



Orion-konsernin
tilinpäätöstiedote 2020



Sisällys

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote 2020	3
Avainluvut	3
Toimitusjohtaja Timo Lappalainen: Vahva suoritus COVID-19-pandemian aiheuttamien haasteiden keskellä	4
Näkymäarvio vuodelle 2021	5
Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-31.12.2020	6
Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuonna 2020	9
Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuonna 2021	9
Liiketoimintakatsaus	10
Tutkimus ja kehitys	15
Henkilöstö	17
Muutokset ylimmässä johdossa	17
Merkittävät oikeudelliset asiat	17
Keskeisiä tapahtumia vuonna 2020	18
Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia	18
Osakkeet ja osakkeenomistajat	19
Orionin osingonjakopolitiikka	21
Hallituksen esitys voitonjaosta, osinko 1,50 euroa osakkeelta	21
Vastuullisuuden keskeiset teemat ja tunnusluvut	22
Strategia	23
Taloudelliset tavoitteet	24
Näkymäarvio vuodelle 2021	25
Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut	25
Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät	26
Tulevia tapahtumia	28
Taulukko-osa	29
Liitetiedot	33

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote 2020

- Liikevaihto oli 1 078 miljoonaa euroa (1 051 miljoonaa euroa vuonna 2019).
- Liikevoitto oli 280 (253) miljoonaa euroa.
- Liikevaihto ja liikevoitto sisältävät yhteensä 42 (51) miljoonaa euroa etappimaksuja.
- Voitto ennen veroja oli 278 (251) miljoonaa euroa.
- Omavaraisuusaste oli 67 % (77 %).
- Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 35 % (30 %).
- Oman pääoman tuotto verojen jälkeen oli 29 % (26 %).
- Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,56 (1,43) euroa
- Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä oli 1,85 (1,68) euroa.
- Hallitus ehdottaa, että osinkoa jaetaan 1,50 (1,50) euroa osaketta kohden.
- Orion arvioi, että vuoden 2021 liikevaihto laskee hieman vuodesta 2020 (liikevaihto vuonna 2020 oli 1 078 miljoonaa euroa). Liikevoiton arvioidaan laskevan tai laskevan selvästi vuodesta 2020 (liikevoitto vuonna 2020 oli 280 miljoonaa euroa).

Avainluvut

	10-12/20	10-12/19	Muutos %	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	255,4	274,5	-7,0 %	1 078,1	1 051,0	+2,6 %
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	47,8	69,5	-31,3 %	336,5	308,9	+9,0 %
% liikevaihdosta	18,7 %	25,3 %		31,2 %	29,4 %	
Liikevoitto, milj. EUR	34,2	55,0	-37,8 %	280,1	252,8	+10,8 %
% liikevaihdosta	13,4 %	20,0 %		26,0 %	24,1 %	
Voitto ennen veroja, milj. EUR	33,8	54,7	-38,3 %	278,3	250,8	+10,9 %
% liikevaihdosta	13,2 %	19,9 %		25,8 %	23,9 %	
Tilikauden voitto, milj. EUR	25,5	45,2	-43,6 %	219,9	200,4	+9,7 %
% liikevaihdosta	10,0 %	16,4 %		20,4 %	19,1 %	
T&K-kulut, milj. EUR	38,4	32,8	+17,0 %	123,2	119,3	+3,3 %
% liikevaihdosta	15,0 %	11,9 %		11,4 %	11,3 %	
Investoinnit, milj. EUR	18,0	14,5	+24,3 %	48,5	42,6	+14,0 %
% liikevaihdosta	7,1 %	5,3 %		4,5 %	4,0 %	
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-185,8	-139,1	+33,6 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,18	0,32	-43,5 %	1,56	1,43	+9,8 %
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,33	0,40	-18,3 %	1,85	1,68	+9,6 %
Omavaraisuusaste, %				66,7 %	76,7 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-25,4 %	-17,8 %	
Sijoitetun pääoman tuotto, %				34,8 %	29,9 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				29,1 %	25,8 %	
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 337	3 251	+2,6 %

Toimitusjohtaja Timo Lappalainen:

Vahva suoritus COVID-19-pandemian aiheuttamien haasteiden keskellä

”COVID-19-pandemia teki vuodesta 2020 poikkeuksellisen ja vaativan Orionille sekä koko maailmalle. Maalis-huhtikuussa nähty lääkkeiden voimakas kysyntäpiikki toi Orionin tuotantoon ja logistiikkaan haasteita, joista kuitenkin selvitettiin orionilaisten vahvan sitoutumisen ja venymisen ansiosta. Teimme onnistuneesti ja teemme edelleen kovasti töitä sen eteen, että varmistamme Orionin valmistamien ja myymien lääkkeiden saatavuuden potilaille. Varastotilanteemme on tällä hetkellä hyvä, mutta työtä on jatkettava, sillä häiriöriskit lääkkeiden globaaleissa toimitusketjuissa ovat pandemian vuoksi yhä koholla. Poikkeuksellisessa tilanteessa meille on ollut ja on ensisijaisen tärkeää huolehtia työntekijöiden terveydestä ja turvallisuudesta, tuotannon jatkuvuudesta sekä potilasturvallisuudesta meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa. Venyimme pandemian keskellä vahvaan suoritukseen, mistä suuri kiitos kuuluu sitoutuneille ja mukautumiskykyisille orionilaisille sekä yhteistyökumppaneillemme.

Liikevaihtomme vuonna 2020 oli 1 078 (1 051) miljoonaa euroa ja liikevoitto 280 (253) miljoonaa euroa. COVID-19-pandemia vaikutti myyntiimme monin eri tavoin. Joidenkin pandemiaan liittyvien tuotteiden kuten tehohoidossa käytettyjen deksmedetomidiini-valmisteiden koko vuoden myynti oli selvästi korkeammalla tasolla kuin vuoden 2020 alussa arvioimme. Toisaalta joidenkin tuotteiden myynti jäi ennakoitua tasosta muun muassa eri puolilla Eurooppaa nähtyjen rajoitustoimien vuoksi. Maalis-huhtikuussa koettu yleinen lääkkeiden voimakas kysyntäpiikki lisäsi myyntiä jonkin verran vuositasolla, vaikka kysyntä ennakoitua tasoittuikin loppuvuoden aikana. Emme kuitenkaan usko muiden kuin COVID-19-potilaiden hoidossa käytettyjen lääkkeiden perustarpeen kasvaneen, vaan arvioimme mukaan kyse on enemmän ollut asiakkaiden varautumisesta ja varastojen kasvattamisesta. Tässä vaiheessa on vaikea arvioida, miten asiakkaiden varastotasot kehittyvät lähitulevaisuudessa. Koronaviruksen vaikutukset Orionin toimintaan olivat näkyvät, mutta samalla on kuitenkin todettava, että liiketoimintamme kehittyi monin paikoin hyvin myös ilman COVID-19-vaikutusta.

Liikevoiton kasvu johtuu pääosin edellisvuotta korkeammasta liikevaihdosta sekä pandemian vuoksi laskeneista liiketoiminnan kuluista. Bruttokatetta paransivat Orionin tuotantolaitosten korkea käyttöaste ja hävikin pieneminen toiminnan jatkuvan kehittämisen seurauksena sekä kasvanut myynti, vaikka loppuvuonna tuotemyynnin katetaso laskikin johtuen pääosin Parkinson-lääkkeiden ja eläinrauhotteiden partneritoimitusten ajoituksesta ja Simdax®-lääkkeen myynnin laskusta. Loppuvuonna kulut kasvoivat alkuvuoteen verrattuna johtuen uusista panostuksista tutkimus- ja kehityshankkeisiin sekä myyntiin ja markkinointiin. Arvioimme mukaan COVID-19-pandemian vaikutusten vuoksi liikevoittonamme oli noin 40 miljoonaa euroa korkeampi kuin mitä ennakoimme vuoden 2020 alussa. Tästä yli puolet tuli deksmedetomidiini-valmisteiden lisääntyneestä kansainvälisestä myynnistä ja loput ennakoitua pienemmistä kuluista ja muiden tuotteiden lisämyynnistä.

Euroopan markkinoille suunnatun, tehohoidossa käytetyn Dexdor®-rauhoitteen liikevaihto laski hieman vertailukaudesta generisen kilpailun vuoksi, mutta COVID-19-pandemian aiheuttaman kysynnän kasvun vuoksi selvästi vähemmän kuin mitä vuoden alussa ennakoimme. Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoidossa käytetyn Simdax®-lääkkeen formulaatiopatentti päättyi syyskuussa keskeisillä markkinoilla ja vuoden lopulla tuotteen myynti kääntyi selvään laskuun pandemian takia vähentyneiden ennalta suunniteltujen sairaalakäyntien vuoksi ja joillain markkinoilla koettujen hintojen laskun vuoksi. Vuositasolla tuotteen myynti laski hieman vuodesta 2019.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoidossa käytetyn Easyhaler®-tuoteportfolion myynti kasvoi odotetun vahvasti syksyyn asti, mutta loppuvuonna kehitys oli odotettua heikompaa. Arvioimme mukaan kiristyneistä COVID-19-rajoitustoimista johtuen potilaita kävi loppuvuodesta vastaanotoilla eri puolilla Eurooppaa normaalia vähemmän ja alkuvuonna kasvatettuja varastoja purettiin, mikä heijastui Easyhaler®-tuotteiden myyntiin. Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen Stalevo®- ja Comtess®-/Comtan®-lääkkeiden liikevaihto oli ennakoitua edellisvuoden tasolla. Vuoden sisällä nähty myynnin vaihtelu johtui lähinnä partneritoimitusten ajoituksista.

Etäpesäkkeettömän, tavanomaiselle hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän hoitoon tarkoitettua Nubeqa®-lääkkeen Orionin kirjaama liikevaihto vuonna 2020 oli 17 miljoonaa euroa. Lisäksi Orion kirjasi tuotteen ensimmäisistä myynneistä EU:ssa ja Japanissa yhteensä 28 miljoonan euron etappimaksut. Vertailukaudella elokuussa 2019 Orion kirjasi tuotteen ensimmäisestä mynnistä USA:ssa 45 miljoonan euron etappimaksun.

Erityistuotteet-yksikön liikevaihto kasvoi hieman, mutta vuoden sisällä kehitys oli epätasaista etenkin itsehoitotuotteissa johtuen COVID-19-pandemian keväällä aiheuttamasta kysyntäpiikistä ja sitä seuranneesta kysynnän tasaantumisesta. Koko vuoden tasolla korona lisäsi jonkin verran kysyntää, mutta liiketoiminta kehittyi hyvin myös ilman pandemian vaikutusta. Voimme olla tyytyväisiä kasvuun tilanteessa, jossa biosimilaarituotteidemme liikevaihto laski yli 20 miljoonaa euroa ja geneeristen reseptilääkkeiden hintojen lasku jatkui.

Myös Eläinlääkkeet-yksikön vuosi oli vahva ja sen liikevaihto ylsi toistaiseksi kaikkien aikojen korkeimmalle tasolle. Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA myönsi kesäkuussa myyntiluvan Orionin Clevor®-tuotteelle, jonka jakelijana Yhdysvalloissa tulee toimimaan kumppanimme Vetoquinol. Orionin pitkäaikainen jakeluyhteistyö eläinlääkeyhtiö Zoetixin kanssa Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa päättyi vuoteen 2020, koska Zoetis päätti perustaa maihin omat myyntiorganisaatiot. Muutos vaikuttaa negatiivisesti yksikön liikevaihtoon alkaneena vuonna, mutta sillä ei ole olennaista vaikutusta Orion-konsernin liikevoittoon. Fermionin tuotteiden kysyntä oli korkealla tasolla koko vuoden ajan ja tuotantokapasiteetti oli lähes täydessä käytössä.

COVID-19 vaikutti myös Orionin tutkimus- ja kehityshankkeisiin, joissa koettiin tilanteen vuoksi jonkin verran viivästyksiä vuonna 2020. Tärkeintä oli kuitenkin huolehtia kliinisissä kehityshankkeissa mukana olevien potilaiden turvallisuudesta ja hoidon jatkuvuudesta. Heinäkuussa saimme päätökseen kliinisen vaiheen III REFALS-tutkimuksen, joka ei valitettavasti saavuttanut asetettuja tavoitteitaan. Tutkimuksessa selvitettiin suun kautta annosteltavan levosimendaanin tehoa ja turvallisuutta ALS-taudin hoidossa.

Jatkamme Bayerin kanssa darolutamidilla kliinisen vaiheen III ARASENS-tutkimusta, josta tuloksia odotamme kuluvan vuoden aikana, ja uutena hankkeena olemme yhdessä aloittamassa darolutamidilla kliinisen vaiheen III ARANOTE-tutkimusta. ODM-208 ja ODM-209 hankkeet ovat hieman viivästyneet johtuen COVID-19 rajoituksista, mutta ne etenevät ja ODM-208 on siirtynyt kliinisen vaiheen II tutkimukseen. Orionin uusi tutkimus- ja tuotekehitysjohtaja aloitti työssään kesäkuussa, ja syksyllä uudistimme tutkimus- ja kehitystoimintomme organisaatiota sekä strategiaa. Tavoittelemme muutoksilla tutkimus ja tuotekehitys -portfolion vahvistamista sekä tutkimushankkeiden nopeampaa etenemistä. Orion on myös kehittänyt uuden sukupolven kuivajauheinhalaattoria ja olemme aloittaneet uudella laitealustalla ensimmäisen tuotekehityshankkeen.

