



Orion-konsernin
tilinpäätöstiedote 2018

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote 2018

Orionin liikevaihto jatkuvista toiminnoista oli 977 miljoonaa euroa vuonna 2018 (liikevaihto 1 034 miljoonaa euroa vuonna 2017).

- Jatkuvien toimintojen liikevoitto oli 253 (284) miljoonaa euroa.
- Jatkuvien toimintojen voitto ennen veroja oli 248 (278) miljoonaa euroa.
- Omavaraisuusaste oli 69 % (65 %).
- Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 44 % (36 %).
- Oman pääoman tuotto verojen jälkeen oli 45 % (34 %).
- Jatkuvien toimintojen laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,40 (1,56) euroa ja laimentamaton osakekohtainen tulos sisältäen myös lopetetut toiminnot oli 2,35 (1,61) euroa.
- Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä oli 2,32 (1,09) euroa.
- Orion Diagnostica -tulosyksikön myynti toteutui 30.4.2018. Kaupan seurauksena konsernissa on vain yksi segmentti eli Lääkeliiketoiminta. Tilinpäätöstiedotteessa Orion Diagnostica -segmentti on käsitelty lopetettuna toimintona ja katsaus sisältää pääsääntöisesti vain jatkuvat toiminnot.
- Taloudelliset tavoitteet ovat ennallaan.
- Hallitus ehdottaa, että osinkoa jaetaan 1,50 euroa osaketta kohden (2017: 1,45 euroa osaketta kohden).
- Orion arvioi, että vuoden 2019 liikevaihto kasvaa hieman vuodesta 2018. Arvioitu liikevaihto sisältää mahdollisen darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun. Liikevoiton arvioidaan olevan samalla tasolla kuin vuonna 2018. Arvioitu liikevoitto sisältää mahdollisen darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun sekä olennaisia panostuksia toimenpiteisiin, joilla tavoitellaan kasvua. Täydellinen näkymäarvio perusteluineen löytyy tämän katsauksen osioista 'Näkymäarvio vuodelle 2019' ja 'Näkymien perustelut'.

ORIONIN AVAINLUKUJA KATSAUSKAUDELTA

Jatkuvat toiminnot	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	262,4	265,9	-1,4 %	977,5	1 033,6	-5,4 %
Liikevoitto, milj. EUR	68,6	70,5	-2,6 %	252,8	284,1	-11,0 %
% liikevaihdosta	26,1 %	26,5 %		25,9 %	27,5 %	
Voitto ennen veroja, milj. EUR	67,5	69,0	-2,1 %	248,4	277,7	-10,6 %
% liikevaihdosta	25,7 %	25,9 %		25,4 %	26,9 %	
Tuloverot, milj. EUR	13,7	14,6	-6,0 %	51,0	58,6	-13,0 %
T&K-kulut, milj. EUR	27,8	26,5	+4,6 %	104,0	99,1	+4,9 %
% liikevaihdosta	10,6 %	10,0 %		10,6 %	9,6 %	
Investoinnit, milj. EUR	35,4	14,8	+138,7 %	64,8	75,0	-13,5 %
% liikevaihdosta	13,5 %	5,6 %		6,6 %	7,2 %	
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,38	0,38	-0,6 %	1,40	1,56	-10,3 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,38	0,38	-0,6 %	1,40	1,56	-10,3 %
Henkilömäärä kauden lopussa				3 154	3 161	-0,2 %
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 179	3 205	-0,8 %

Jatkuvat ja lopetetut toiminnot	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Taseen loppusumma, milj. EUR				1 146,7	1 055,5	+8,6 %
Omavaraisuusaste, %				68,8 %	64,6 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-17,1 %	-1,9 %	
Korollinen vieras pääoma, milj. EUR				151,5	151,3	+0,1 %
Koroton vieras pääoma, milj. EUR				222,1	224,5	-1,1 %
Rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset, milj. EUR				283,7	164,1	+72,9 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %				44,3 %	36,2 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				45,5 %	34,2 %	
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,38	0,39	-3,8 %	2,35	1,61	+46,0 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,38	0,39	-3,8 %	2,35	1,61	+46,0 %
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,22	0,22	-0,3 %	2,32	1,09	+112,4 %
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				5,50	4,83	+13,7 %
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR				202,8	218,1	-7,0 %
Lopetetut toiminnot	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Tuloslaskelmassa ilmoitettu tilikauden tulos, milj. EUR		0,7	-100,0 %	132,9	6,9	
Myyntivoitto, milj. EUR				128,4		
Myyntiin liittyvät kulut, milj. EUR				-0,8		
Etuuspohjaisiin eläkejärjestelyihin liittyvä oikaisu, milj. EUR				4,5		
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR		0,01	-100,0 %	0,95	0,05	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR		0,01	-100,0 %	0,95	0,05	

Toimitusjohtaja Timo Lappalainen:

Tärkeä vuosi tulevaisuuden kasvun kannalta

”Tulevien vuosien keskeisin tavoitteemme on hakea määrätietoisesti markkinoita nopeampaa kasvua ja nostaa liikevaihtomme 1,5 miljardin euron tasolle vuoteen 2025 mennessä. Orion Diagnostica -tulosityksikön myynnistä vuonna 2018 saamamme myyntivoitto mahdollistaa lisäinvestoinnit muun muassa omaan lääketutkimukseen sekä myynnin ja markkinoinnin tehostamiseen. Samalla se ylläpitää hyvää osinkotasoa. Kasvuhankkeet rasittavat vuoden 2019 tulosta, mutta samalla investoinnit luovat tärkeää pohjaa kasvutavoitteillemme.

Lähivuosien tärkein yksittäinen kasvuhankkeemme on eturauhassyöpälääke darolutamidin kehitystyö, jossa otettiin katsausvuonna ratkaisevia askelia. Yhteistyössä Bayerin kanssa toteuttamamme kliinisen vaiheen III -tutkimus darolutamidista etäpesäkkeettömän kastroatioresistentin eturauhassyövän hoidossa saavutti lokakuussa päämuuttujan: suun kautta otettava androgeenireseptorin estäjä darolutamidi pidensi merkittävästi aikaa ennen etäpesäkkeiden ilmaantumista lumelääkkeeseen verrattuna. Tarkemmat tutkimustulokset esitellään helmikuun puolivälissä ASCO GU (Genitourinary Cancers Symposium) -konferenssissa. Bayer on aloittanut keskustelut lääkeviranomaisten kanssa myyntiluvan jättämisestä, mutta ajankohta on vielä avoinna. USA:n lääkeviranomainen FDA on myöntänyt darolutamidille nopeutetun käsittelyn statuksen. Jos prosessi etenee suunnitellusti, voisi tuotteen myynti USA:ssa alkaa parhaimmillaan tapauksessa jo tämän vuoden lopussa. Olemme oikeutettu saamaan tuotteen ensimmäisistä myynneistä huomattavia etappimaksuja, jotka USA:n osalta ovat 45 miljoonaa euroa. Jatkamme Bayerin kanssa darolutamidin tutkimista myös levinneen eturauhassyövän hoidossa. Darolutamidin potentiaali saavuttaa merkittävän lisän, kun tästä toisesta kliinisen vaiheen III -tutkimuksesta (ARASENS) saadaan tuloksia arviolta vuonna 2022.

Parkinson-lääke Stalevon myynti- ja jakeluoikeuksien takaisinhanke Novartikselta joulukuun alussa vahvistaa kasvutavoitteitamme Euroopassa. Myyntioikeuksien palautuminen tuo lisämyyntiä alkuvaiheessa vuositasolla noin 20 miljoonaa euroa. Se, että lääkkeen kehittäjänä ja valmistajana vastaamme itse koko kotimarkkina-alueemme myynnistä ja jakelusta, korostaa entisestään Orionin roolia merkittävänä keskushermostosairauksiin panostavana lääkeyhtiönä. Lisäksi se antaa meille suuremmat mahdollisuudet edistää aktiivisemmin Stalevon myyntiä ja pidentää tuotteen elinkaarta.

