto, milj. EUR	143,6	143,5	197,3	197,3
% liikevaihdosta	20,1 %	20,1 %	20,2 %	20,2 %
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen, milj. EUR	274,3	274,2	310,1	310,1
Laskennalliset verosaamiset, milj. EUR	5,2	5,2	5,1	5,1
Pitkäaikaiset korolliset velat, milj. EUR	0,6	7,0	0,6	6,4
Lyhytaikaiset korolliset velat, milj. EUR	150,9	153,8	150,9	153,9
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR	736,8	736,7	773,1	773,1
Taseen loppusumma, milj. EUR	1 088,7	1 098,0	1 146,7	1 155,6
Omavaraisuusaste, %	69,1 %	68,6 %	68,8 %	68,2 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %	-14,0 %	-9,8 %	-17,1 %	-15,9 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %	49,7 %	49,4 %	44,3 %	43,9 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %	52,2 %	52,2 %	45,5 %	45,5 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	1,02	1,02	1,40	1,40
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	1,02	1,02	1,40	1,40
Osakekohtainen oma pääoma, EUR	5,24	5,24	5,50	5,50

Vuokrasopimusten kirjanpitokäsittely 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 tietyksi 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-ajaan 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 vuokraajassa 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 hankintamenoimallin 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 vuokrista 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 alkamisajankohdalla sovittuja alkuperäisiä ehtoja.

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-suhde (P/E)	=	$\frac{\text{Kauden viimeinen kaupantekokurssi}}{\text{Osakekohtainen tulos}}$	
Osakkeen keskipurssi, EUR	=	$\frac{\text{Osakkeen euromääräinen kokonaisvaihto}}{\text{Vaihdettujen osakkeiden määrä kaudella keskimäärin}}$	
Osakekannan markkina-arvo, milj. EUR	=	Osakemäärä kauden lopussa x kauden viimeinen kaupantekokurssi	

Julkaisija:

Orion Oyj

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

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

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 sekä hengityselinsairaudet, joiden hoitoon Orion kehittää inhaloitavia Easyhaler®-keuhkolääkkeitä. Orionin liikevaihto vuonna 2018 oli 977 miljoonaa euroa, ja yhtiö työllisti vuoden lopussa noin 3 200 henkilöä. Orionin A- ja B- osakkeet on listattu Nasdaq Helsingissä.