Orionin strateginen kasvutavoite saavuttaa 1,5 miljardin liikevaihto vuoden 2025 loppuun mennessä on voimassa, ja työskentelemme määrätietoisesti tuon tavoitteen saavuttamisen eteen. Olemme muun muassa lisänneet resursseja liiketoiminnan kehittämiseen, ja esimerkiksi vuonna 2020 solmimme muutaman merkittävemmän sisänlisensiointisopimuksen Erityistuotteet-yksikössämme. Suuri osa näiden sopimusten potentiaalista voi realisoitua vasta vuoden 2025 jälkeen. Sopimukset ovat kuitenkin osoitus Orionin kyvykkyydestä hankkia uusia tuotteita markkinoilleen sekä siitä, että Orion nähdään houkuttelevana kumppanina.

Orion on pitkäjänteisesti investoinut vuosittain kymmeniä miljoonia Suomessa sijaitsevien tuotantolaitostensa ylläpitoon, uusimiseen ja laajentamiseen. Näitä investointeja jatkoimme määrätietoisesti myös vuoden 2020 aikana ja aineelliset investointimme olivat 37 miljoonaa euroa. Yksi lähivuosien merkittävä investointi on Orionin toiminnanohjausjärjestelmän uudistaminen vuosien 2021-2023 aikana. Toinen iso investointi on Orionin Espoossa sijaitsevan pääkonttorin saneeraus, joka alkaa syksyllä 2021 ja kestää vuoteen 2023.”

Näkymäarvio vuodelle 2021

Orion arvioi, että vuoden 2021 liikevaihto laskee hieman vuodesta 2020 (liikevaihto vuonna 2020 oli 1 078 miljoonaa euroa).

Liikevoiton arvioidaan laskevan tai laskevan selvästi vuodesta 2020 (liikevoitto vuonna 2020 oli 280 miljoonaa euroa).

Näkymien perustelut sekä katsaus lähiajan riskeihin ja epävarmuustekijöihin löytyvät tämän katsauksen sivuilta 25-27.

Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-31.12.2020

Muutos liikevaihdon raportoinnissa

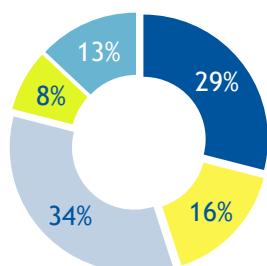
Orion on raportoinut osavuosisikatsauksesta tammi-maaliskuu 2020 alkaen Fermionin ulkoisen liikevaihdon sekä Orionin sopimusvalmistuksen liikevaihdon yhdessä. Liikevaihdon yhteydessä raportoitava erä ”Muut toiminnot” sisältää pääasiassa valuuttakurssimuutosten vaikutuksen konsernin liikevaihtoon.

Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto vuonna 2020 oli 1 078 (1 051) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 3 %. Valuuttakurssien vaikutus liikevaihdon kehitykseen oli 16 miljoonaa euroa negatiivinen. Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto vuonna 2020 oli 460 (458) miljoonaa euroa. Näiden tuotteiden osuus kokonaisliikevaihdosta oli 43 % (44 %).

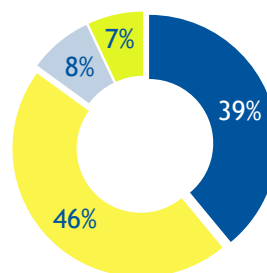
Vuoden 2020 ensimmäisellä puoliskolla liikevaihto kasvoi selvästi vuoteen 2019 verrattuna johtuen muun muassa COVID-19-pandemian aiheuttamasta kysyntäpiikistä maaliskuusta huhtikuussa sekä etappimaksujen ajoituksesta. Vuoden jälkimmäisellä puoliskolla liikevaihto laski vuoteen 2019 verrattuna johtuen muun muassa etappimaksujen ja partneritoimitusten ajoituksista, alkuvuoden kysyntäpiikin vaikutusten tasaantumisesta sekä vertailukauden 2019 erittäin vahvasta loppuvuodesta.

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-12/2020



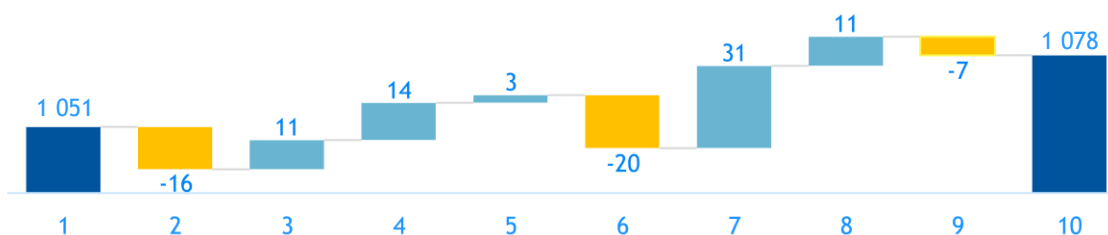
- Suomi
- Muu Eurooppa
- Muut maat
- Skandinavia
- Pohjois-Amerikka

Liikevaihdon jakauma yksiköittäin 1-12/2020



- Alkuperälääkkeet
- Erytistuotteet
- Eläinlääkkeet
- Fermion ja sopimusvalmistus

Liikevaihdon kehitys 1-12/2020 vs. 1-12/2019



1	Liikevaihto kaudella 1-12/2019	6	Biosimilaarit
2	Valuuttakurssit	7	Muut Alkuperälääkkeet ja Erytistuotteet
3	Easyhaler®-tuoteportfolio	8	Eläinlääkkeet sekä Fermion ja sopimusvalmistus
4	Nubeqa® (tuotemyynti ja rojaltit)	9	Rojaltit ja etappimaksut (ilman Nubeqa®-rojaltteja)
5	Viitehinta Suomessa	10	Liikevaihto kaudella 1-12/2020

Liikevoitto

Orion-konsernin liikevoitto oli 280 (253) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 11 %. Käyttökate oli 337 (309) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 9 %.

Paikallisissa valuutoissa lasketun liikevaihdon kasvun vaikutus tuote- ja palvelumyynnin bruttokatteeseen oli 25 miljoonaa positiivinen. Hintojen, kustannusten ja tuotevalikoiman muutosten vaikutus oli yhteensä 9 miljoonaa positiivinen ja valuuttakurssimuutosten vaikutus 14 miljoonaa euroa negatiivinen. Kustannustason paranemiseen vaikuttivat esimerkiksi tuotantolaitosten korkea käyttöaste sekä hävikin pieneneminen. Kokonaisuutena näiden erien yhteisvaikutuksen myötä tuote- ja palvelumyynnin bruttokate oli 20 miljoonaa euroa vertailukautta korkeampi.

Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 42 (51) miljoonaa euroa ja rojaltien 19 (11) miljoonaa euroa. Liiketoiminnan muiden tuottojen kasvu paransi liikevoittoa 3 miljoonaa euroa.

Liiketoiminnan kulut laskivat 6 miljoonaa euroa.

Liikevoiton kehitys 1-12/2020 vs. 1-12/2019



1	Liikevoitto kaudella 1-12/2019	5	Etappimaksut ja rojaltit
2	Tuote- ja palvelumyynni ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta	6	Muut tuotot
3	Tuotemyynnin katteen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta	7	Kiinteät kulut
4	Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen	8	Liikevoitto kaudella 1-12/2020

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut laskivat 5 % ja olivat 204 (216) miljoonaa euroa. COVID-19-pandemian vuoksi etenkin matkustuskulut pienenevät selvästi. Kulut kuitenkin olivat loppuvuonna selkeästi korkeammat kuin aiemmin vuoden kuluessa lähinnä loppuvuoteen ajoittuneiden markkinointipanostusten takia.

Tutkimus- ja kehityskulut olivat 123 (119) miljoonaa euroa, ja ne kasvoivat 3 %. T&K-kulut kasvoivat loppuvuonna vertailukaudesta lähinnä kliinisten tutkimusten ajoitusten, kuten uuden ARANOTE-tutkimuksen, takia. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 11 % (11 %). Tutkimushankkeista on kerrottu tarkemmin tämän katsauksen osiossa 'Tutkimus ja kehitys'.

Hallinnon kulut olivat 49 (48) miljoonaa euroa.

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

Konsernin voitto

Kauden voitto oli 220 (200) miljoonaa euroa.

Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,56 (1,43) euroa. Osakekohtainen oma pääoma oli 5,21 (5,55) euroa.

Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 35 % (30 %), ja oman pääoman tuotto verojen jälkeen 29 % (26 %).

Tase ja rahoitusasema

Konsernin nettovelkaantumisaste oli -25 % (-18 %) ja omavaraisuusaste oli 67 % (77 %).

Konsernitaseen vieras pääoma 31.12.2020 oli 384 (256) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 109 (10) miljoonaa euroa, josta pitkäaikaista velkaa oli 105 (7) miljoonaa euroa. Orion nosti vuoden aikana 100 miljoonan euron pitkäaikaisen lainan Euroopan investointipankista. Lainalla varmistetaan yhtiön hyvä likviditeetti koronaviruspandemian aiheuttamista mahdollisista vaikutuksista huolimatta. Ensimmäisellä vuosineljänneksellä nostettu 50 miljoonan euron lyhytaikainen laina maksettiin pois kolmannella vuosineljänneksellä. Orionilla ei ole tällä hetkellä tiedossa seikkoja, jotka vaikuttaisivat oleellisesti yhtiön likviditeettiin heikentävästi.

Katsauskauden lopussa konsernin rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset olivat 294 (149) miljoonaa euroa.

Rahavirrat

Liiketoiminnan rahavirta oli 299 (271) miljoonaa euroa. Rahavirta parani sekä tuloksen kasvun että käyttöpääoman pienenemisen ansiosta. Käyttöpääoma pieneni vuoden kuluessa 27 miljoonaa euroa huolimatta siitä, että COVID-19-pandemian vuoksi varastoja on kasvatettu.

Investointien rahavirta oli -40 (-34) miljoonaa euroa.

Rahoituksen rahavirta oli -115 (-371) miljoonaa euroa. Ero vertailukauteen johtuu lainamäärien muutoksesta. Vuoden 2020 aikana lainojen nettomäärä kasvoi 100 miljoonaa euroa. Vertailukaudella puolestaan maksettiin pois erääntynyt 150 miljoonan euron joukkovelkakirjalaina.

Investoinnit

Konsernin investoinnit olivat 49 (43) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 37 (35) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 12 (7) miljoonaa euroa.

Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuonna 2020

TAVOITE	KEHITYS 1-12/2020
Eturauhassyöpälääke darolutamidin lanseeraaminen ja kaupallistaminen yhdessä Bayerin kanssa. Tutkimus- ja kehitysyhteistyön jatkaminen ARASENS-hankkeessa (levinnyt eturauhassyöpä) molekyylin käyttöindikaation laajentamiseksi.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Darolutamidin ensimmäiset kaupalliset myynnit Japanissa ja EU:ssa. ○ Täyteen rekrytoidun ARASENS-tutkimuksen arvioidaan valmistuvan vuonna 2021.
Suun kautta annosteltavan levosimendaanin (ODM-109) kliinisen vaiheen III -kehitystyö (REFALS) ALS-taudin oireiden hoitoon sekä lääkkeen mahdollisen kaupallistamisen valmistelu. Tutkimus- ja kehitystoiminnassa eri hankkeiden mahdollisuuksia tarkastellaan osana koko tutkimusportfoliota.	<ul style="list-style-type: none"> ○ REFALS-tutkimus ei saavuttanut asetettuja tavoitteita. ○ Orion ei toistaiseksi ole suunnittelemassa kaupallisten toimintojen perustamista Yhdysvaltoihin. ○ Orionilla on meneillään neuvottelut mahdollisen kumppanin kanssa ODM-203:n viemisestä seuraavaan kehitysvaiheeseen.
Orionin aseman vahvistaminen Suomen merkittävimpänä geneeristen lääkkeiden tarjoajana sekä kilpailukykyinen hinnoittelu. Erityistuotteiden kilpailukykyisen tuoteportfolion kehittäminen ja tuotelanseerausten vahvistaminen.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Itsehoitotuotteissa ja viitehintaissa reseptilääkkeissä Orion selkeä markkinajohtaja ja kasvoi markkinaa nopeammin. Tuoteportfoliota kasvatettiin ja kehitettiin suunnitellusti.
Easyhaler®-tuoteportfolion kasvun vauhdittaminen ja markkina-aseman vahvistaminen. Salmeteroli-flutikasoni Easyhaler®-tuotteen lanseerauksen eteneminen Euroopassa.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Easyhaler®-tuoteportfolion myynti kasvoi 10 prosenttia.
Uusien sisäänlisensointimahdollisuuksien arvioiminen Euroopassa erityisesti sairaalahoidon alueella.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Työ jatkuu. Vuonna 2020 muutama merkittävä sisäänlisensointisopimus Erityistuotteet-yksikössä.

Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuonna 2021

TAVOITE		Toteuma
Nubeqa®	Myynnin kasvun tukeminen ja myynninedistäminen Euroopassa yhdessä Bayerin kanssa	
	Positiiviset tulokset faasi III ARASENS-tutkimuksesta	
	Faasi III ARANOTE-tutkimuksen edistäminen yhdessä Bayerin kanssa	
Easyhaler®-tuoteportfolio	Myynnin kasvattaminen	
ODM-208	Kehitysohjelman edistäminen suunnitelman mukaisesti	
Suomi	Markkina-aseman ylläpitäminen ja vahvistaminen	
Skandinavia	Orionin aseman vahvistaminen geneerisissä reseptilääkkeissä ja itsehoitotuotteissa	
Tulevan kasvun mahdollistaminen	Uusien tuotteiden sisäänlisensointi	
	Portfolion kasvattaminen tuoteostoin ja yritysjärjestelyin	
	= toteutunut	= meneillään
		= ei saavutettu

Orion seuraa näiden tavoitteiden toteutumista säännöllisesti taloudellisissa katsauksissaan.