Katsausvuonna teimme päätöksen aloittaa yksin kliinisen vaiheen III REFALS-hankkeen, jossa tutkimme suun kautta annosteltavaa levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin hoidossa. Investoimme hankkeeseen noin 60 miljoonaa euroa seuraavan kolmen vuoden aikana.

Etsimme myös edelleen lääkekehityksen loppuvaiheessa olevien tutkimushankkeiden ja uusien tuotteiden sisäänlisensointimahdollisuuksia.

Vuonna 2018 kannattavuutemme oli hyvä, ja jatkuvien toimintojen 26 prosentin liikevoittomarginaali ylitti taloudellisen tavoitteemme. Kassavirtamme oli vertailukautta parempi. Jatkuvien toimintojen liikevaihto ja liikevoitto olivat vertailukautta alhaisemmat, mikä johtui negatiivisista valuuttakurssimuutoksista, edellisvuotta alhaisemmista etappimaksuista ja rojalteista sekä vertailukautta suuremmista tutkimus- ja kehityskuluistamme. Muilta osin liiketoiminnan kannattavuus oli monista haasteista, kuten hintojen laskusta Suomessa sekä biosimilaarien myynnin alenemisesta, huolimatta vertailukauden tasolla.

Alkuperälääkkeiden liikevaihto kasvoi hieman edellisvuodesta. Sen lähitulevaisuuden lupaavin kasvun lähde on astman ja keuhkohtaumataudin hoidon Easyhaler-tuoteperhe, jonka myynti jatkoi vahvaa kasvua erityisesti budesonidi-formoteroli-tuotteen ansiosta. Investoimme tuoteperheen myyntiin ja markkinointiin katsauskauden aikana erityisesti Saksassa. Easyhaler-tuoteperheen kuudennen tuotteen, salmeteroli-flutikasonin myynti alkoi vuoden viimeisellä neljänneksellä ensimmäisissä Euroopan maissa. Tuoteperhettä on tarkoitus laajentaa uusilla tuotteilla myös tulevaisuudessa. Seitsemännen tuotteen, tiotropiumin, kehitystyö etenee suunnitellusti.

Brändättyjen Parkinson-lääkkeiden myynti oli ennakkoidusti edellisvuotta alhaisempi. Myynnin lasku oli kuitenkin selvästi pitkän aikavälin keskimääräistä laskua hitaampaa. Odotamme Parkinson-lääkkeiden

myynnin laskun jatkuvan myös tulevina vuosina, sillä tuotteilla on geneeristä kilpailua käytännössä katsoen kaikilla markkinoilla. Stalevon myynti- ja jakeluoikeuksien takaisin Hankinnan synnyttämän lisämyynnin ansioista Orionin brändättyjen Parkinson-lääkkeiden myynnin arvioidaan vuonna 2019 olevan edellisvuoden tasolla huolimatta tuotteen geneerisen kilpailun jatkuvasta laajenemisesta.

Tehohoitorauhoite Dexdorin myynti oli edelleen hyvällä tasolla ja kasvoi suurimmassa osassa maita, vaikka geneerinen kilpailu on laajentunut jo useaan maahan Euroopassa. Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettun Simdaxin myynti kasvoi hieman.

Erytist tuotteiden liikevaihto laski Suomessa ja Skandinaviassa. Suomessa vuonna 2016 tehtyjä vaihtokelpoisten rinnakkaislääkkeiden hinnoittelua koskevia päätöksiä seurannut kiristynyt hintakilpailu on johtanut koko viitehintaisten reseptilääkkeiden markkinan laskuun. Merkitys on ollut Orionille huomattava, johtuen laajasta tuotevalikoimastamme ja markkinaosuudestamme. Hintakilpailu on laskenut Suomen myyntiämme noin 15 miljoonaa euroa vuodessa sekä vuonna 2017 että vuonna 2018. Vaikutus on jatkunut pidempään kuin aiemmin arvioimme. Odotamme hintojen laskun jatkuvan myös vuonna 2019, mutta arvioimme vaikutuksen myyntiin olevan hieman vähäisemmän kuin katsausvuonna.

Erytist tuotteiden kasvun ajurina vuonna 2017 toimineen biosimilaari Remsiman (inflksimabi) myynti oli kiristyneen kilpailun takia vertailukautta huomattavasti alhaisempi. Voidaksemme menestyä kilpailuilla markkinoilla tuotteistomme tulee olla tarpeeksi laaja. Katsausvuonna laajensimme sitä ensimmäisellä avohoidon biosimilaarilla Amgevitalla (adalimumabi), jonka myynnistä ja markkinoinnista Suomessa teimme yhteistyösopimuksen Amgenin kanssa. Amgevitin myynti alkoi vuoden viimeisellä neljänneksellä.

Eläinlääkkeiden liiketoiminta kehittyi suotuisasti ja liikevaihto kasvoi markkinoita nopeammin.

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

Orion arvioi, että vuoden 2019 liikevaihto kasvaa hieman vuodesta 2018. Arvioitu liikevaihto sisältää mahdollisen darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun. Liikevoiton arvioidaan olevan samalla tasolla kuin vuonna 2018. Arvioitu liikevoitto sisältää mahdollisen darolutamidin kaupallistamiseen liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun sekä olennaisia panostuksia toimenpiteisiin, joilla tavoitellaan kasvua. Täydellinen näkymäärä perusteluineen löytyy tämän katsauksen osiosta 'Näkymäärä arvio vuodelle 2019' ja 'Näkymien perustelut'."

Katsauskauden tapahtumia

4.1.2018 Orion ilmoitti, että se kehittää laboratoriotuotteidensa kilpailukykyä uudistamalla niiden toimintamallia Suomessa. Yhteistoimintaneuvotteluiden päättymisestä tiedotettiin 28.2.2018.

1.3.2018 Orion luovutti yhteensä 112 961 yhtiön hallussa olevaa Orion Oyj:n B-osaketta Orion-konsernin avainhenkilöiden kannustinjärjestelmiin kuuluville henkilöille ansaintajaksoilta 2015-2017 ja 2017 maksettavina osakepalkkioina.

19.3.2018 Orion tiedotti saaneensa myönteiset päätökset EU:n hajautetuista myyntilupamenettelyistä Easyhaler®-tuoteperheen salmeteroli-flutikasoni-yhdistelmävalmisteelle. Toimitukset ensimmäisiin maihin alkoivat lokakuussa.

20.3.2018 Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä.

21.4.2018 Orion allekirjoitti sopimuksen Orion Diagnostica Oy:n kaikkien osakkeiden eli Orion Diagnostica -tulosityksikön myymisestä Axcel Management A/S:n hallinnoimalle sijoitusrahastolle. Kauppa toteutui 30.4.2018. Sen seurauksena Orionilla on vain yksi segmentti eli lääkeliikeyritys. Myynnistä kirjattiin 128 miljoonan euron myyntivoitto vuodelle 2018.

14.6.2018 Fermionin uusi tehdasyksikkö otettiin käyttöön Hangossa. Orion investoi hankkeeseen yli 30 miljoonaa euroa.

6.7.2018 Orion kertoi rekrytoineensa ensimmäiset potilaat kliinisen vaiheen III -tutkimukseen (REFALS), jossa tutkitaan suun kautta annosteltavaa levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin oireiden hoidossa.

19.9.2018 Orion tiedotti muutoksista konsernin johtoryhmän jäsenten vastuualueissa sekä uuden Kasvuhankkeet-toiminnon perustamisesta. Alkuperälääkkeet-tulosityksiköstä vastaava johtaja Markku Huhta-Koivisto siirtyi vastaamaan konsernin kasvuun tähtäävistä hankkeista nimikkeellä Johtaja, Kasvuhankkeet. Global Sales -linjatoiminnosta vastaavan johtajan Satu Ahomäen vastuualueeseen kuuluu Global Sales -linjatoiminnon (ihmislääkemyynti) lisäksi Alkuperälääkkeet-tulosityksikkö. Ahomäen vastuualue on kokonaisuudessaan nimeltään Kaupalliset toiminnot. Erytist tuotteet ja Fermion-tulosityksiköistä vastaava johtaja Liisa Hurme siirtyi vastaamaan Toimitusketju-linjatoiminnosta. Hurmeen vastuualueeseen kuuluu edelleen myös Fermion-tulosityksikkö. Toimitusketju-linjatoiminnosta vastaava johtaja Virve Laitinen siirtyi vastaamaan Erytist tuotteet-tulosityksiköstä. Muutokset astuivat voimaan 1.10.2018 ja 1.1.2019.

24.10.2018 Orion tiedotti tehneensä Amgenin kanssa yhteistyösopimuksen Amgevita®-biosimilaarin (adalimumabi) markkinoinnista ja myynnistä Suomessa. Amgevita on Orionin ensimmäinen avohoidon biosimilaari. Tuotteen myynti alkoi vuoden viimeisellä neljänneksellä.

24.10.2018 Orion ja Bayer kertoivat saaneensa päätökseen kliinisen vaiheen III -tutkimuksen (ARAMIS), jossa tutkittiin uutta suun kautta otettavaa androgeenireseptorin estäjää darolutamidia etäpesäkkeettömän kastroatioresistentin eturauhassyövän hoidossa. Tutkimuksen päämuuttuja saavutettiin: darolutamidi pidensi merkittävästi aikaa ennen etäpesäkkeiden ilmaantumista lumelääkkeeseen verrattuna. Darolutamidin turvallisuus ja siedettävyys vastasivat aiemmin julkistettua tietoa. Tutkimuksen tiivistelmä julkistetaan 11.2.2019 ja tarkemmat tutkimustulokset esitellään ASCO GU (Genitourinary Cancers Symposium) -konferenssissa 14.2.2019. Bayer käy keskustelua tutkimuksen tuloksista ja myyntilupahakemuksen jättämisestä terveysviranomaisten kanssa. USA:n lääkeviranomainen FDA on myöntänyt darolutamidille etäpesäkkeettömän kastroatioresistentin eturauhassyövän hoidossa nopeutetun käsittelyn statuksen.

Darolutamidin kehityskuluista on pääosin vastannut Bayer. Bayerilla on oikeus kaupallistaa tuote maailmanlaajuisesti ja Orionilla on oikeus yhteiseen myynninedistämiseen Euroopassa. Lisäksi Orion vastaa tuotteen valmistuksesta maailmanlaajuisille markkinoille.

Orionin ja Bayerin välisen sopimuksen ehtojen mukaan Orion on oikeutettu saamaan Bayerilta etappimaksuja darolutamidin ensimmäisistä myynneistä seuraavasti:

- 45 miljoonaa euroa ensimmäisestä myynnistä Yhdysvalloissa
- 20 miljoonaa euroa ensimmäisestä myynnistä EU:ssa
- 8 miljoonaa euroa ensimmäisestä myynnistä Japanissa

Etappimaksujen lisäksi Orion saa darolutamidin tuotemyynnistä porrastettua rojaltia, joka tulee olemaan noin 20 %, sisältäen myös tuotteen valmistuksesta saatavan tulon. Myynnin kasvaessa rojalti voi olla jonkin verran suurempi. Orionilla on myös mahdollisuus saada Bayerilta myyntiin perustuvia kertasuorituksia tiettyjen myyntirajojen täytyessä.

Päättäneen ARAMIS-tutkimuksen lisäksi Orionilla ja Bayerilla on käynnissä myös toinen kliinisen vaiheen III -tutkimus (ARASENS), jossa tutkitaan darolutamidin tehoa ja turvallisuutta potilailla, joilla on levinnyt, hormonisensitiivinen eturauhassyöpä. Tutkimuksen arvioidaan valmistuvan vuonna 2022, eikä siihen liity erillisiä, omia etappimaksuja.

3.12.2018 Orionin kehittämän Parkinsonin taudin Stalevo®-lääkkeen Novartiksen myynti- ja jakeluoikeudet tietyissä Euroopan maissa siirtyivät takaisin Orionille. Orion maksoi myyntioikeuksien siirrosta 24,5 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria ja arvioi, että myyntioikeuksien palautuminen tuo sille Stalevon lisämyyntiä alkuvaiheessa vuositasolla noin 20 miljoonaa euroa.

Katsauskauden jälkeisiä tapahtumia

9.1.2019 Orionin nimitysvaliokunta antoi hallitukselle suosituksen vuoden 2019 varsinaiselle yhtiökokoukselle tehtävästä ehdotuksesta kokouksessa valittavan hallituksen kokoonpanoksi.

Tiedotustilaisuus ja puhelinkonferenssi

Tulosjulkistuksen yhteydessä järjestetään tiedotustilaisuus ja puhelinkonferenssi keskiviikkona 6.2.2019 klo 13.30 Orionin pääkonttorilla, osoitteessa Orionintie 1A, Espoo. Toimitusjohtaja Timo Lappalainen alustaa katsauksesta englanniksi.

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

Puhelinkonferenssin tunnus on 685819 ja puhelinnumerot konferenssiin osallistumiseksi ovat:

Suomi: +358 (0)9 7479 0360
Ruotsi: +46 (0)8 5033 6573
Iso-Britannia: +44 (0)330 336 9104
Yhdysvallat: +1 323-794-2095

Tallenne tiedotustilaisuudesta

Englanninkielinen webcast-tallenne tiedotustilaisuudesta sekä suomenkielinen nauhoite toimitusjohtajan katsauksesta julkaistaan Orionin kotisivuilla keskiviikon 6.2.2019 aikana.

Taloudellisten katsausten materiaalit

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

Orionin kalenterissa 2019

Varsinainen yhtiökokous 2019	suunniteltu pidettäväksi tiistaina 26.3.2019
Osavuositarkastus tammi-maaliskuulta 2019	torstai 25.4.2019
Puolivuositarkastus tammi-kesäkuulta 2019	keskiviikko 17.7.2019
Osavuositarkastus tammi-syyskuulta 2019	keskiviikko 23.10.2019

Tilinpäätös ja hallituksen toimintakertomus vuodelta 2018 julkaistaan yhtiön verkkosivuilla viimeistään viikolla 10/2019.

Pääomamarkkinapäivä 2019

Orion järjestää pääomamarkkinapäivän analyytikoille, institutionaalisille sijoittajille ja tiedotusvälineille Helsingissä keskiviikkona 22.5.2019. Kutsu ja lisätietoa julkaistaan lähempänä tapahtumaa.

Lisätietoja katsauksesta

Jari Karlson, talousjohtaja puh. 050 966 2883
Lilli Riikonen, viestintäpäällikkö puh. 050 966 2319

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

Taloudellinen katsaus tilikaudelta 1.1.-31.12.2018

Orion allekirjoitti 21.4.2018 sopimuksen Orion Diagnostica Oy:n kaikkien osakkeiden eli Orion Diagnostica -tulosityksikön myymisestä Axcel Management A/S:n hallinnoimalle sijoitusrahastolle. Kauppa toteutui 30.4.2018.