Liiketoimintakatsaus

Katsaus Suomen ihmislääkemarkkinoihin

Orionin yksittäisistä markkina-alueista tärkein on Suomi, jonka osuus konsernin kokonaisliikevaihdosta on yli neljäsosa. Pharmarketin tilastoinnin (1-12/2020) mukaan Orionin ihmislääkkeiden kokonaisymyynti vuonna 2020, pitäen sisällään lääkkeellisten ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnin, kasvoi hieman markkinaa hitaammin. COVID-19-epidemia lisäsi maaliskuussa voimakkaasti kysyntää, mutta tämän kysyntäpiikin vaikutus pääosin tasaantui vuoden kuluessa.

Orionin suurin tuoteryhmä Suomessa on viitehintaisten reseptilääkkeiden apteekkikanava. Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti kasvoi vertailukaudesta markkinaa nopeammin jatkuvasta kireästä hintakilpailusta sekä tuotteiden saatavuushäiriöistä huolimatta. Viitehintaisten lääkkeiden keskihinta markkinoilla laski noin 5 % vertailukaudesta (Lähde: Pharmarket). Hintakilpailun merkitys on ollut Orionille huomattava, johtuen yhtiön laajasta tuotevalikoimasta ja merkittävästä markkinaosuudesta Suomessa.

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

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

milj. EUR	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Ihmislääkkeiden kokonaisymyynti (sairaala- ja apteekkikanava)			
Markkina	2 903	2 859	+2 %
Orion	316	314	+0 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)			
Markkina	1 646	1 602	+3 %
Orion	182	178	+2 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava) *			
Markkina	449	452	-1 %
Orion	110	108	+2 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)			
Markkina	404	399	+1 %
Orion	104	100	+4 %

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

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-12/2020

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

Orionin markkinaosuus, %	1-12/20	1-12/19
Ihmislääkkeet kokonaisuudessaan (apteekki- ja sairaalakanava)	11 %	11 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)	11 %	11 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava) *	25 %	24 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)	26 %	25 %

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

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-12/2020

Alkuperälääkkeet

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

Alkuperälääkkeet-yksikön liikevaihto vuonna 2020 oli 420 (406) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 3 %.

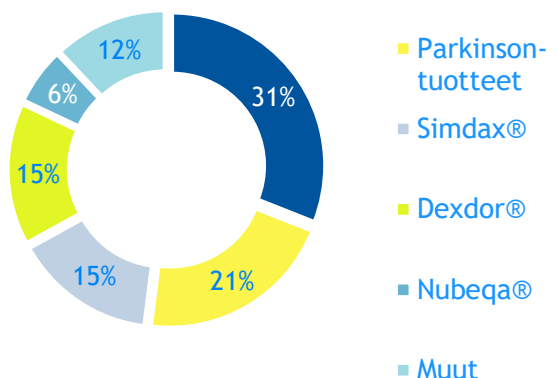
Liikevaihto tuotteittain

milj. EUR	10-12/20	10-12/19	Muutos %	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Easyhaler®-tuoteportfolio	27,5	29,5	-6,8 %	115,1	104,5	+10,2 %
Stalevo®, Comtess® ja Comtan®	18,3	27,1	-32,5 %	98,6	97,5	+1,1 %
Simdax®	13,1	18,2	-27,8 %	62,1	67,6	-8,1 %
Dexdor®	13,7	11,0	+24,9 %	54,8	56,6	-3,2 %
Nubeqa®*	5,6	1,6	+250,9 %	16,6	2,3	+609,3 %
Muut**	10,6	11,2	-5,2 %	72,9	77,5	-5,9 %
YHTEENSÄ	88,8	98,5	-9,9 %	420,2	406,1	+3,5 %

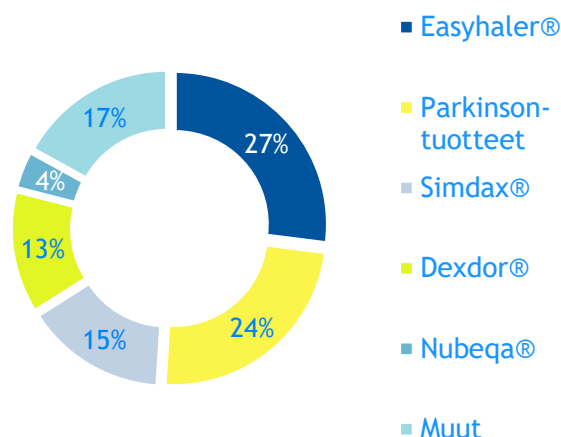
*) sisältää Orionin kirjaaman tuotemyynnin Bayerille ja rojalitit

**) sisältää etappimaksuja ja tuotteita kuten Enanton®, Precedex® sekä kliiniseen tutkimuskäyttöön myytyjä valmisteita. Vuonna 2020 kliiniseen tutkimuskäyttöön myydyn darolutamidin liikevaihto oli 11,6 (0,8) miljoonaa euroa.

Liikevaihdon jakauma 10-12/2020



Liikevaihdon jakauma 1-12/2020



Easyhaler® on Orionin kehittämä, kuivajauhemuotoisia lääkkeitä annosteleva inhalaattori, johon Orion on kehittänyt lääkkeitä useista tunnetuista geneerisistä vaikuttavista aineista (salbutamoli, beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salmeteroli ja flutikasoni). Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettun Easyhaler®-tuoteportfolion yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2020 oli 115 (104) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 10 %. COVID-19-pandemia lisäsi maaliskuussa hetkellisesti kysyntää, mutta vuoden kuluessa kysyntä tasaantui ja vuoden lopulla myynti jäi edellisvuodesta. Orionin arvion mukaan loppuvuoden kehitykseen vaikuttivat asiakkaiden varastojen tasaus alkuvuoden kovan kysynnän jälkeen sekä eri puolilla Eurooppaa kiristyneiden koronarajoitusten vuoksi vähentyneet vastaanottokäynnit. Budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen myynti kasvoi 15 % ja oli 72 (62) miljoonaa euroa. Muiden Easyhaler®-tuotteiden yhteenlaskettu myynti oli 43 (42) miljoonaa euroa.

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

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

Orionin Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettut lääkkeet ovat Stalevo® (vaikuttavat aineet karbidopa, levodopa ja entakaponi) ja Comtess®/Comtan® (entakaponi). Niiden yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2020 oli 99 (98) miljoonaa euroa eli vuoden 2020 alussa ennustetulla tasolla. Vuoden sisällä nähty myynnin vaihtelu johtui partneritoimitusten ajoituksista.

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

Parkinson-lääkkeiden myynnin jakauma 10-12/2020:

milj. EUR	10-12/2020	10-12/2019	Muutos %
Toimitukset keskeisille partnereille	9	15	-41 %
Orionin oma myynti	10	12	-22 %

Parkinson-lääkkeiden myynnin jakauma 1-12/2020:

milj. EUR	1-12/2020	1-12/2019	Muutos %
Toimitukset keskeisille partnereille	50	52	-3 %
Orionin oma myynti	48	46	+6 %

Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomidiini) liikevaihto oli 55 (57) miljoonaa euroa. Myynti oli erittäin vahvaa maaliskuussa johtuen COVID-19-pandemian aiheuttamasta kysynnän kasvusta sekä joidenkin kilpailevien tuotteiden puutteista markkinoilla. Kesällä tuotteen kysyntä laski tasolle, johon sen oli vuoden alussa ennakoitu laskevan generisen kilpailun vuoksi, mutta vuoden lopulla kysyntä taas hieman vahvistui. Tämän vuoksi Dexdor®-valmisteen myynti vuonna 2020 oli edellisvuoden tasolla, vaikka tuotteen generinen kilpailu on alkanut ja laajentunut Euroopassa. COVID-19 näkyi myös Precedex®-tuotteen myynnissä, joka kehittyi vuoden aika selvästi ennakoitua paremmin pääosin kevään kysyntäpiikin ansiosta. Precedex®-tuotteen myynti vuonna 2020 oli 12 (13) miljoonaa euroa.

Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettua Simdax®-lääkettä (levosimendaani) myydään maailmanlaajuisesti yhteensä noin 60 maassa. Tuotteen liikevaihto vuonna 2020 oli 62 (68) miljoonaa euroa, ja se laski 8 %. Myynti kääntyi loppuvuonna selvään laskuun COVID-19-pandemian takia vähentyneiden ennalta suunniteltujen sairaalakäyntien vuoksi ja joillain markkinoilla koettujen hintojen laskun vuoksi. Simdax® on nestemuotoinen infuusiokonsentraatti, jonka formulaatiopatentti päättyi keskeisillä markkinoilla syyskuussa 2020.

Etäpesäkkeettömän, tavanomaiselle hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän hoitoon tarkoitettua Nubeqa®-lääkkeen (darolutamidi) Orionin tuotemyynteihin kirjaamat toimitukset Bayerille ja rojalteihin kirjaama myynti vuonna 2020 oli yhteensä 17 (2) miljoonaa euroa. Lisäksi Orion kirjasi tuotteen ensimmäisistä myynneistä EU:ssa ja Japanissa yhteensä 28 miljoonan euron etappimaksut. Vertailukaudella elokuussa 2019 Orion kirjasi tuotteen ensimmäisestä myynnistä USA:ssa 45 miljoonan euron etappimaksun.

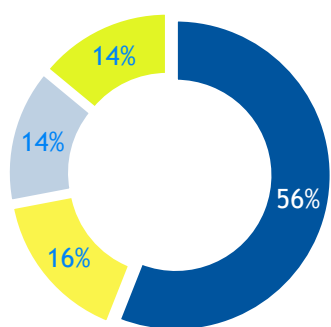
Bayerilla on darolutamidin kaupalliset oikeudet maailmanlaajuisesti. Euroopassa Orion ja Bayer ovat kuitenkin sopineet yhteisestä myynninedistämisestä. Lisäksi Orion vastaa tuotteen valmistuksesta maailmanlaajuisille markkinoille. Orion saa darolutamidin maailmanlaajuisesta tuotemyynnistä porrastettua rojaltia, joka tulee olemaan noin 20 % sisältäen myös tuotemyynnin Bayerille. Alkuvaiheessa rojaltilta on hieman alempi ja myynnin kasvaessa rojaltilta voi olla jonkin verran suurempi. Orionilla on myös mahdollisuus saada Bayerilta myyntiin perustuvia kertasuorituksia tiettyjen maailmanlaajuisen vuotuisten myyntitirajojen täytyessä ensimmäisen kerran.

Erityistuotteet

Patenttisuojaajattomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä, itsehoitotuotteista ja biosimilaareista muodostuvan Erityistuotteet-yksikön liikevaihto vuonna 2020 oli 498 (486) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 3 %. COVID-19-pandemia aiheutti maaliskuussa Suomessa ja muilla päämarkkinoilla lääkkeiden hamstrausilmiön, joka osin selittää Erityistuotteet-yksikön liikevaihdon koko vuoden kehitystä. Tuotteiden perustarve ei kuitenkaan Orionin arvion mukaan ole olennaisesti muuttunut, ja kysyntäpiikin vaikutus tasaantuikin pitkälti loppuvuoden aikana. Joidenkin tuotteiden, kuten geneeristen deksmedetomidiini-valmisteiden, koko vuoden myynti oli kuitenkin pandemian vuoksi vuoden alussa ennakoitua suurempi. Toisaalta joidenkin tuotteiden myynti oli ennakoitua pienempää muun muassa pandemiarajoitusten vuoksi. Kokonaisuutena liiketoiminta kehittyi kuitenkin monin paikoin hyvin COVID-19-vaikutuksista riippumatta. Biosimilaarien liikevaihdon odotettu selvä lasku vaikutti negatiivisesti koko yksikön liikevaihtoon.

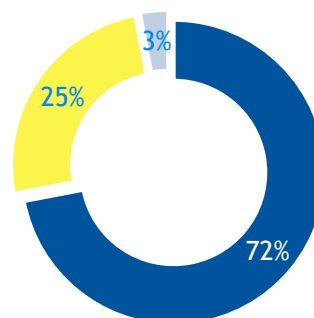
Vuoden 2020 aikana Erityistuotteet-yksikkö solmi uusia sisänlisensiointisopimuksia koskien kehitys- tai rekisteröintivaiheessa olevia tuotteita. Kehitys- ja rekisteröintihankkeiden onnistuessa näiden tuotteiden arvioidaan pääsevän markkinoille asteittain tulevien vuosien aikana ja niiden pitkän aikavälin yhteenlaskettu myyntipotentiaali ylittää 80 miljoonaa euroa.

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-12/2020



- Suomi
- Skandinavia
- Itäinen Eurooppa ja Venäjä
- Muut maat

Liikevaihto tuoteryhmittäin 1-12/2020



- Geneeriset reseptilääkkeet
- Itsehoito
- Biosimilaarit

Erityistuotteiden liikevaihdon jakauma tuoteryhmittäin 10-12/2020:

milj. EUR	10-12/2020	10-12/2019	Muutos %	Osuus yksikön liikevaihdosta 10-12/2020	Osuus yksikön liikevaihdosta 10-12/2019
Geneeriset reseptilääkkeet	89	95	-6 %	71 %	70 %
Itsehoitotuotteet	32	32		25 %	23 %
Biosimilaarit	5	10	-48 %	4 %	7 %
YHTEENSÄ	126	137	-7 %		

Erytistuotteiden liikevaihdon jakauma tuoteryhmittäin 1-12/2020:

milj. EUR	1-12/2020	1-12/2019	Muutos %	Osuus yksikön liikevaihdosta 1-12/2020	Osuus yksikön liikevaihdosta 1-12/2019
Geneeriset reseptilääkkeet	358	331	+8 %	72 %	68 %
Itsehoitotuotteet	122	118	+4 %	25 %	24 %
Biosimilaarit	18	38	-53 %	3 %	8 %
YHTEENSÄ	498	486	+3 %		

Erytistuotteet-yksikön tärkeimmät markkina-alueet ovat Suomi, Skandinavia sekä itäinen Eurooppa ja Venäjä. Suomessa yksikön myynti vuonna 2020 kasvoi 3 %, ja oli 280 (272) miljoonaa euroa. Kasvu johtuu pääosin COVID-19-epidemian maaliskuussa aiheuttamasta itsehoitotuotteiden sekä reseptilääkkeiden kysyntäpiikistä. Negatiivisesti liikevaihtoon vaikuttivat hintakilpailusta johtuva geneeristen lääkkeiden hintojen lasku sekä muista syistä kuin COVID-19-pandemiasta johtuvat saatavuushäiriöt. Vaikutus oli kuitenkin selvästi pienempi kuin muutamana aiempina vuonna.