Kaupan seurauksena taloudellisessa katsauksessa sekä tilinpäätöstiedotteen taulukko-osassa Orion Diagnostica -segmentti on käsitelty lopetettuna toimintona, ja katsaus sisältää pääsääntöisesti vain jatkuvat toiminnot. Lopetettuihin toimintoihin liittyvät kommentit ja luvut on mainittu erikseen.

Konsernissa on tällä hetkellä vain yksi segmentti eli Lääkeliiketoiminta.

Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto vuonna 2018 oli 977 (1 034) miljoonaa euroa, ja se laski 5 %. Yhteensä 56 miljoonan euron liikevaihdon laskusta valuuttakurssien muutosten osuus oli 16 miljoonaa ja vertailukautta alempien rojaltien ja etappimaksujen osuus 19 miljoonaa euroa.

Tuotemyynnin liikevaihtoa laskivat lisäksi biosimilaarien alhaisempi myynti, kiristynyt hintakilpailu erityisesti Suomessa sekä tuotteiden generisoituminen.

Tulos

Orion-konsernin liikevoitto oli 253 (284) miljoonaa euroa, ja se laski 11 %.

Tuotemyynnin bruttokate oli 4 miljoonaa euroa vertailukautta alempi. Paikallisissa valuutoissa lasketun liikevaihdon vaikutus bruttokatteeseen oli 10 miljoonaa negatiivinen. Toisaalta katetason nousu ja suotuisa tuotevalikoima paransivat bruttokatetta 19 miljoonaa. Valuuttakurssimuutosten vaikutus bruttokatteeseen oli 13 miljoonaa euroa negatiivinen.

Etappimaksujen, rojaltien ja palvelumyynnin vaikutus oli 22 miljoonaa euroa negatiivinen.

Orion Diagnostican kaupan tulosvaikutus

Orion Diagnostican myyntiin liittyvät erät on kirjattu osaksi lopetettuja toimintoja samoin kuin Orion Diagnostican kerryttämä tulos kaudelta 1.1.-30.4.2018. Myynnistä kirjattiin 128 miljoonan euron myyntivoitto. Orion Diagnostican poistuminen Orionin eläkesäätiöstä synnytti kertaluonteisen 5 miljoonan euron tuoton ja kauppaprosessin läpivienti noin miljoonan euron kustannukset.

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut olivat 195 (189) miljoonaa euroa.

Tutkimus- ja kehityskulut kasvoivat 5 % ja olivat 104 (99) miljoonaa euroa. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 11 % (10 %). Tutkimushankkeista on kerrottu tarkemmin 'Liiketoimintakatsauksessa'.

Hallinnon kulut olivat 43 (49) miljoonaa euroa, ja ne laskivat 12 %.

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

Konsernin voitto sisältäen sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot

Konsernin jatkuvien toimintojen voitto oli 197 (219) miljoonaa euroa ja lopetettujen toimintojen voitto 133 (7) miljoonaa euroa.

Jatkuvien toimintojen laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,40 (1,56) euroa ja myös lopetetut toiminnot sisältävä laimentamaton osakekohtainen tulos oli 2,35 (1,61) euroa. Osakekohtainen oma pääoma oli 5,50 (4,83) euroa.

Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 44 % (36 %) ja oman pääoman tuotto verojen jälkeen 45 % (34 %).

Tase ja rahoitusasema sisältäen sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot

Konsernin nettovelkaantumisaste oli -17 % (-2 %) ja omavaraisuusaste oli 69 % (65 %).

Konsernitaseen vieras pääoma 31.12.2018 oli 374 (376) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 152 (151) miljoonaa euroa, josta pitkäaikaisia lainoja oli 1 (150) miljoonaa euroa.

Kauden lopussa konsernin rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset olivat 284 (164) miljoonaa euroa. Rahavarat on sijoitettu vakavaraisten pankkien ja yritysten lyhytaikaisiin rahamarkkinainstrumentteihin.

Katsauskauden jälkeen tammikuussa 2019 Orion allekirjoitti Euroopan investointipankin kanssa 100 miljoonan euron lainasopimuksen. Laina on tarkoitus nostaa vuoden 2019 kuluessa.

Rahavirrat sisältäen sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot

Liiketoiminnan rahavirta oli 231 (228) miljoonaa euroa.

Investointien rahavirta oli Orion Diagnostican myynnin seurauksena 95 (-75) miljoonaa euroa positiivinen. Ilman Orion Diagnostican myyntiä investointien rahavirta oli -66 (-75) miljoonaa euroa. Siten rahavirta ennen rahoituksen rahavirtaa oli myös ilman Orion Diagnostican myynnistä saatuja varoja vertailukautta parempi.

Rahoituksen rahavirta oli -205 (-220) miljoonaa euroa.

Investoinnit

Konsernin jatkuvien toimintojen investoinnit olivat 65 (75) miljoonaa euroa, ja ne laskivat 13 %. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 36 (67) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 29 (9) miljoonaa euroa. Fermionin merkittävä laajennusinvestointi Hangon tehtaalla valmistui kesäkuussa 2018.

Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet vuodelle 2019

- Valmistautuminen eturauhassyöpälääke darolutamidin lanseeraamiseen ja kaupallistamiseen yhdessä Bayerin kanssa, edellyttäen, että myyntilupaprosessi etenee suunnitellusti. Tutkimus- ja kehitysyhteistyön jatkaminen ARASENS-hankkeessa (levinnyt eturauhassyöpä) molekyylin käyttöindikaation laajentamiseksi.
- Suun kautta annosteltavan levosimendaanin (ODM-109) kliinisen vaiheen III -kehitystyö ALS-taudin oireiden hoitoon sekä lääkkeen mahdollisen kaupallistamisen valmistelu. Tutkimus- ja kehitystoiminnassa eri hankkeiden mahdollisuuksia tarkastellaan osana koko tutkimusportfoliota.
- Orionin aseman vahvistaminen Suomen merkittävimpänä geneeristen lääkkeiden tarjoajana sekä kilpailukykyinen hinnoittelu.
- Erityistuotteiden kilpailukykyisen tuoteportfolion kehittäminen ja tuotelanseerausten vahvistaminen.
- Easyhaler-tuoteperheen kasvun vauhdittaminen ja markkina-aseman vahvistaminen. Salmeteroli-flutikasoni Easyhalerin lanseerauksen eteneminen Euroopassa.
- Uusien sisäänlisensointimahdollisuuksien arvioiminen Euroopassa erityisesti sairaalahoidon alueella.

Orion seuraa näiden tavoitteiden toteutumista säännöllisesti taloudellisissa katsauksissaan.

Näkymäarvio vuodelle 2019

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

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

Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut

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

Liikevaihto

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

Orion hankki vuoden 2018 joulukuussa Novartikselta takaisin Parkinson-lääkkeen Stalevon® Euroopan myynti- ja jakeluoikeudet. Kaupan synnyttämän, noin 20 miljoonan euron lisämyynnin ansioista Orionin brändättyjen Parkinson-lääkkeiden (Comtess®, Comtan® ja Stalevo) myynnin arvioidaan olevan edellisvuoden tasolla huolimatta tuotteen geneerisen kilpailun jatkuvasta laajenemisesta.

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

Geneeristen tuotteiden osuus Orionin kokonaismyynnistä on merkittävä. Orionille tärkeimmällä geneerisellä markkinalla Suomessa kilpailu jatkuu kireänä myös vuonna 2019. Tuotelanseeraukset tukevat kuitenkin edelleen Orionin asemaa markkinajohtajana Suomessa. Suomessa tehtiin vuoden 2017 alussa vaihtokelpoisten reseptilääkkeiden hinnoittelujärjestelmään muutoksia kaventamalla ns. hintaputkea. Tehty muutos aiheutti arviolta noin 15 miljoonan euron myynnin vuositason laskun sekä vuonna 2017 että vuonna 2018. Kumulatiivinen kahden vuoden vaikutus oli siten noin 30 miljoonaa euroa negatiivinen. Vuoden 2019 näkymäarvio olettaa, että järjestelmämuutoksen ja siihen liittyvän hintojen laskun vaikutus tulee edelleen olemaan merkittävä, mutta hieman pienempi kuin edellisinä kahtena vuotena. Suomen lääkemarkkinoilla viitehintaisten lääkkeiden myynti laski 7 % ja Orionin viitehintaisten lääkkeiden myynti laski 9 % vuonna 2018 (Lähde: IQVIA).

Vuonna 2017 Remsima®-biosimilaarituotteen 57 miljoonan euron myynti synnytti merkittävän osan Erytystuotteet-tulosyksikön liikevaihdon kasvusta, mutta vuonna 2018 Remsiman myynti laski olennaisesti kiristyneen kilpailun ja laskeneen hintatason seurauksena. Remsiman lisäksi Orion on lanseerannut myös muita biosimilaareja kuten Ritemvia®-tuotteen (rituksimabi) ja Amgevita®-tuotteen (adalimumabi). Kokonaisuutena biosimilaarituotteiden myynnin arvioidaan olevan vuonna 2019 edellisen vuoden tasolla.

Yhteistyösopimukset muiden lääkeyhtiöiden kanssa ovat olennainen osa Orionin liiketoimintamallia. Sopimuksiin liittyy usein liikevaihtoon kirjattavia maksuja, joiden määrä vaihtelee voimakkaasti vuodesta toiseen. Näiden maksujen ajoituksen ja määrän ennakointi on vaikeaa, sillä ne ovat joissain tapauksissa sidottu esimerkiksi tutkimushankkeiden etenemiseen tai tutkimustuloksiin, joita ei tiedetä ennen tutkimusten valmistumista. Toisaalta sopimusneuvotteluiden lopputulosta tai aikataulua ei yleensä tiedetä ennen sopimuksen lopullista allekirjoitusta. Näkymäarvio vuodelle 2019 sisältää mahdollisen

eturauhassyöpälääke darolutamidin kaupallistamiseen USA:ssa liittyvän 45 miljoonan euron etappimaksun. Sen ajoitukseen liittyy kuitenkin vielä merkittävää epävarmuutta.

Kustannukset

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

Markkinointikustannukset kasvavat edellisestä vuodesta esimerkiksi johtuen lisäpanostuksista Easyhaler-tuotteiston myyntiin maissa, joissa tuotteita on lanseerattu viime vuosina. Lisäksi kustannuksia kasvattaa vuonna 2019 noin 11 miljoonalla eurolla Parkinson-lääke Stalevon Euroopan myynti- ja jakeluoikeuksien hankintaan liittyvä poisto. Orion maksoi myyntioikeuksien siirrosta 24,5 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria joulukuussa 2018, ja investointi poistetaan kahden vuoden kuluessa.

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

Tutkimus- ja kehityskulujen arvioidaan olevan suuremmat kuin vuonna 2018, johtuen erityisesti kliinisen vaiheen III REFALS-tutkimuksesta, jossa tutkitaan levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin oireiden hoidossa. Noin kolmivuotisen tutkimuksen 60 miljoonan euron kokonaiskuluista arviolta yli 25 miljoonaa euroa syntyy vuonna 2019. Tutkimus- ja kehityskulut syntyvät toisaalta yhtiön sisäisistä, kiinteistä eristä kuten palkoista ja toimintainfrastruktuurin ylläpidosta, ja toisaalta ulkoisista muuttuvista kuluista. Ulkoiset kulut syntyvät muun muassa pitkäkestoisista kliinisistä potilaskokeista, jotka tehdään tyypillisesti useissa maissa sijaitsevilla klinikoilla. Keskeiset vuodelle 2019 suunnitellut kliiniset tutkimukset joko jatkuvat edellisestä vuodesta tai ne on jo hyvin pitkälle suunniteltu, minkä vuoksi niiden kustannustaso on varsin hyvin ennakoitavissa. Kulujen kertymään vaikuttavat kuitenkin olennaisesti myös kumppanuusrakenteet sekä se, miten kustannukset jaetaan Orionin ja yhteistyökumppaneiden kesken. Esimerkiksi darolutamidin tutkimusten kuluista Bayer maksaa suurimman osan.

Investoinnit

Vuonna 2019 konsernin investointien kokonaismäärän arvioidaan laskevan vuodesta 2018, jolloin investoinnit olivat 65 miljoonaa euroa.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

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

Dexdorin ja Simdaxin peruspatentit ovat päättyneet. Tuotteilla on kuitenkin yhä voimassa muuta tuotesuojaa. Useissa Euroopan maissa on myönnetty myyntilupa Dexdor-valmisteen geneeriselle versiolle. Geneerinen kilpailu alkoi vuonna 2017 Saksassa ja laajentui vuoden 2018 aikana myös muutamaa muuhun maahan Euroopassa. Vuonna 2019 tuotetta koskevan geneerisen kilpailun arvioidaan edelleen laajenevan EU-alueella ja tuotteen myynnin kääntyvän laskuun. Lisäksi Orionin tietoon on tullut, että Simdax-tuotteen geneerisestä versiosta on Euroopassa jätetty myyntilupahakemus. Geneerisen kilpailun vaikutusta Dexdorin ja Simdaxin myyntiin on kuitenkin vaikea arvioida. Simdaxin osalta mahdollisen geneerisen kilpailun ei edelleenkaan arvioida vaikuttavan olennaisesti tuotteen myyntiin vuonna 2019. Orion jatkaa toimenpiteitä oikeuksiensa puolustamiseksi.

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. Parkinson-lääkkeiden toimitukset suurimmalle yhteistyökumppanille Novartikselle perustuvat yhdessä etukäteen sovittuihin aikatauluihin. Nämä voivat

kuitenkin muuttua esimerkiksi Novartiksen varastotasojen muutoksia koskevien päätösten seurauksena. Lisäksi Novartis-toimitusten arvoon vaikuttavat markkinahintojen sekä valuuttakurssien kehitys.

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

Orionin laaja tuotevalikoima saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle sekä tehdä tuotannossa vaaditun korkean laatutason ylläpitämisen haastavaksi. 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. Näiden valmistajien toimitusvarmuuteen tai tuotteiden laatuun mahdollisesti liittyvät ongelmat voivat aiheuttaa riskin Orionin toimitusvarmuudelle. Myös Suomen lääkejakeleussa käytössä oleva yksikanavajärjestelmä, jossa Orionin tuotteet on toimitettu asiakkaille vain yhden tukkurin kautta, saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle. Toimitusten turvaamiseksi Orionin tiettyjä tuotteita jakelevat väliaikaisesti myös muut jakelijat kuin Oriola Finland Oy.

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

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

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 473 099 971,28 euroa eli 3,36 euroa osaketta kohden. Summasta tilikauden voittoa on 338 453 364,28 euroa eli 2,41 euroa osaketta kohden. Osakekohtaiset summat on laskettu ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita.

Hallitus ehdottaa, että emoyhtiön voitonjakokelpoisista varoista jaetaan osinkoa 1,50 euroa osaketta kohden.

Osingonjaon täsmäytyspäivänä yhtiön hallussa oleville omille osakkeille ei makseta osinkoa. Voitonjakoehdotuksen tekemispäivänä osinkoon oikeuttavia osakkeita on 140 695 388 kappaletta, joten osingon kokonaismäärä olisi yhteensä 211 043 082,00 euroa. Konsernin osingonjakosuhte tilikaudelta 2018 olisi 63,8 % (90,1 %). Osingon maksupäivä olisi 4.4.2019 ja osinkoon olisivat oikeutettuja osakkeenomistajat, jotka ovat merkittyinä yhtiön osakasluetteloon 28.3.2019.