Skandinaviassa Erytistuotteiden myynti oli 78 (89) miljoonaa euroa, ja se laski 12 %. Lasku johtuu biosimilaarien odotetusta selvästä myynnin pienenemisestä. Geneeristen reseptilääkkeiden vahva kysyntä vuoden aikana ja etenkin maaliskuussa lievensi Erytistuotteiden liikevaihdon laskua Skandinaviassa. Itäisessä Euroopassa sekä Venäjällä Erytistuotteiden myynti oli 70 (68) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 3 %. Erytistuotteiden myynti muilla alueilla kuin Suomessa, Skandinaviassa ja Itäisessä Euroopassa sekä Venäjällä kasvoi 23 %, ja oli 71 (57) miljoonaa euroa. Kasvu tuli muun muassa COVID-19-pandemian vuoksi lisääntyneestä geneeristen deksmedetomidiini-tuotteiden myynnistä.

Erytistuotteiden liikevaihdosta 72 (68) % tuli geneerisistä reseptilääkkeistä, 25 (24) % itsehoitotuotteista ja 3 (8) % biosimilaareista. Biosimilaarien liikevaihto oli yhteensä 18 (38) miljoonaa euroa, ja se laski 53 %. Odotettu lasku johtuu hävityistä tarjouskilpailuista. Orionin jakelemissa biosimilaarituotteita ovat Remsima® (infiksimabi), Ritemvia® (rituximabi) ja Amgevita® (adalimumabi). Osavuosikatsauksesta 1-3/2021 alkaen Orion ei raportoi nykyistä biosimilaariliiketoimintaa erikseen, vaan biosimilaarit raportoidaan osana geneerisiä reseptilääkkeitä.

Eläinlääkkeet

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

Eläinlääkkeet-yksikön liikevaihto vuonna 2020 oli 89 (86) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 4 %. Yksikön liikevaihdosta 39 % (42 %) eli 35 (36) miljoonaa euroa muodostui eläinrauhotteiden myynnistä. Tuoteperheeseen kuuluvat Orionin eläinrauhotteet Dexdomitor® (deksmedetomidiini), Domitor® (medetomidiini) ja Domsedan® (detomidiini) sekä rauhoitteiden vastavaikuttaja Antisedan® (atipametsoli).

Yhdysvaltain lääkeviranomainen FDA myönsi kesäkuussa 2020 myyntiluvan Orionin Eläinlääkkeet-yksikön Clevor®-tuotteelle, jonka lanseeraus alkoi vuoden aikana Euroopassa. Clevor®, jossa vaikuttavana aineena on ropiniroli, on silmätippamuotoinen lääke, jonka tarkoituksena on saada koira oksentamaan. Lääkettä voidaan hyödyntää muun muassa koirien myrkytystilanteiden hoidossa. Katsauskauden jälkeen tammikuussa 2021 Orion ilmoitti tehneensä Vetoquinolin kanssa sopimuksen Orionin Clevor®-tuotteen jakelusta Yhdysvalloissa.

Eläinlääkeyhtiö Zoetoksen tuotteiden jakelu Orionin kautta Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa päättyi 31.12.2020, koska Zoetis perustaa maihin omat myynti- ja markkinointitoiminnot. Zoetoksen tuotteiden jakelu näissä maissa toi Orionille liikevaihtoa noin 28 miljoonaa euroa vuonna 2020. Tuoteportfolion vaikutus Orion-konsernin liikevoittoon ei ollut olennainen. Sopimuksen päättyminen avaa mahdollisuuksia hyödyntää Orionin vahvaa ja osaavaa myyntiverkostoa Skandinaviassa yhteistyössä muiden eläinlääkeyhtiöiden kanssa.

Fermion ja sopimusvalmistus

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

Fermionin ja sopimusvalmistuksen liikevaihto ilman toimituksia Orionin omaan käyttöön kasvoi 6 % ja oli 75 (71) miljoonaa euroa. Lääkeraaka-aineiden kaupassa tilausryhmät ovat viime vuosina muuttuneet yhä lyhyemmiksi, ja tämä on johtanut liiketoiminnan volyymin aiempaa selkeästi suurempaan vaihteluun vuoden kuluessa ja eri vuosien välillä. Fermionin tuotteiden kysyntä on ollut hyvää ja tuotantokapasiteetti on ollut lähes täydessä käytössä.

Tutkimus ja kehitys

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut kasvoivat 3 % vuonna 2020 ja olivat 123 (119) miljoonaa euroa. Niiden osuus konsernin liikevaihdosta oli 11 % (11 %). Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyisen tuoteiston kehittämiseen liittyviä kustannuksia. Orionin lääketutkimuksen ydinterapia-alueita ovat neurologiset sairaudet, syöpäsairaudet ja hengityselinsairaudet, joiden hoitoon Orion kehittää inhaloitavia keuhkolääkkeitä.

COVID-19-pandemian aikana Orion on keskittynyt huolehtimaan kliinisissä kehityshankkeissa mukana olevien potilaiden turvallisuudesta ja hoidon jatkuvuudesta. Poikkeuksellinen tilanne saattaa kuitenkin viivästyttää meneillään olevia hankkeita. Esimerkiksi vuonna 2020 ODM-208- ja ODM-209-hankkeiden potilasrekrytoinneissa oli COVID-19:n vuoksi viivästyksiä.

Professori Outi Vaarala aloitti Orionin tutkimus- ja tuotekehitysjohtajana kesäkuussa 2020. Vuoden jälkimmäisellä puoliskolla Orion fokusoiti uudelleen tutkimus- ja tuotekehitystoimintoihin sekä muutti toiminnon strategiaa. Muutoksilla ja organisaatiouudistuksella tavoitellaan yhtiön tutkimus- ja tuotekehitysportfolioon vahvistamista sekä tutkimushankkeiden nopeampaa etenemistä. Muutokset kohdistuivat koko Tutkimus ja tuotekehitys -organisaatioon, ja yhtiö kävi sitä koskevat yt-neuvottelut Suomessa.

Keskeiset kliiniset kehityshankkeet

Projekti / molekyyli	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
		I	II	III	
Darolutamidi ¹⁾ ARASENS	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	
Darolutamidi ¹⁾ ARANOTE	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	
ODM-208 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC)	I	II		
ODM-209 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC), rintasyöpä	I			
Easyhaler® tiotropium	Keuhkoastma	Bioekvivalenssitutkimus			
Uusi kuivajauheinhalaattori / indakateroli-glykopyrroonium	Keuhkoastma	Bioekvivalenssitutkimus			

¹⁾ Yhteistyössä Bayerin kanssa

= Vaihe valmis
 = Status muuttunut
 = Vaihe meneillään

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

Vahvistaakseen asemaansa hengityselinsairauksien hoidossa Orion kehittää uuden sukupolven kuivajauheinhalaattoria ja yhtiö on aloittanut uudella laitealustalla ensimmäisen tuotekehityshankkeen. Orion kehittää keuhkoastman hoitoon tarkoitettua indakateroli-glykopyrroonium-yhdistelmävalmistetta pääsääntöisesti Euroopan markkinoille, ja valmisteen kehitykseen liittyvä

bioekvivalenssitutkimus on käynnistymässä. Glykopyrronium ja indakateroli ovat pitkävaikutteisia keuhkoputkia avaavia lääkeaineita.

Lisäksi Orionilla on yhteistyössä Propeller Healthin kanssa meneillään kehityshanke, jossa Easyhaler®-laitteeseen liitetään sensori, joka monitoroi laitteen käyttöä.

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

Lisäksi Orion on yhdessä Bayerin kanssa aloittamassa kliinisen vaiheen III ARANOTE-tutkimusta. ARANOTE-tutkimuksessa selvitetään darolutamidin ja hormoniterapiahoiton (androgeenideprivaatioterapia ADT) yhdistelmän tehoa ja turvallisuutta verrattuna lumelääkkeen ja hormoniterapiahoiton yhdistelmään potilailla, joilla on levinnyt hormonisensitiivinen eturauhassyöpä (mHSPC).

Orion sai vuonna 2020 päätökseen kliinisen vaiheen III REFALS -tutkimuksen, jossa tutkittiin suun kautta annosteltavan levosimendaanin (ODM-109) tehoa ja turvallisuutta ALS-taudin (amyotrofinen lateraaliskleroosi) hoidossa. Tutkimuksen päätavoitteena oli osoittaa ero levosimendaanin ja lumelääkkeen vaikutuksessa makuuasennossa mitattavaan hitaaseen vitaalikapasiteettiin (SVC) 12 hoitoviikon kohdalla. Tärkeä toissijainen tavoite oli osoittaa ero levosimendaanin ja lumelääkkeen välillä niiden vaikutuksessa potilaiden yleiseen toimintakykyyn ALSFRS-R-asteikolla (Revised Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale) yhdessä elinajan kanssa tutkimuksen lopussa 48 viikon kohdalla. Tutkimus ei saavuttanut asetettuja tavoitteitaan. Tutkimuksessa ei havaittu uusia turvahuolia levosimendaaniin liittyen.

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

Orion on saanut valmiiksi kliinisen vaiheen I -tutkimuksen ODM-208-molekyylillä, joka on uudenlainen selektiivinen hormonisynteesin estäjä (CYP11A1-estäjä). COVID-19-pandemian vuoksi uusien potilaiden mukaanotto laajennettuun kliinisen vaiheen I -tutkimukseen jouduttiin keväällä 2020 hetkeksi keskeyttämään, minkä seurauksena hanke hieman viivästyi. Saatujen tulosten perusteella Orion on aloittanut kliinisen vaiheen II -tutkimuksen ODM-208-molekyylillä. Prekliinisissä tutkimuksissa ODM-208:n 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.

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen I-tutkimus ODM-209-molekyylillä. Kyseessä on ODM-208:n kaltainen selektiivisen hormonisynteesin estäjä (CYP11A1-estäjä). ODM-208:n tavoin myös tätä tutkimusta on päätetty laajentaa sen varmistamiseksi, että päätökset tutkimuksen seuraavista vaiheista pystytään tekemään riittävän kattavan tietoaiteiston pohjalta. COVID-19-pandemian vuoksi uusien potilaiden mukaanotto laajennettuun kliinisen vaiheen I -tutkimukseen jouduttiin keväällä 2020 hetkeksi keskeyttämään, minkä seurauksena hanke on hieman viivästynyt. Prekliinisissä tutkimuksissa ODM-209:n 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 eturauhassyöpäpotilailla ja rintasyöpäpotilailla.

Orion on tehnyt kliinisen vaiheen II -tutkimusta syöpien hoitoon tarkoitettulla uudella kohdennetulla FGFR+VEGFR inhibiittorilla (ODM-203). Tutkimuksessa on selvitetty lääkeaihion tehoa kiinteiden syöpäkasvaimien kehityksen hidastamisessa potilailla, joilla on havaittu syöpäkasvaimessa FGFR-muutoksia. Orionilla on meneillään neuvottelut mahdollisen kumppanin kanssa ODM-203:n viemisestä seuraavaan kehitysvaiheeseen.

Orion on tehnyt kliinisen vaiheen I -tutkimusta BET-proteiinien estäjällä (ODM-207), joka estää keskeisten syöpägeenien kuten myc-geenin transkriptiota monissa syöpälajeissa. Tulokset tutkimuksesta on julkaistu

29.9.2020 British Journal of Cancer -julkaisussa. Hanke ei ole enää yhtiön keskeisten kliinisten hankkeiden listalla.

Digitaalisten hoitojen alueella Orion on käynnissä kaksi kliinistä pilottitutkimusta. VIRPI (Pilot Study of a Virtual Reality Software for Chronic Pain) -tutkimuksessa selvitetään virtuaalitodellisuuden hyödyntämisen vaikutuksia kroonisen alaselkävivun hoidossa. Yhteistyössä Healthware Groupin kanssa tehtävä ODD-402-hanke puolestaan pyrkii selvittämään, miten Parkinson-potilaiden hoitoa voitaisiin kehittää, personoida ja parantaa potilaista dataa keräävän digitaalisen työkalun avulla.

Lisäksi Orionilla on meneillään useita projekteja varhaisessa tutkimusvaiheessa. Näissä tutkitaan muun muassa neurologisia sairauksia mukaan lukien harvinaiset neurologiset sairaudet, syöpää ja neuropaattista kipua.

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä vuonna 2020 oli 3 337 (3 251). Vuoden 2020 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 311 (3 265) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 615 (2 594) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 696 (671) henkilöä.

Palkat ja muut henkilöstökulut olivat vuonna 2020 yhteensä 227 (217) miljoonaa euroa.

Muutokset ylimmässä johdossa

Christer Nordstedt toimi tutkimus- ja tuotekehitysjohtajana 1.4.2020 saakka.

Kasvuhankkeet-yksiköstä vastannut johtaja Markku Huhta-Koivisto toimi Orion-konsernin johtoryhmässä 1.5.2020 saakka ja jäi eläkkeelle heinäkuussa 2020.