Lisäksi hallitus ehdottaa, että lääketieteelliseen tutkimukseen ja muuhun yleishyödylliseen tarkoitukseen lahjoitetaan hallituksen erillisen päätöksen mukaisesti 250 000 (250 000) euroa ja että omaan pääomaan jätettäisiin 261 806 889,28 euroa.

Strategia

Orionin hallitus on vahvistanut yhtiön strategian vuosille 2019-2023.

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 lääkeannostelun ja diagnostiikan kehittyminen
- terveydenhuollon kasvava kustannustaakka, tarve kustannustehokkaille hoidoille ja lääkkeille
- lisääntynyt henkilökohtainen vastuunotto omasta terveydestä
- digitalisaatio ja lääkehoitoon liittyvät lisäarvoa tuottavat ratkaisut

Missio

Orionin missiona on rakentaa hyvinvointia. Orion luo hyvinvointia tuomalla markkinoille lääkkeitä, joista potilaat saavat apua ja tehoa sairauksiensa 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 tuoteisto** vaatii jatkuvaa tuoteiston 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.

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

Lähivuosien tärkein yksittäinen kasvuhanke on eturauhassyöpälääke darolutamidin kehitystyön saattaminen päätökseen ja tuotteen saaminen markkinoille yhdessä yhteistyökumppani Bayerin kanssa. Muilta osin lähitulevaisuuden kasvua haetaan erityisesti Easyhaler-tuotepiheestä astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon. Kasvua tuetaan myös erilaisilla lääkkeiden jokapäiväistä käyttöä helpottavilla digitaalisilla hankkeilla ja -työkaluilla.

- **Uusien innovatiivisten ja kustannustehokkaiden lääkkeiden ja hoitotapojen tuominen potilaille.** Tuotekehityspotkussa on tasapainoinen määrä alkuperätuotteita ja generisiä 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 huippuluokkaa.
- **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 työssä jaksamisen jatkuva kehittäminen.
- **Kannattavuuden vahva kehittyminen**

Taloudelliset tavoitteet

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

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

Lyhyellä aikajänteellä toteutunut kehitys voi poiketa tavoitteista.

Lupaavasti edenneet tutkimus- ja kehityshankkeet tulevat todennäköisesti nostamaan yhtiön tutkimuskuluja jonkin verran lähivuosina. Tutkimushankkeisiin liittyvien jo tehtyjen sopimusten ja näiden suotuisaan edistymiseen sekä muiden hankkeiden partnerointiin liittyvien uusien mahdollisten sopimusten arvioidaan kuitenkin tuottavan olennaisia etappimaksuja tulevina vuosina. Onnistuessaan hankkeet siten

osaltaan vaikuttavat positiivisesti Orionin liikevaihtoon ja erityisesti liikevoittoon jo ennen uusien alkuperälääkkeiden mahdollista hyväksyntää ja varsinaisen tuotemyynnin alkamista.

Vastuullisuuden keskeiset teemat ja tunnusluvut

Orion on sitoutunut toiminnan jatkuvaan parantamiseen kestäväen kehityksen alueella. Yhtiö teki vuonna 2018 olennaisuusarvioinnin, jonka perusteella se on tunnistanut toiminnalleen olennaiset vastuullisuuden teemat ja tunnusluvut. Ne on asetettu etusijalle toiminnan kehittämisessä, ja yhtiö myös raportoi tunnusluvuista säännöllisesti. Orionin vastuullisuuden keskeisimmät teemat liittyvät erityisesti potilasturvallisuuteen, lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen sekä valmistukseen ympäristön kannalta kestävästi huolehtimalla materiaali- ja energiatehokkuudesta sekä jätevesien käsittelystä. Laajempi katsaus vastuullisuudesta julkaistaan tilinpäätöksessä, hallituksen toimintakertomuksen osiossa 'Muun kuin taloudellisen tiedon raportointi'. Erillinen vastuullisuusraportti vuodelta 2018 julkistetaan toukokuussa.

	2018	2017
Energian kokonaiskulutus ja energiansäästöt		
Absoluuttinen energian kokonaiskulutus (MWh)	155 198	160 818
Säästötoimilla ja energiatehokkuutta parantamalla saavutettu energiansäästö (MWh)	1 074	3 725
Energiatehokkuusohjelman säästötavoitteesta saavutettu	40 %	31 %
Henkilöstön työhyvinvointi: työtapaturmat ja sairauspoissaolot		
Työtapaturmataajuus LTIF 1	5,5	6,3
Sairastavuus, sairauspoissaolotuntien osuus teoreettisista kokonaistyötunneista	3,1 %	3,0 %
Ihmisoikeuksien kunnioittaminen sekä korruption ja lahjonnan torjunta		
Ilmoituskanavan kautta ilmoitettujen ihmisoikeusloukkauksien määrä omassa toiminnassa	0	0
Korruption ja lahjonnan torjunnan koulutus, koulutukseen osallistuneet	n/a	2 808
Tuotteiden laatu ja turvallisuus		
Orionin toimintaan kohdistuneet tarkastukset, lkm yhteensä	61	81
Viranomaisten tekemiä tarkastuksia	13	19
Kumppaneiden tekemiä tarkastuksia	48	62
Kriittisiä havaintoja	0	0
Orionin toteuttamat tarkastukset, lkm	238	314
Kriittisiä havaintoja	10	26
Hylkäyksiä	1	5
Lääkeliiketoiminnan asiakasvalitusten määrä (ppm)	56	64

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

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

Lääkeliiketoiminnan asiakasvalitusten lukumäärä on raportoitu miljoonaa myyntipakkausta kohden.

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

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 31.12.2018 yhteensä 141 257 828 (141 257 828) osaketta, joista A-osakkeita oli 37 120 346 (37 120 346) kappaletta ja B-osakkeita 104 137 482 (104 137 482) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Vuoden 2018 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 562 440 (675 401) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 31.12.2018 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 845 981 962 (845 869 001) ääntä.

Orionilla oli vuoden 2018 lopussa 72 802 (57 339) 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. Osakkeita ei muunnettu tammi-joulukuussa 2018.

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 31.12.2018 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 4 261 miljoonaa euroa.

Vuoden 2018 aikana Orionin A-osaketta vaihdettiin Nasdaq Helsingissä yhteensä 2 131 981 kappaletta ja B-osakkeita 121 458 874 kappaletta. Vaihdetun osakkeiden arvo vastasi yhteensä 3 452 miljoonaa euroa. Vuoden aikana A-osakkeista vaihdettiin 5,7 % ja B-osakkeista 116,6 %. Keskimääräinen vaihto Orionin osakkeilla oli 87,5 %.

Orionin A-osakkeen kurssi laski vuoden 2018 aikana 6 % ja B-osakkeen 3 %. A-osakkeen päätöskurssi 31.12.2018 oli 30,30 euroa ja B-osakkeen päätöskurssi 31.12.2018 oli 30,28 euroa. Orionin A-osakkeen vuoden korkein kurssi oli 35,70 euroa ja alin kurssi 24,75 euroa. B-osakkeen korkein kurssi vuoden 2018 aikana oli 33,50 euroa ja alin kurssi 22,57 euroa.

Nasdaq Helsingin lisäksi Orionin osakkeilla käydään kauppaa myös useilla vaihtoehtoisilla markkinapaikoilla. Orionin A-osakkeiden vaihdon volyymi Nasdaq Helsingissä oli noin 94 % koko niiden vaihdon volyymista vuonna 2018. Orionin B-osakkeiden vaihdon volyymi Nasdaq Helsingissä oli noin 63 % koko niiden vaihdon volyymista (Lähde: Fidessa Fragmentation Index).