Professori Outi Vaarala aloitti Orion-konsernin tutkimus- ja tuotekehitysjohtajana sekä johtoryhmän jäsenenä 1.6.2020.

Merkittävät oikeudelliset asiat

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

Keskeisiä tapahtumia vuonna 2020

- 23.1.2020 Japanin terveysministeriö myönsi darolutamidille myyntiluvan etäpesäkkeettömän, hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen (kastraatioresistentin) eturauhassyövän (nmCRPC) hoitoon.
- 30.1.2020 Orion ilmoitti, että uudet tulokset ARAMIS-tutkimuksesta osoittavat darolutamidin ja tavanomaisen hormonaalisen hoidon yhdistelmän lisäävän merkittävästi etäpesäkkeetöntä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien miesten kokonaiselinaikaa.
- 31.1.2020 Euroopan lääkeviraston (EMA) ihmislääkekomitea (CHMP) antoi myönteisen lausunnon suosittaen darolutamidin myyntiluvan myöntämistä.
- 5.3.2020 Orion ilmoitti, että yhtiön tutkimus- ja kehitysjohtaja Christer Nordstedt on irtisanoutunut yhtiön palveluksesta perhesyistä johtuen.
- 19.3.2020 Orion peruutti 25.3.2020 koolle kutsutun yhtiökokouksen koronavirustilanteen vuoksi.
- 30.3.2020 Nubeqa®-lääke (darolutamidi) sai myyntiluvan EU:ssa etäpesäkkeettömän, hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän uutena hoitona.
- 24.4.2020 Orion paransi näkymäarviotaan vuodelle 2020.
- 28.4.2020 Orion ilmoitti, että Orion-konsernin Kasvuhankkeet-yksiköstä vastaava johtaja ja Orion-konsernin johtoryhmän jäsen Markku Huhta-Koivisto jää eläkkeelle heinäkuussa 2020 ja pois Orion-konsernin johtoryhmästä 1.5.2020 lukien.
- 6.5.2020 Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä.
- 25.5.2020 Orion ilmoitti, että yhtiön tutkimus- ja tuotekehitysjohtajaksi on nimitetty 1.6.2020 lukien professori Outi Vaarala.
- 15.6.2020 Orion päätti yhteistilillä olevien osakkeiden mitätöinnistä.
- 25.6.2020 Yhteistilillä olevien osakkeiden mitätöinti merkittiin kaupparekisteriin.
- 8.7.2020 Orion paransi näkymäarviotaan vuodelle 2020.
- 28.7.2020 Orion ilmoitti, että suun kautta annosteltavan levosimendaanin tehoa ALS-potilaiden hoidossa arvioiva Orionin faasi 3 REFALS-tutkimus ei saavuttanut asetettuja tavoitteitaan.
- 10.9.2020 New England Journal of Medicine julkaisi darolutamidin lopulliset kokonaiselinaikaa koskevat tulokset, jotka osoittavat hoidon pidentävän merkittävästi etäpesäkkeetöntä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien miesten elinaikaa.
- 10.9.2020 Orion kertoi, että yhtiö suunnittelee uudistavansa tutkimuksen ja tuotekehityksen strategiaa ja organisaatiota.
- 19.10.2020 Orion ilmoitti, että tutkimusta ja tuotekehitystä koskeneet yt-neuvottelut ovat päättyneet.
- 19.10.2020 Orion paransi näkymäarviotaan vuodelle 2020.

Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia

- 18.1.2021 Orion Eläinlääkkeet ja Vetoquinol ilmoittivat laajentavansa yhteistyötään.
- 8.2.2021 Orion ja Bayer ilmoittivat aloittavansa uuden kolmannen vaiheen ARANOTE-tutkimuksen darolutamidilla.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 31.12.2020 yhteensä 141 134 278 (141 257 828) osaketta, joista A-osakkeita oli 35 122 793 (36 335 463) kappaletta ja B-osakkeita 106 011 485 (104 922 365) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Vuoden 2020 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 671 082 (765 399) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 31.12.2020 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 807 796 263 (830 866 226) ääntä.

Orionilla oli joulukuun 2020 lopussa 72 003 (66 595) rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Osakkeiden äänioikeudet

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

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

Osakkeiden muuntaminen

Yhtiöjärjestyksen nojalla osakkeenomistaja voi vaatia A-osakkeidensa muuntamista B-osakkeiksi osakelajien enimmäismäärien puitteissa. Vuonna 2020 muunnettiin 1 149 020 A-osaketta B-osakkeiksi.

Osakkeiden mitätöinti

Orion mitätöi 25.6.2020 yhtiön yhteistilillä olevat 63 650 Orion Oyj:n A-osaketta ja 59 900 Orion Oyj:n B-osaketta, jotka olivat Orion Oyj:n varsinaisen yhtiökokouksen 6.5.2020 tekemän yhteistilillä olevien Orion Oyj:n osakkeiden menettämistä koskevan päätöksen mukaan siirtyneet yhtiölle.

Kaupankäynti Orionin osakkeilla

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

Yhtiön osakkeiden markkina-arvo 31.12.2020 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 5 267 miljoonaa euroa.

Vuoden 2020 aikana Orionin A-osaketta vaihdettiin Nasdaq Helsingissä yhteensä 2 547 090 kappaletta ja B-osaketta 103 556 863 kappaletta. Vaihdettuisten osakkeiden arvo vastasi 4 316 miljoonaa euroa. Vuoden aikana A-osakkeista vaihdettiin 7,3 ja B-osakkeista 97,7 prosenttia. Keskimääräinen vaihto Orionin osakkeilla oli 75,2 prosenttia.

Orionin A-osakkeen kurssi laski vuoden 2020 aikana 8,7 prosenttia ja B-osakkeen 9,1 prosenttia. A-osakkeen päätöskurssi 31.12.2020 oli 37,40 euroa ja B-osakkeen päätöskurssi 37,53 euroa. Orionin A-osakkeen vuoden korkein kurssi oli 48,45 euroa ja alin kurssi 29,60 euroa. B-osakkeen korkein kurssi vuoden 2020 aikana oli 48,80 euroa ja alin kurssi 30,02 euroa.

Nasdaq Helsingin lisäksi Orionin osakkeilla käydään kauppaa myös useilla vaihtoehtoisilla markkinapaikoilla. Vuoden 2020 aikana 25 prosenttia kaikesta kaupankäynnistä Orionin A-osakkeella ja 59 prosenttia kaikesta kaupankäynnistä Orionin B-osakkeella tapahtui Nasdaq Helsinki Oy:n ulkopuolella (Lähde: Fidessa Fragmentation Index).

Hallituksen valtuutukset

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

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

Valtuutusten ehdot on selostettu tarkemmin pörssitiedotteessa 26.3.2019.

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

Osakepohjaiset kannustinjärjestelmät

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

Omistus pohja

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

Orionilla oli vuoden 2020 lopussa 72 003 (66 595) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 96 % (96 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 39 % (40 %) ja kaikista äänistä 61 % (60 %). Hallintarekisteröityjä ja ulkomaalaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli 57 (53) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 40 % (38 %) ja 10 % (9 %) yhteenlasketuista äänistä.

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

Liputusilmoitukset

Vuonna 2020 Orion ei vastaanottanut liputusilmoituksia.

Johdon osakeomistukset

Vuoden 2020 lopussa hallituksen yhteenlasketussa osakeomistuksessa oli yhteensä 687 063 kappaletta yhtiön osakkeita, joista 628 991 oli A-osakkeita ja 58 072 B-osakkeita. Toimitusjohtajan omistuksessa oli vuoden 2020 lopussa 72 891 yhtiön osaketta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Konsernin johtoryhmän jäsenten (toimitusjohtaja pois lukien) omistuksessa oli yhtiön osakkeita yhteensä 159 946 kappaletta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Yhtiön ylimmän johdon omistuksessa oli näin ollen yhteensä 0,65 % yhtiön koko osakekannasta ja 1,59 % yhteenlasketusta äänimäärästä. Omistukset sisältävät myös määräysvalta-yhteisöjen omistukset.

Orionin osingonjakopolitiikka

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

Hallituksen esitys voitonjaosta, osinko 1,50 euroa osakkeelta

Emoyhtiön voitonjakokelpoiset varat ovat 477 075 050,26 euroa eli 3,40 euroa osaketta kohden. Summasta tilikauden voittoa on 216 389 442,49 euroa eli 1,54 euroa osaketta kohden. Osakekohtaiset summat on laskettu ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hallitus ehdottaa, että emoyhtiön voitonjakokelpoisista varoista jaetaan osinkoa 1,50 (1,50) euroa osaketta kohden.

Osingonjaon täsmäytyspäivänä yhtiön hallussa oleville omille osakkeille ei makseta osinkoa. Voitonjakoehdotuksen tekemispäivänä osinkoon oikeuttavia osakkeita on 140 463 196 kappaletta, joten osingon kokonaismäärä olisi yhteensä 210 694 794,00 euroa. Konsernin osingonjakosuhte tilikaudelta 2020 olisi 95,9 % (105,2 %). Osingon maksupäivä olisi 7.4.2021 ja osinkoon olisivat oikeutettuja osakkeenomistajat, jotka ovat merkittyinä yhtiön osakasluetteloon 29.3.2021.

Lisäksi hallitus ehdottaa, että lääketieteelliseen tutkimukseen ja muuhun yleishyödylliseen tarkoitukseen lahjoitetaan hallituksen erillisen päätöksen mukaisesti 350 000 (250 000) euroa ja että omaan pääomaan jätettäisiin 266 030 256,26 euroa.

Vastuullisuuden keskeiset teemat ja tunnusluvut

Orion on sitoutunut toiminnan jatkuvaan parantamiseen kestäväen kehityksen alueella. Johtaessaan ympäristö-, työterveys- ja -turvallisuus- ja henkilöstöasioita sekä huolehtiessaan toiminnan eettisyydestä yhtiö pyrkii saavuttamaan niille asettamansa korkeat tavoitteet. Yhtiö on olennaisuusarvioinnin perusteella tunnistanut toiminnalleen olennaiset vastuullisuuden teemat ja tunnusluvut. Ne on asetettu etusijalle toiminnan kehittämisessä, ja yhtiö myös raportoi tunnusluvuista säännöllisesti. Orionin vastuullisuusohjelman keskeisimmät teemat ovat potilasturvallisuuden ja lääkesaataavuuden varmistaminen, lisäksi vastuu ympäristöstä, työntekijöistä sekä toiminnan eettisyydestä ja läpinäkyvyydestä. Yhtiö on vuonna 2020 edistänyt vastuullisuusohjelmaansa, jatkanut vastuullisuuden sisällyttämistä keskeisiin prosesseihin sekä lisännyt tietoisuutta vastuullisuudesta muun muassa sisäisillä koulutuksilla ja vastuullisuusviestintään panostamalla. Erillinen, kolmannen osapuolen varmentama vastuullisuusraportti vuodelta 2020 julkistetaan huhti-toukokuussa. Myös muun kuin taloudellisen tiedon raportoinnin tunnusluvut on varmennettu kolmannen osapuolen toimesta.

	2020	2019
Energian kokonaiskulutus, energiansäästöt ja kasvihuonekaasupäästöt		
Absoluuttinen energian kokonaiskulutus (MWh) ¹	151 303	158 442
Säästötoimilla ja energiatehokkuutta parantamalla saavutettu energiansäästö (MWh) ²	237	1 422
Energiatehokkuusohjelman säästötavoitteesta saavutettu ³	53 %	51 %
Kasvihuonekaasupäästöt, scope 1 (tCO ₂ e)	3 102	2 838
Kasvihuonekaasupäästöt, scope 2 (tCO ₂ e)	15 509	17 285
Henkilöstön työhyvinvointi: työtaturmat ja sairauspoissaolot		
Työtaturmataajuus LTIF 1 ⁴	3,6	6,6
Sairastavuus, sairauspoissaolotuntien osuus teoreettisista kokonaistyötunneista	3,0 %	3,3 %
Ihmisoikeuksien kunnioittaminen sekä korruption ja lahjonnan torjunta		
Code of Conduct –koulutus, koulutukseen osallistuneet ⁵	3 410	n/a
Korruption ja lahjonnan torjunnan koulutus, koulutukseen osallistuneet ⁵	407	409
Tuotteiden laatu ja turvallisuus		
Orionin toimintaan kohdistuneet GxP-tarkastukset, lkm yhteensä ⁶	37	66
Viranomaisten tekemiä tarkastuksia	8	8
Kumppaneiden tekemiä tarkastuksia	29	58
Hylkäyksiä viranomaistarkastuksista	0	0
Orionin toteuttamat GxP-tarkastukset, lkm ⁶	141	238
Hylkäyksiä	3	5
Lääkeliiketoiminnan asiakasvalitusten määrä (ppm) ⁷	76	76

¹ Raportoitu energiankulutus, sähkö, lämpö ja polttoaineet, kattaa Orion-konsernin kiinteistöt Suomessa, lukuun ottamatta kokonaisuuden kannalta merkityksettä toimipaikkoja, joilla ei ole tuotannollista toimintaa. Konsernilla ei ole tuotantolaitoksia Suomen ulkopuolella. Raportin ulkopuolelle on rajattu ulkomailla sijaitsevat vuokratut toimistotilat.

² Energiansäästöt ovat Energiaviraston ohjeistuksen mukaisesti arvioituja laskennallisia toteutumia.

³ Energiatehokkuusohjelmalla viitataan Elinkeinoelämän Keskusliiton EK:n jäsenyritysten yhteiseen Energiatehokkuusohjelman jatkokauteen, johon Orion on sitoutunut.

⁴ LTIF 1: Kaikkien vähintään yhden työkyvyttömyyspäivän aiheuttaneiden työpaikkaturmien suhde tehtyihin kokonaistyötunteihin, kpl/1 000 000 h.

⁵ Koulutukseen osallistuneet sisältää kaikki vuoden aikana koulutuksen suorittaneet mukaan lukien osa-aikaiset, määrä-aikaiset ja päätyneet työsuhteet.

⁶ Hyvien käytäntöjen (Good Practices, GxP) tarkastukset.

⁷ Ppm = parts per million packages / lukumäärä per miljoona myyntipakkausta.

Strategia

Orionin hallitus on vahvistanut yhtiön strategian vuosille 2021-2025.

Toimintaympäristö

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

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

Missio

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

Painopistealueet

Strategian toteuttamisen kannalta toiminnan keskeiset painopistealueet ovat:

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

Strategiset tavoitteet

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

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

Orionin vahva tase tukee yhtiön mahdollisuuksia kasvuun ja taloudellisten tavoitteidensa saavuttamiseen. Orionilla on meneillään lukuisia hankkeita, joilla se hakee kasvua. Yhtiö jatkaa panostusta omaan tutkimukseen ja tuotekehitykseen mm. investoimalla uusiin kliinisiin tutkimuksiin sekä arvioi aktiivisesti lääkekehityksen loppuvaiheessa olevien tuotteiden sisäänlisensointimahdollisuuksia. Samaan aikaan vahva tase tukee Orionin pääoma-asemaa ja kykyä jatkossakin saavuttaa myös osingonjakotavoitteensa.

Lähivuosien tärkein yksittäinen kasvuhanke on Nubeqa®-eturauhassyöpälääkkeen kaupallistaminen yhdessä yhteistyökumppani Bayerin kanssa. Muilta osin lähitulevaisuuden kasvua haetaan erityisesti Easyhaler®-tuoteportfoliosta sekä mahdollisilla tuotehankinnoilla.

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

Taloudelliset tavoitteet

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

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

Lyhyellä aikavälillä toteutunut kehitys voi poiketa tavoitteista.

Näkymääräio vuodelle 2021

Orion arvioi, että vuoden 2021 liikevaihto laskee hieman vuodesta 2020 (liikevaihto vuonna 2020 oli 1 078 miljoonaa euroa).

Liikevoiton arvioidaan laskevan tai laskevan selvästi vuodesta 2020 (liikevoitto vuonna 2020 oli 280 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 tutkimustuloksiin, joita ei tiedetä ennen tutkimusten valmistumista, tutkimushankkeiden etenemiseen tai tietyn myyntitason saavuttamiseen. Toisaalta sopimusneuvotteluiden lopputulosta tai aikataulua ei yleensä tiedetä ennen sopimuksen lopullista allekirjoitusta.

Orion sai vuonna 2020 etappimaksuja yhteensä 42 miljoonaa euroa, joista valtaosa liittyi Nubeqa®-lääkkeen kaupallistamiseen Euroopassa ja Japanissa (yhteensä 28 miljoonaa euroa) sekä Parkinson-tuotteiden jakeluoikeuksien siirtämiseen uusille partnereille eri puolilla maailmaa. Vuonna 2019 Orion sai etappimaksuja yhteensä 51 miljoonaa euroa, joista 45 miljoonaa liittyi Nubeqa®-lääkkeen kaupallistamiseen Yhdysvalloissa. Vuoden 2021 liikevaihto- ja liikevoittoarvioihin sisältyy etappimaksuja alle 5 miljoonaa euroa eli selvästi edellisiä vuosia vähemmän.

Orion arvioi, että COVID-19-pandemian vaikutusten vuoksi vuoden 2020 liikevoitto oli noin 40 miljoonaa euroa korkeampi kuin mitä yhtiö arvioi vuoden 2020 alussa. Tästä yli puolet tuli deksmedetomidini-valmisteiden lisääntyneestä kansainvälisestä myynnistä ja loput ennakoitua pienemmistä kuluista ja muiden tuotteiden lisämyynnistä. Vuoden 2021 näkymääräio ei sisällä vastaavia pandemiasta johtuvia vaikutuksia.

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

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

Liikevaihto

Orion jatkaa määrätietoista toimenpiteitä markkinoita nopeamman kasvun aikaansaamiseksi pitkällä aikavälillä. Vuonna 2021 liikevaihdon kehitykseen vaikuttavat kuitenkin negatiivisesti edellisvuosia selvästi pienemmät etappimaksut, geneerinen kilpailu sekä Eläinlääkkeet-yksikön merkittävän jakelusopimuksen päättyminen. Lisäksi vuonna 2020 COVID-19-pandemia lisäsi joidenkin Orionin tuotteiden kysyntää merkittävästi, mutta vuonna 2021 tällaista normaalin kysynnän ylittävää lisämyyntiä ei näiden tuotteiden osalta odoteta, mikä vaikuttaa negatiivisesti liikevaihtoon verrattuna vuoteen 2020.

Orionin Dexdor®- ja Simdax®-lääkkeiden myynti laskee geneerisen kilpailun seurauksena. Vuonna 2020 Dexdor®-valmisteen myynti säilyi edellisvuoden tasolla COVID-19-pandemian aiheuttaman lisääntyneen kysynnän vuoksi, mutta vuonna 2021 tuotteen myynnin oletetaan laskevan.

Orionin ja Bayerin yhdessä kehittämä Nubeqa®-lääke sai myyntiluvan Yhdysvalloissa vuonna 2019 ja EU:ssa sekä Japanissa vuonna 2020. Nubeqa® on hyväksytty myös monissa muissa maissa ja Bayerilla on meneillään tai suunnitteilla myyntilupahakemusprosesseja muilla alueilla. Näkymääräio olettaa, että Orionin kirjaama Nubeqa®-lääkkeen liikevaihto kasvaa selvästi vuonna 2021. Orionin arvio perustuu yhteistyökumppani Bayerilta saatuihin ennusteisiin.

Easyhaler®-tuoteportfolion myynnin kasvu jatkuu myös vuonna 2021 viime vuosina markkinoille tulleiden yhdistelmävalmisteiden (budesonidi-formoteroli sekä salmeteroli-flutikasoni) ansioista. Kasvun arvioidaan kuitenkin olevan aiempia vuosia hitaampaa. Orionin brändättyjen Parkinson-lääkkeiden (Comtess®, Comtan® ja Stalevo®) myynnin arvioidaan olevan edellisvuoden tasolla.

Orionin Eläinlääkkeet-yksikön ja eläinlääkeyhtiö Zoetixen monivuotinen jakelusopimus Skandinaviassa päättyi vuoden 2020 lopussa, minkä seurauksena Orionin Eläinlääkkeet-yksikön liikevaihto vuonna 2021 laskee selvästi edellisvuodesta. Vuonna 2020 Zoetis-tuotteiden jakelun liikevaihto Orionille oli noin 28 miljoonaa euroa.

Geneeristen tuotteiden osuus Orionin kokonaisymyynnistä on merkittävä. Geneeristen lääkkeiden hintojen lasku ja muut kuin COVID-19-pandemiasta johtuvat saatavuushäiriöt ovat vaikuttaneet negatiivisesti Orionin liikevaihtoon viime vuosina. Hintojen laskun ja tuotepuutteiden yhteenlasketun negatiivisen vaikutuksen arvioidaan kuitenkin olevan vuonna 2021 selvästi edellisiä vuosia pienempi. Joidenkin Orionin myymien geneeristen lääkkeiden kysyntä ylitti koronapandemian vuoksi normaalin tason vuonna 2020, mutta alkaneena vuonna näiden tuotteiden kysynnän arvioidaan palaavan normaalimmaksi, millä on negatiivinen vaikutus vuoden 2021 liikevaihdon kehitykseen vuoteen 2020 verrattuna.

Vuoden 2021 näkymäarvioon sisältyy etappimaksuja alle 5 miljoonaa euroa eli selvästi vähemmän kuin mitä vuonna 2020 (42 miljoonaa euroa) tai vuonna 2019 (51 miljoonaa euroa) kirjattiin.

Liikevoitto

Orion arvioi saavansa vuonna 2021 selvästi vähemmän etappimaksuja kuin vuonna 2020 ja lisäksi yhtiön tuotemyynnin liikevaihto laskee hieman vuodesta 2020. Liikevoittoa painaa myös geneerisestä kilpailusta johtuva Dexdor®- ja Simdax®-alkuperälääkkeiden myynnin lasku. Kasvavat tuotteet kuten Easyhaler®-tuoteportfolio ja Nubeqa® eivät pysty korvaamaan edellä mainituista syistä johtuvaa liikevoiton laskua. Siksi Orion arvioi liikevoiton laskevan tai laskevan selvästi vuodesta 2020.

Orion arvioi liiketoiminnan kulujen olevan edellisvuoden tasolla. Parkinson-lääkkeiden jakeluoikeuksien hankintojen poistojen päätyminen vuoteen 2020 pienentää myynnin ja markkinoinnin kuluja noin 12 miljoonaa euroa. Samanaikaisesti panostuksia kasvavien tuotteiden myyntiin ja markkinointiin kuitenkin lisätään. COVID-19-pandemian vuoksi laskeneiden kulujen arvioidaan kääntyvän nousuun kohti normaalimpaa tasoa vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla. Tutkimus- ja tuotekehitys-kulujen arvioidaan olevan edellisvuoden tasolla.

Vuonna 2021 konsernin investointien kokonaismäärän arvioidaan nousevan vuodesta 2020, jolloin investoinnit olivat 49 miljoonaa euroa. COVID-19-pandemia saattaa kuitenkin hidastaa suunniteltujen investointien toteutusta. Orion on aloittanut hankkeen yhtiön toiminnanohjausjärjestelmän uudistamiseksi ja lisäksi vuonna 2021 aloitetaan yhtiön Espoossa sijaitsevan pääkonttorin saneeraus. Valtaosa näiden hankkeiden investoinneista toteutuu vuosina 2022-2023.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

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

Orion siirsi vuoden 2020 kuluessa Stalevo®- ja Comtan®-Parkinson-lääkkeiden jakelun uusille partnereille valtaosassa Euroopan ulkopuolisia markkinoita Japania lukuunottamatta, kun sopimus Novartixen kanssa päättyi. Orion aloitti itse tuotteiden myynnin Singaporessa, Malesiassa ja Thaimaassa sekä jatkaa myyntiä Euroopassa. Nämä muutokset sekä myyntiin edelleen laskevasti vaikuttavan geneerisen kilpailun jatkuminen on sisällytetty kuluvan vuoden näkymäarvioon. Niihin liittyy kuitenkin epävarmuutta, jolla saattaa olla olennaista vaikutusta tässä vaiheessa tehdyn arvion tarkkuuteen.

Dexdor®- ja Simdax®-lääkkeiden peruspatentit ovat päättyneet, ja niitä koskeva geneerinen kilpailu on alkanut. Vuonna 2020 COVID-19-pandemia lisäsi voimakkaasti tehorauhoitteiden kysyntää, minkä vuoksi Dexdor®-lääkkeen myynti laski selvästi ennakoitua vähemmän. Vuonna 2021 tuotteen myynnin arvioidaan laskevan selvästi, mutta pandemiatilanteen vuoksi arvioon liittyy merkittävää epävarmuutta. Simdax®-tuotteen geneerinen kilpailu alkoi vuonna 2020 ensimmäisillä markkinoilla. Vuonna 2021 Simdax®-lääkkeen liikevaihdon arvioidaan laskevan, mutta myynnin tasoa on kuitenkin vaikea arvioida tarkasti tässä

vaiheessa. Toteutuvaan myyntiin vaikuttavat muun muassa generisen kilpailun alkamisen ajankohta ja voimakkuus eri markkinoilla.

Yksittäisten tuotteiden myynti ja toisaalta Orionin myynti yksittäisillä markkinoilla saattaa vaihdella muun muassa sen mukaan, missä määrin lääkemarkkinoilla jatkuvasti viime vuosina kiristynyt hintakilpailu ja muu kilpailu kohdistuu nimenomaan Orionin tuotteisiin. Tuotteiden toimitukset suurimmille yhteistyökumppaneille perustuvat yhdessä etukäteen sovittuihin aikatauluihin. Nämä voivat kuitenkin muuttua esimerkiksi varastotasojen muutoksia koskevien päätösten seurauksena. Lisäksi toimitusten arvoon vaikuttavat markkinahintojen sekä valuuttakurssien kehitys. Vuonna 2020 COVID-19-pandemia lisäsi joidenkin Orionin tuotteiden kysyntää merkittävästi, mutta vuonna 2021 tällaista normaalin kysynnän ylittävää lisämyyntiä ei näiden tuotteiden osalta odoteta. Arvioon liittyy kuitenkin epävarmuutta, sillä pandemian kehitystä ja vaikutuksia Orionin tuotteiden kysyntään on vaikea arvioida tarkasti. Toisaalta Orionilla ei ole tiedossa, kuinka paljon asiakkailta on vuonna 2020 hankittuja varmuusvarastoja jäljellä ja koska mahdollisesti tällaisia normaalin kulutuksen ylittäviä varastotasoja ryhdytään purkamaan.

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. Yhdysvaltojen dollarin painoarvo tulee jatkossa kasvamaan Nubeqa®-tuotteen myynnin kasvun myötä. Tällä hetkellä suurin valuutariski liittyy eurooppalaisiin valuuttoihin kuten Ruotsin ja Norjan kruunuun ja Englannin puntaan. Euroopan maiden valuuttojen synnyttämän riskin kokonaisvaikutusta pienentää kuitenkin se, että Orionilla on useimmissa näissä maissa oma organisaatio ja siten myynnin lisäksi myös kustannuksia kyseisissä valuutoissa. Japanin jenin kurssikehityksellä on merkitystä Parkinson-lääkkeiden Japanin myynnin vuoksi. Venäjän ruplaan liittyvä valuuttakurssivaikutus on kasvanut valuutan voimakkaan heilunnan vuoksi. Venäjän myynnin osuus koko Orionin liikevaihdosta ei kuitenkaan ole merkittävä.