Hallituksen valtuutukset

Orionin varsinainen yhtiökokous valtuutti 22.3.2016 hallituksen päättämään sekä yhtiön omien osakkeiden hankkimisesta että osakeannista luovuttamalla yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hankintavaltuutus on käytetty vuoden 2016 aikana.

Hallitus on oikeutettu päättämään enintään 600 000 yhtiön hallussa olevan yhtiön oman B-osakkeen luovuttamisesta. Osakeantivaltuutus on voimassa viisi vuotta yhtiökokouksen päätöksestä lukien. Valtuutuksen ehdot on selostettu tarkemmin pörssitiedotteessa 22.3.2016.

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

Osakepohjaiset kannustinjärjestelmät

Konsernilla on voimassa yksi konsernin avainhenkilöiden osakepohjainen kannustinjärjestelmä: Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2016. Järjestelmästä on tiedotettu 2.2.2016 annetulla pörssitiedotteella.

Orion luovutti 1.3.2018 yhteensä 112 961 kpl yhtiön hallussa olevaa Orion Oyj:n B-osaketta Orion-konsernin avainhenkilöiden kannustinjärjestelmiin kuuluville henkilöille ansaintajaksoilta 2015-2017 ja 2017 maksettavina osakepalkkioina.

Osakepalkkiojärjestelmän yhden vuoden pituisten ansaintajaksojen perusteella saatuja osakkeita ei saa luovuttaa järjestelmään määritetyn sitouttamisjakson aikana. Kolmen vuoden ansaintajaksoihin ei liity sitouttamisjaksoa.

Omistus pohja

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

Orionilla oli vuoden 2018 lopussa 72 802 (57 339) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 95 % (95 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 42 % (40 %) ja kaikista äänistä 62 % (62 %). Hallintarekisteröityjä ja ulkomaalaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli 45 (56) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 32 % (40 %) ja 7 % (9 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli vuoden 2018 lopussa 562 440 (675 401) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Niiden osuus yhtiön koko osakekannasta on 0,4 % (0,5 %) ja yhteenlasketusta äänimäärästä 0,07 % (0,08 %).

Liputusilmoitukset

Vuoden 2018 aikana ei tehty liputusilmoituksia.

Johdon osakeomistukset

Vuoden 2018 lopussa hallituksen yhteenlasketussa osakeomistuksessa oli yhteensä 620 574 kappaletta yhtiön osakkeita, joista 564 228 oli A-osakkeita ja 56 346 B-osakkeita. Toimitusjohtajan omistuksessa oli vuoden 2018 lopussa 105 976 yhtiön osaketta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Konsernin johtoryhmän jäsenten (toimitusjohtaja pois lukien) omistuksessa oli yhtiön osakkeita yhteensä 186 161 kappaletta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Yhtiön ylimmän johdon omistuksessa oli näin ollen yhteensä 0,65 % yhtiön koko osakekannasta ja 1,37 % yhteenlasketusta äänimäärästä.

Yhtiöllä ei ole voimassa olevia optio-ohjelmia.

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä vuonna 2018 oli 3 179 (3 205). Joulukuun 2018 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 154 (3 161) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 485 (2 526) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 669 (635) henkilöä.

Palkat ja muut henkilöstökulut olivat vuonna 2018 yhteensä 201 (204) miljoonaa euroa.

Merkittävät oikeudelliset asiat

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

Liiketoimintakatsaus

Orion allekirjoitti 21.4.2018 sopimuksen Orion Diagnostica Oy:n kaikkien osakkeiden eli Orion Diagnostica -tulosityksikön myynnistä. Kauppa toteutui 30.4.2018. Kaupan seurauksena Orion Diagnostica -segmenttiä käsitellään jatkossa lopetettuna toimintona. Konsernissa on jatkossa vain yksi segmentti eli Lääkeliiketoiminta. Tilinpäätöstiedotteessa Orion Diagnostica -segmentti on käsitelty lopetettuna toimintona ja katsaus sisältää pääsääntöisesti vain jatkuvat toiminnot.

Katsaus ihmislääkemarkkinoihin

Orionin yksittäisistä markkina-alueista tärkein on Suomi, jonka osuus konsernin kokonaisliikevaihdosta on noin kolmannes. IQVIA:n tilastoinnin mukaan Suomessa Orionin reseptilääkkeiden myynnistä apteekkikanavassa huomattava osuus, eli noin 69 %, oli vuonna 2018 viitehintaista lääkettä. Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti laski hieman markkinaa enemmän. Myynnin lasku johtui pääosin vuoden 2017 alussa tehdystä vaihtokelpoisten lääkkeiden hinnoittelujärjestelmän muutoksesta, jota on seurannut kiristynyt hintakilpailu. Viitehintaisten lääkkeiden keskihinta markkinoilla laski vuoden 2018 kuluessa noin 10 % vertailukaudesta. Hintakilpailun merkitys on ollut Orionille huomattava, johtuen yhtiön laajasta tuotevalikoimasta ja huomattavasta markkinaosuudesta Suomessa. Orionin ihmislääkkeiden kokonaisymyynti, pitäen sisällään lääkkeelliset ja ei-lääkkeelliset tuotteet, jäi vuonna 2018 selvästi markkinan kehityksestä. Suomen lääkemarkkinan kasvu on tullut lähinnä alkuperälääkkeistä, joiden osuus Orionin Suomen liikevaihdosta on pieni.

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

milj. EUR	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava)			
Markkina	490	528	-7 %
Orion	126	139	-9 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)			
Markkina	384	372	+3 %
Orion	96	96	0 %
Ihmislääkkeiden kokonaisymyynti (sairaala- ja apteekkikanava)			
Markkina	2 746	2 545	+8 %
Orion	314	341	-8 %

Lähde: IQVIA:n lääkemyyntitilastot 1-12/2018

Haastavasta toimintaympäristöstä huolimatta Orion on säilyttänyt asemansa Suomen johtavana lääkemarkkinoijana. Markkinaosuudessa ei tapahtunut suurta muutosta edellisvuodesta. Orionilla on erityisen vahva asema sekä viitehintaissa reseptilääkkeissä että itsehoitotuotteissa, joissa molemmissa sillä on noin neljänneksen markkinaosuus.

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

Orionin markkinaosuus, %	1-12/18	1-12/17
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava)	26 %	26 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)	25 %	26 %
Ihmislääkkeet kokonaisuudessaan (apteekki- ja sairaalakanava)	11 %	13 %

Lähde: IQVIA:n lääkemyyntitilastot 1-12/2018

Orion on merkittävä toimija myös Skandinavian generisten lääkkeiden markkinoilla.

Parkinsonin taudin hoito on edelleen Orionin merkittävin yksittäinen terapia-alue. Vuonna 2018 entakaponia sisältävät Orionin brändätyt Parkinson-lääkkeet (Stalevo®, Comtess® ja Comtan®) muodostivat 10 % konsernin liikevaihdosta.

Orionin brändättyjen Parkinson-lääkkeiden yhteenlaskettu myynti:

milj. EUR tai USD		MAT9/2018	MAT9/2017	Muutos %
Yhdysvallat	USD	5	7	-28 %
Eurooppa TOP 5	EUR	42	56	-25 %
Japani	EUR	67	75	-11 %

Lähde: IQVIA:n lääkemyyntitilastot MAT9/2018 (10/2017–9/2018)

Eurooppa TOP 5: Saksa, Iso-Britannia, Ranska, Espanja ja Italia

Euroopassa yleisimpien suonensisäisesti annosteltavien anestesia- ja tehohoitorauhoitteiden (propofoli, midatsolaami, remifentaniili ja deksmedetomiini) yhteenlaskettu myynti syyskuuhun 2018 päättyneeltä 12 kuukauden jaksolta oli IQVIA:n lääkemyyntitilastojen mukaan 558 (540) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 3 %. Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomiini) myynti oli Euroopassa IQVIA:n lääkemyyntitilastojen mukaan 64 (61) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 5 %.