Orionin laaja tuotevalikoima saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle sekä tehdä tuotannossa vaaditun korkean laatutason ylläpitämisen haastavaksi. Saatavuushäiriöiden vaikutus yhtiön liikevaihtoon on viime vuosina voimistunut. Meneillään oleva COVID-19-pandemia on selkeästi nostanut tätä riskiä, kun eri puolilla maailmaa asetetut liikkumis- ja muut rajoitukset sekä sairauspoissaolot voivat viiveellä aiheuttaa häiriöitä lääkkeiden globaaleihin toimitus- ja logistiikkaketjuihin. Orionin arvion mukaan COVID-19-pandemian vaikutukset yhtiön tuotteiden saatavuuteen vuoden 2021 ensimmäisellä puoliskolla eivät ole merkittäviä, mutta vuoden jälkimmäiseen puoliskoon liittyy vielä riskejä tuotteiden heikommasta saatavuudesta. 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 lääkejakelussa käytössä oleva yksikanavajärjestelmä, jossa Orionin tuotteet on toimitettu asiakkaille vain yhden tukkukaupan kautta, saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle.

Tutkimushankkeisiin liittyy aina epävarmuustekijöitä, jotka saattavat joko kasvattaa tai laskea arvioituja kustannuksia. Projektit saattavat edetä oletettua hitaammin tai nopeammin tai ne saatetaan keskeyttää. Meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa mahdollisesti esimerkiksi COVID-19-pandemian takia tapahtuvat muutokset heijastuvat kuitenkin kustannuksiin suhteellisen hitaasti, eikä niillä arvioida olevan olennaista vaikutusta kuluvan vuoden tulokseen. Uusien, käynnistymässä olevien tutkimusten aikataulut ja kustannukset ovat tutkimusprosessin luonteesta johtuen tiedossa jo etukäteen, eivätkä ne siten tyypillisesti aiheuta odottamattomia muutoksia ennakoituun kulurakenteeseen. Viimeisen eli kolmannen kliinisen vaiheen tutkimukset Orion toteuttaa usein yhteistyössä muiden lääkeyhtiöiden kanssa. Näiden yhteistyösuhteiden aloittamisella ja rakenteella on myös olennaista vaikutusta tutkimusprojektien aikatauluun ja kustannustasoon.

Orionin liiketoimintamalliin kuuluvat merkittävänä osana yhteistyöjärjestelyt. Näihin järjestelyihin liittyviin mahdollisiin yhteistyö- ja lisenssisopimuksiin sisältyy myös usein liikevaihtoon kirjattavia maksuja, joilla voi olla olennaista vaikutusta Orionin tulokseen. Vuosina 2014-2020 näiden maksujen määrä on vaihdellut 5 miljoonan ja 51 miljoonan euron välillä. Maksut saattavat olla sidottuja tiettyihin tutkimushankkeiden tai myynnin kehitykseen liittyviin ehtoihin tai solmittaviin uusiin sopimuksiin, joiden toteutumiseen tai toteutumisen ajankohtaan liittyy aina epävarmuustekijöitä.

Tulevia tapahtumia

Varsinainen yhtiökokous 2021
Osavuositarkastus tammi-maaliskuulta 2021
Puolivuositarkastus tammi-kesäkuulta 2021
Osavuositarkastus tammi-syyskuulta 2021

suunniteltu pidettäväksi torstaina 25.3.2021
tiistai 27.4.2021
maanantai 19.7.2021
keskiviikko 20.10.2021

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

Espoossa 9.2.2021

Orion Oyj:n hallitus

Orion Oyj

Taulukko-osa

KONSERNIN TULOSLASKELMA

milj. EUR	10-12/20	10-12/19	Muutos %	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Liikevaihto	255,4	274,5	-7,0 %	1 078,1	1 051,0	+2,6 %
Myytyjen suoritteiden kulut	-115,7	-113,0	+2,4 %	-427,0	-417,6	+2,3 %
Bruttokate	139,7	161,5	-13,5 %	651,0	633,4	+2,8 %
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	1,3	0,4	+197,4 %	5,4	2,2	+148,8 %
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-56,9	-60,8	-6,4 %	-204,3	-215,7	-5,3 %
T&K-kulut	-38,4	-32,8	+17,0 %	-123,2	-119,3	+3,3 %
Hallinnon kulut	-11,5	-13,4	-14,3 %	-48,9	-47,8	+2,3 %
Liikevoitto	34,2	55,0	-37,8 %	280,1	252,8	+10,8 %
Rahoitustuotot	0,2	0,1	+134,9 %	0,2	0,7	-73,7 %
Rahoituskulut	-0,5	-0,4	+18,4 %	-2,0	-2,6	-25,9 %
Voitto ennen veroja	33,8	54,7	-38,3 %	278,3	250,8	+10,9 %
Tuloverot	-8,3	-9,5	-13,1 %	-58,4	-50,5	+15,8 %
Tilikauden voitto	25,5	45,2	-43,6 %	219,9	200,4	+9,7 %

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

MUUT LAAJAN TULOKSEN ERÄT VEROVAIKUTUS HUOMIOITUNA

Muuntoerot	1,2	1,1		-1,4	0,9	
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	1,2	1,1		-1,4	0,9	
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen	-56,6	19,9		-59,4	19,9	
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteiseksi	-56,6	19,9		-59,4	19,9	
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	-55,4	21,1		-60,8	20,9	
Tilikauden laaja tulos verovaikutus huomioituna	-29,9	66,2	-145,2 %	159,1	221,2	-28,1 %
TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN						
Emoyhtiön omistajille	25,5	45,2	-43,6 %	219,9	200,4	+9,7 %

TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN

Emoyhtiön omistajille	-29,9	66,2	-145,2 %	159,1	221,2	-28,1 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹	0,18	0,32	-43,5 %	1,56	1,43	+9,8 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR¹	0,18	0,32	-43,5 %	1,56	1,43	+9,8 %
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	-13,6	-14,6	-6,8 %	-56,5	-56,1	+0,7 %
Palkat ja muut henkilöstökulut	-59,5	-60,3	-1,4 %	-227,0	-217,1	+4,6 %

¹ Osakekohtainen tulos on laskettu emoyhtiön omistajille kuuluvasta voitosta.

KONSERNITASE

VARAT

milj. EUR	12/20	12/19	Muutos %
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	319,6	320,9	-0,4 %
Liikearvo	13,5	13,5	
Aineettomat oikeudet	26,8	34,8	-22,9 %
Muut aineettomat hyödykkeet	2,7	2,8	-2,8 %
Osuudet osakkuusyrityksissä	0,1	0,1	
Muut sijoitukset	0,2	0,2	-4,7 %
Eläkesaaminen		55,8	-100,0 %
Laskennalliset verosaamiset	8,4	6,8	+23,8 %
Muut pitkäaikaiset saamiset	0,5	0,8	-39,1 %
Pitkäaikaiset varat yhteensä	371,8	435,6	-14,6 %
Vaihto-omaisuus	258,1	230,3	+12,1 %
Myyntisaamiset	157,4	196,5	-19,9 %
Muut saamiset	33,9	24,3	+39,6 %
Rahamarkkinasijoitukset		35,0	
Rahavarat	294,4	114,0	+158,2 %
Lyhytaikaiset varat yhteensä	743,7	600,1	+23,9 %
Varat yhteensä	1 115,6	1 035,7	+7,7 %

OMA PÄÄOMA JA VELAT

milj. EUR	12/20	12/19	Muutos %
Osakepääoma	92,2	92,2	
Muut rahastot	3,4	3,0	+14,2 %
Kertyneet voittovarot	635,7	684,2	-7,1 %
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	731,3	779,4	-6,2 %
Oma pääoma yhteensä	731,3	779,4	-6,2 %
Laskennalliset verovelat	29,3	41,2	-28,8 %
Eläkeveloitteet	19,9	3,4	+479,5 %
Varaukset	0,4	0,4	+12,6 %
Pitkäaikaiset korolliset velat	105,5	6,7	
Muut pitkäaikaiset velat	15,0	17,1	-12,0 %
Pitkäaikaiset velat yhteensä	170,1	68,8	+147,4 %
Ostovelat	86,7	79,0	+9,8 %
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	2,5	2,6	
Muut lyhytaikaiset velat	121,8	102,6	+18,7 %
Lyhytaikaiset korolliset velat	3,1	3,3	-6,3 %
Lyhytaikaiset velat yhteensä	214,1	187,5	+14,2 %
Velat yhteensä	384,2	256,3	+49,9 %
Oma pääoma ja velat yhteensä	1 115,6	1 035,7	+7,7 %

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma

milj. EUR	Osake- pääoma	Muut rahastot	Eläke- järjestelyiden uudelleen arvostaminen	Omat osakkeet	Muunto- erot	Kertyneet voittovarot	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 1.1.2019	92,2	2,9	10,5	-18,0	-7,7	693,2	773,1
IFRS 16-standardin käyttöönoton vaikutus						-0,2	-0,2
Oikaistu oma pääoma 1.1.2019	92,2	2,9	10,5	-18,0	-7,7	693,0	772,9
Tilikauden tulos						200,4	200,4
Muut laajan tuloksen erät							
Muuntoerot					0,7	0,2	0,9
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen			19,9				19,9
Tapahtumat omistajien kanssa							
Osingonjako						-211,4	-211,4
Omien osakkeiden hankinta				-7,4			-7,4
Osakekannustinjärjestelmä				0,9		1,6	2,5
Muut muutokset		0,0				1,5	1,5
Oma pääoma 31.12.2019	92,2	3,0	30,5	-24,5	-7,0	685,2	779,4
Oma pääoma 1.1.2020	92,2	3,0	30,5	-24,5	-7,0	685,2	779,4
Tilikauden tulos						219,9	219,9
Muut laajan tuloksen erät							
Muuntoerot					-0,9	-0,5	-1,4
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen			-59,4				-59,4
Tapahtumat omistajien kanssa							
Osingonjako						-210,4	-210,4
Osakekannustinjärjestelmä				2,9		0,4	3,3
Muut muutokset		0,4				-0,6	-0,1
Oma pääoma 31.12.2020	92,2	3,4	-28,9	-21,5	-7,9	694,1	731,3

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	1-12/20	1-12/19
Voitto ennen veroja	278,3	250,8
Oikaisut	58,2	58,7
Käyttöpääoman muutos	27,1	14,5
Nettorahoituserät	-1,8	-3,9
Maksetut verot	-62,7	-49,3
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	299,1	270,8
Investoinnit aineellisiin käyttöomaisuushyödykkeisiin	-34,0	-28,7
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-6,7	-7,5
Aineellisten käyttöomaisuushyödykkeiden sekä muiden sijoitusten myynnit	1,0	0,7
Tytäryhtiöiden myynnit		1,4
Investointien rahavirta yhteensä	-39,7	-34,0
Liiketoiminnan ja investointien rahavirta yhteensä	259,4	236,8
Lyhytaikaisten lainojen nostot	1,6	1,4
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-5,6	-154,2
Pitkäaikaisten lainojen nostot	100,0	
Omien osakkeiden hankinta		-7,4
Maksetut osingot ja muu voitonjako	-211,1	-211,2
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-115,1	-371,4
Rahavarojen muutos	144,3	-134,5
Rahavarat kauden alussa	149,0	283,7
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	1,1	-0,1
Rahavarat kauden lopussa	294,4	149,0
Täsmäytys taseen rahavaroihin		
Taseen rahavarat kauden lopussa	294,4	114,0
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa		35,0
Rahavirtalaskelman rahavarat	294,4	149,0

Liitetiedot

MYYNTITUOTOT TUOTTOVIRROITTAIN

milj. EUR	10-12/20	10-12/19	Muutos %	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Tavaroiden myynti	246,1	267,3	-7,9 %	1 017,6	988,6	+2,9 %
Rojaltituotot	4,7	3,2	+44,8 %	18,7	11,5	+63,0 %
Tuotteiden myynti yhteensä	250,8	270,5	-7,3 %	1 036,3	1 000,1	+3,6 %
Etappimaksut	4,6	4,0	+15,3 %	41,8	50,8	-17,9 %
Konserni yhteensä	255,4	274,5	-7,0 %	1 078,1	1 051,0	+2,6 %

Kaudella 1-12/20 kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyön tuotoista 0,6 (0,6) miljoonaa euroa sisältyy erään Etappimaksut ja 11,6 (0,8) miljoonaa euroa erään Tavaroiden myynti. Tuotot kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyöstä raportoidaan Tavaroiden myynnissä, kun tuotteen kaupallinen myynti on alkanut. Asiakkaille luovutetuista suoritevelvoitteista on ajan kuluessa tuloutettu 2,1 (2,0) miljoonaa euroa ja ne sisältyvät erään Etappimaksut. Aiemmillä kausilla täyttyneistä suoritevelvoitteista on kirjattu myyntituottoja eriin Tavaroiden myynti ja Rojaltituotot yhteensä 0,6 (0,7) miljoonaa euroa.

LIKEVAIHDON ERITTELY

milj. EUR	10-12/20	10-12/19	Muutos %	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Alkuperälääkkeet ¹	88,8	98,5	-9,9 %	420,2	406,1	+3,5 %
Erytistuotteet	126,5	136,6	-7,4 %	498,4	486,1	+2,5 %
Eläinlääkkeet	20,5	21,7	-5,4 %	89,3	85,8	+4,1 %
Fermion ja sopimusvalmistus	19,3	17,1	+13,2 %	74,9	70,7	+6,0 %
Muut	0,3	0,6	-59,8 %	-4,7	2,4	-295,6 %
Konserni yhteensä	255,4	274,5	-7,0 %	1 078,1	1 051,0	+2,6 %

¹ Alkuperälääkkeiden liikevaihto 1-12/20 sisältää 2,1 (2,0) miljoonaa euroa ajan kuluessa tuloutettavia myyntituottoja asiakkaille luovutettavista suoritevelvoitteista.

LIKEVAIHTO JA LIIKEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2020				2019			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Liikevaihto	255,4	250,3	292,5	279,9	274,5	283,7	251,7	241,0
Liikevoitto	34,2	65,1	96,4	84,4	55,0	90,7	52,1	55,0

LIKEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2020				2019			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Suomi	83,3	74,7	73,8	84,2	83,0	76,2	75,2	74,3
Skandinavia	43,0	39,5	43,6	51,0	46,2	42,0	44,6	43,9
Muu Eurooppa	87,0	89,2	104,1	87,3	87,5	78,1	85,7	82,8
Pohjois-Amerikka	15,9	15,0	29,9	21,7	14,8	57,8	16,5	13,9
Muut maat	26,2	31,9	41,1	35,7	42,9	29,6	29,9	26,1
Konserni yhteensä	255,4	250,3	292,5	279,9	274,5	283,7	251,7	241,0

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	10-12/20	10-12/19	Muutos %	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Easyhaler®-tuoteportfolio (astma, keuhkohtaumatauti)	27,5	29,5	-6,8 %	115,1	104,5	+10,2 %
Stalevo®, Comtess® ja Comtan® (Parkinsonin tauti)	18,3	27,1	-32,5 %	98,6	97,5	+1,1 %
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	13,1	18,2	-27,8 %	62,1	67,6	-8,1 %
Dexdor® (tehohoitorauhoite)	13,7	11,0	+24,9 %	54,8	56,6	-3,2 %
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhotteet)	5,5	8,6	-35,9 %	34,8	36,2	-3,9 %
Burana® (tulehdus, kipu)	5,7	6,7	-14,7 %	23,4	25,0	-6,3 %
Divina-sarja (vaihdevuosioreet)	4,5	4,6	-1,4 %	20,6	19,0	+8,2 %
Biosimilaarit (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet)	5,0	9,6	-47,7 %	17,7	37,7	-53,1 %
Trexan® (nivelreuma, syöpä)	3,0	3,5	-13,3 %	16,7	11,4	+45,6 %
Nubeqa® (eturauhassyöpä)	5,6	1,6	+250,9 %	16,6	2,3	+609,3 %
Yhteensä	102,0	120,3	-15,2 %	460,5	458,0	+0,5 %
Osuus konsernin liikevaihdosta	40 %	44 %		43 %	44 %	

AINEELLISTEN KÄYTTÖMAISUUSHYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	12/20	12/19
Kirjanpitoarvo kauden alussa	320,9	316,9
+ IFRS 16-standardin käyttöönoton vaikutus		8,6
Lisäykset	36,9	35,4
Vähennykset	-1,3	-3,6
Poistot ja arvonalentumiset	-37,0	-36,3
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	319,6	320,9

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIIKEARVOA)

milj. EUR	12/20	12/19
Kirjanpitoarvo kauden alussa	37,6	50,2
Lisäykset	11,6	7,2
Vähennykset	-0,1	-0,0
Poistot ja arvonalentumiset	-19,4	-19,8
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	29,5	37,6

MUUTOKSET RAHOITUSVELOISSA

Orion on nostanut kaudella 1-12/20 Euroopan investointipankista 100 miljoonan euron pitkäaikaisen lainan. Lainaa lyhennetään ensimmäisen kerran kahden vuoden jälkeen ja viimeinen lyhennys on 10 vuotta nostopäivästä. Orionilla on lisäksi 100 miljoonan euron nostamattomat sitovat luottolimiitit. Orion nosti tilikauden 2020 ensimmäisellä vuosineljänneksellä lyhytaikaisen 50 miljoonan euron lainan edellä mainitusta sitovasta luottolimiitistä, joka maksettiin takaisin kolmannella vuosineljänneksellä. Yhtiön luottolimiittisopimusten ja Euroopan Investointipankin lainan ehdoissa on määritelty taloudellisia kovenanteja, joiden rikkoutuessa velkojalla on halutessaan oikeus eräännyttää velka enneaikaisesti. Orion täytti nämä taloudelliset kovenantit tilanteessa 31.12.2020.

VAKUUDET JA VASTUUSITOUMUKSET

milj. EUR	12/20	12/19
ANNETUT VAKUUDET OMISTA SITOUUMUKSISTA		
Takaukset	7,1	6,5
MUUT VASTUUT		
Muut vastuut	0,3	0,3

Sitoumukset

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

JOHDANNAISSOPIMUKSET

milj. EUR	12/20	12/19
VALUUTTATERMIINIT JA VALUUTANVAIHTOSOPIMUKSET		
Käypä arvo, milj. EUR	0,1	-0,5
Nimellisarvo, milj. EUR	20,6	56,2
VALUUTTAOPTIOT		
Käypä arvo, milj. EUR	0,0	-0,1
Nimellisarvo, milj. EUR	30,6	44,6

RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA

milj. EUR	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Yhteensä
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		0,3		0,3
Muut sijoitukset				
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

Konsernin olennaiset lähipiiritapahtumat liittyvät Orionin Eläkesäätiölle maksettuihin eläkemaksuihin sekä Lääkärikeskus Aava Oy:ltä hankittuihin palveluihin. Lääkärikeskus Aava Oy:ltä ostettiin palveluita tilikauden 2020 aikana 0,2 miljoonalla eurolla. Konsernin velka Lääkärikeskus Aava Oy:lle tilikauden 2020 lopussa oli 0,0 miljoonaa euroa.

milj. EUR	1-12/20	1-12/19
Johdon työsuhde-etuudet	7,0	4,9

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 31.12.2020

	A-osake	B-osake	Yhteensä
Kaupankäyntitunnus Nasdaq Helsingissä	ORNAV	ORNBV	
Listautumispäivä	1.7.2006	1.7.2006	
ISIN-koodi	FI0009014369	FI0009014377	
ICB-koodi	4500	4500	
Reuters-koodi	ORNAV.HE	ORNBV.HE	
Bloomberg-koodi	ORNAV.FH	ORNBV.FH	
Osakepääoma, milj. EUR	23,0	69,2	92,2
Kirjanpidollinen vasta-arvo/osake, EUR	0,65	0,65	
Osakkeiden vähimmäismäärä, kpl			1
A- ja B-osakkeita enintään ja kaikkien osakkeiden enimmäismäärä, kpl	500 000 000	1 000 000 000	1 000 000 000
Ääniä/osake	20	1	

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

TALOUDELLISTA KEHITYSTÄ KUVAAVIA TUNNUSLUKUJA

	10-12/20	10-12/19	Muutos %	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	255,4	274,5	-7,0 %	1 078,1	1 051,0	+2,6 %
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	47,8	69,5	-31,3 %	336,5	308,9	+9,0 %
% liikevaihdosta	18,7 %	25,3 %		31,2 %	29,4 %	
Liikevoitto, milj. EUR	34,2	55,0	-37,8 %	280,1	252,8	+10,8 %
% liikevaihdosta	13,4 %	20,0 %		26,0 %	24,1 %	
Tilikauden voitto, milj. EUR	25,5	45,2	-43,6 %	219,9	200,4	+9,7 %
% liikevaihdosta	10,0 %	16,4 %		20,4 %	19,1 %	
T&K-kulut, milj. EUR	38,4	32,8	+17,0 %	123,2	119,3	+3,3 %
% liikevaihdosta	15,0 %	11,9 %		11,4 %	11,3 %	
Investoinnit, milj. EUR	18,0	14,5	+24,3 %	48,5	42,6	+14,0 %
% liikevaihdosta	7,1 %	5,3 %		4,5 %	4,0 %	
Poistot ja arvonalentumiset, milj. EUR	13,6	14,6	-6,8 %	56,5	56,1	+0,7 %
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR	59,5	60,3	-1,4 %	227,0	217,1	+4,6 %
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR				731,3	779,4	-6,2 %
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-185,8	-139,1	+33,6 %
Taseen loppusumma, milj. EUR				1 115,6	1 035,7	+7,7 %
Liiketoiminnan rahavirta, milj. EUR				299,1	270,8	+10,4 %
Omavaraisuusaste, %				66,7 %	76,7 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-25,4 %	-17,8 %	
Sijoitetun pääoman tuotto, %				34,8 %	29,9 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				29,1 %	25,8 %	
Henkilömäärä kauden lopussa, hlöä				3 311	3 265	+1,4 %
Henkilömäärä kaudella keskimäärin, hlöä				3 337	3 251	+2,6 %

OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

	10-12/20	10-12/19	Muutos %	1-12/20	1-12/19	Muutos %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,18	0,32	-43,5 %	1,56	1,43	+9,8 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,18	0,32	-43,5 %	1,56	1,43	+9,8 %
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,33	0,40	-18,3 %	1,85	1,68	+9,6 %
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				5,21	5,55	-6,2 %
Ehdotus osakekohtaiseksi osingoksi, EUR				1,50	1,50	
Ehdotuksen mukainen osingonjakosuhte, %				95,9 %	105,2 %	
Ehdotuksen mukaiset osingot yhteensä, milj. EUR				210,7	210,7	
A-osake						
Osakemäärä kauden lopussa, kpl				35 122 793	36 335 463	-3,3 %
% koko osakekannasta				24,9 %	25,7 %	
Ehdotuksen mukainen efektiivinen osinkotuotto, %				4,0 %	3,7 %	
Hinta/voitto-suhde (P/E-luku)				23,97	28,64	
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				702 455 860	726 709 260	-3,3 %
% kaikista äänistä				87,0 %	87,5 %	
Osakkeenomistajia				22 015	19 990	+10,1 %
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR				40,95	30,30	+35,1 %
Kauden alin kurssi, EUR				29,60	28,20	+5,0 %
Kauden keskikurssi, EUR				40,26	34,26	+17,5 %
Kauden ylin kurssi, EUR				48,45	42,00	+15,4 %
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				37,40	40,95	-8,7 %
Vaihto, milj. EUR				102,5	73,5	+39,4 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				2 547 090	2 149 046	+18,5 %
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				7,3 %	5,9 %	
B-osake						
Osakemäärä kauden lopussa., kpl, mukaan lukien omat osakkeet				106 011 485	104 922 365	+1,0 %
% koko osakekannasta				75,1 %	74,3 %	
Omat osakkeet				671 082	765 399	-12,3 %
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ilman omia osakkeita				105 340 403	104 156 966	+1,1 %
Ehdotuksen mukainen efektiivinen osinkotuotto, %				4,0 %	3,6 %	
Hinta/voitto-suhde (P/E-luku)				24,06	28,86	
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				105 340 403	104 156 966	+1,1 %
% kaikista äänistä				13,0 %	12,5 %	
Osakkeenomistajia				56 487	52 193	+8,2 %
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR				41,27	30,28	+36,3 %
Kauden alin kurssi, EUR				30,02	28,19	+6,5 %
Kauden keskikurssi, EUR				40,69	33,48	+21,5 %
Kauden ylin kurssi, EUR				48,80	42,52	+14,8 %
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				37,53	41,27	-9,1 %
Vaihto, milj. EUR				4 213,9	2 846,5	+48,0 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				103 556 863	85 303 946	+21,4 %
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				97,7 %	81,3 %	
A- ja B-osake yhteensä						
Osakemäärä kauden lopussa., kpl				141 134 278	141 257 828	
Osakemäärä kaudella keskimäärin ilman omia osakkeita, kpl				140 506 969	140 571 373	
Osakkeiden äänimäärä yhteensä				807 796 263	830 866 226	-2,8 %
Osakkeenomistajia				72 003	66 595	+8,1 %
Vaihto, milj. EUR				4 316,4	2 920,0	+47,8 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				106 103 953	87 452 992	+21,3 %
Osakkeiden kokonaisvaihto, % koko osakemäärästä				75,2 %	61,9 %	
Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, milj. EUR				5 267,0	5 786,5	-9,0 %

RAPORTOINTI

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

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

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

KATSAUKSEN LAATIMISPERIAATTEET

Orion-konsernin tilinpäätös on laadittu kansainvälisten tilinpäätösstandardien (International Financial Reporting Standards, IFRS) mukaisesti soveltaen IAS- ja IFRS-standardeja sekä IFRIC-tulkintoja, jotka olivat voimassa 31.12.2020.

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

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

MUUT

Tässä katsauksessa julkaistut tiedot perustuvat Orionin tilintarkastettuun 2020 tilinpäätökseen. Orion Oyj:n tilinpäätöstiedote on laadittu IAS 34 Osavuositiedot -standardin mukaisesti. Orion on noudattanut tilinpäätöstiedotteen laadinnassa samoja laskentaperiaatteita kuin tilinpäätöksessä 2020.

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

TUNNUSLUKUJEN LASKENTAPERUSTEET

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

Julkaisija:

Orion Oyj

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

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

Orion on suomalainen lääkeyhtiö - hyvinvoinnin rakentaja, joka toimii maailmanlaajuisesti. Orion kehittää, valmistaa ja markkinoi ihmis- ja eläinlääkkeitä sekä lääkkeiden vaikuttavia aineita. Yhtiö panostaa jatkuvasti uusien lääkkeiden sekä hoitotapojen tutkimiseen ja kehittämiseen. Orionin lääketutkimuksen ydinterapia-alueita ovat neurologiset sairaudet, syöpäsairaudet sekä hengityselinsairaudet, joiden hoitoon Orion kehittää inhaloitavia keuhkolääkkeitä. Orionin liikevaihto vuonna 2020 oli 1 078 miljoonaa euroa, ja yhtiö työllisti vuoden lopussa noin 3 300 henkilöä. Orionin A- ja B- osakkeet on listattu Nasdaq Helsingissä.