Lääkeliiketoiminnan liikevaihto ja tulos

Lääkeliiketoiminnan liikevaihto vuonna 2018 oli 977 (1 034) miljoonaa euroa, ja se laski 5 %. Lääkeliiketoiminnan liikevoitto oli 265 (296) miljoonaa euroa, ja se laski 10 %. Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 5 (12) miljoonaa euroa ja rojaltien 17 (30) miljoonaa euroa.

Lääkeliiketoiminnan liikevoitto oli 27 % (29 %) segmentin liikevaihdosta.

Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto vuonna 2018 oli 457 (475) miljoonaa euroa. Näiden tuotteiden osuus lääkeliketoiminnan kokonaisliikevaihdosta oli 47 % (46 %).

Alkuperälääkkeet

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

Alkuperälääkkeet-tulosyksikön liikevaihto vuonna 2018 oli 357 (351) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 2 %.

Orionin Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet ovat Stalevo® (vaikuttavat aineet karbidopa, levodopa ja entakaponi) ja Comtess®/Comtan® (entakaponi). Niiden yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2018 oli 100 (104) miljoonaa euroa, ja se laski 3 %. Tuotteiden myynnille on ollut tyyppillistä voimakas vaihtelu eri neljännesten välillä johtuen toimitusten ajoituksesta keskeisille partnereille. Koko vuoden myynnin lasku oli kuitenkin selvästi pitkän aikavälin keskimääräistä laskua hitaampaa. Pidemmällä aikavälillä Orion odottaa Parkinson-lääkkeiden myynnin jatkavan laskua, sillä tuotteilla on geneeristä kilpailua käytännössä katsoen kaikilla markkinoilla. Yhdysvalloissa Orionin Parkinson-lääkkeillä on useita geneerisiä kilpailijoita, ja kilpailu lisääntyy Euroopassa sekä myös muilla markkinoilla. Japanissa Comtan-tuotteella on geneerisiä kilpailijoita, mutta Stalevo-tuotteen osalta geneerinen kilpailu ei ole vielä alkanut.

Parkinson-lääkkeiden myynnin jakauma:

milj. EUR	2018	2017	Muutos %
Toimitukset keskeisille partnereille	78	76	2 %
Orionin oma myynti	22	28	-19 %

Stalevon Novartiksen myynti- ja jakeluoikeudet Euroopassa siirtyivät takaisin Orionille joulukuun alussa. Oikeuksien takaisinankinta tukee Orionin kasvutavoitteita Euroopassa. Orion arvioi, että myyntioikeuksien palautuminen tuo sille Stalevon lisämyyntiä alkuvaiheessa vuositasolla noin 20 miljoonaa euroa. Lisämyynnin ansioista Orionin brändättyjen Parkinson-lääkkeiden myynnin arvioidaan vuonna 2019 olevan edellisvuoden tasolla huolimatta tuotteen generisen kilpailun jatkuvasta laajenemisesta. Orion maksoi myyntioikeuksien siirrosta sopimuksen allekirjoittamisen yhteydessä 24,5 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria ja hankinta poistetaan kahdessa vuodessa. Stalevo on ollut markkinoilla vuodesta 2003, ja Orion on myynyt ja markkinoinnut lääkevalmistetta Pohjoismaissa, Baltiassa, Saksassa, Puolassa, Iso-Britanniassa ja Irlannissa. Myynti- ja markkinointioikeudet siirtyvät takaisin Orionille lisäksi kaikkiaan 18 EU-maassa sekä joissakin EU:n ulkopuolisissa maissa Euroopassa.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettun Easyhaler-tuoteperheen yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2018 oli 90 (77) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 18 %. Easyhaler on Orionin kehittämä, kuivajauhemuotoisia lääkkeitä annosteleva inhalaattori, johon Orion on kehittänyt lääkkeitä useista tunnetuista generisistä vaikuttavista aineista (salbutamoli, beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salmeteroli ja flutikasoni). Easyhaler-tuoteperheen kasvu vuonna 2018 johtui pääosin budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen vahvasta myynnistä, joka kasvoi 29 % ja oli 52 (40) miljoonaa euroa. Vuonna 2014 markkinoille tullut valmiste on myynnissä jo kaikilla keskeisillä Euroopan markkinoilla. Orionin lisäksi rinnakkaismarkkinoitukumppani Menarini myy budesonidi-formoteroli-valmistetta Ranskassa ja muutamassa Etelä-Euroopan maassa. Myös Euroopan ulkopuolella on jätetty ensimmäiset myyntilupahakemukset. Menarini vastaa budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen jakelusta Aasian ja Tyynenmeren alueella ja Hikma Pharmaceuticals PLC Lähi-idässä ja Pohjois-Afrikassa.

Orionin markkina-asema budesonidi-formoteroli-valmisteesa vaihtelee huomattavasti maittain. Esimerkiksi Ruotsissa Orionilla oli marraskuussa 2018 vahva markkina-asema 40 % markkinaosuudella volyyminä, kun taas esimerkiksi Saksassa, jossa Orionin osuus valmisteen markkinoista oli 7 % Orion uskoo voivansa saavuttaa vielä kasvua. Katsausvuoden aikana Orion lisäsi resursseja Easyhaler-tuoteperheen myyntiin ja markkinointiin erityisesti Saksassa.

Orion sai maaliskuussa 2018 myönteiset päätökset EU:n hajautetuista myyntilupamenettelyistä koskien salmeteroli-flutikasoni Easyhaler -valmistetta, ja myyntilupahakemusten kansallinen käsittelyprosessi käynnistyi 23 EU-maassa. Myynti alkoi ensimmäisissä Euroopan maissa vuoden viimeisellä neljänneksellä. Salmeteroli-flutikasoni-yhdistelmävalmiste on Easyhaler-tuoteperheen kuudes tuote. Valmisteesa flutikasoni hoitaa limakalvotulehdusta ja salmeteroli toimii pitkävaikutteisena, keuhkoputkia avaavana lääkeaineena.

Orionilla on käynnissä seitsemännen Easyhaler-tuotteen, tiotropium-valmisteen kehitystyö Euroopan markkinoille. Easyhaler-tuotannon laajennus Espoon lääkevalmistetehtaalla valmistui ensimmäisellä vuosipuoliskolla, mikä mahdollistaa tuotantovolyymien kasvattamisen tuoteperheen laajentuessa.

Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomidiini) liikevaihto vuonna 2018 laski 2 % ja oli 63 (64) miljoonaa euroa. Myynti kasvoi edelleen lähes kaikilla Euroopan markkinoilla ja kompensoi laskua niissä maissa, joissa tuotteella on generistä kilpailua. Vuonna 2018 merkittävää generistä kilpailua oli ainoastaan Saksassa. Useissa Euroopan maissa on kuitenkin myönnetty myyntilupa valmisteen generisille versioille, ja on oletettavaa, että patenttisuojan rauettua vuoden 2019 ensimmäisellä neljänneksellä tuotetta koskeva generinen kilpailu edelleen laajenee asteittain EU-alueella. Kilpailun laajenemisessa on kuitenkin maakohtaisia eroja, ja se riippuu muun muassa tarjouskilpailujen aikatauluista. Precedex®-tehohoitorauhoitteen myynti oli 26 (25) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 3 %. Myynti sisälsi sekä rojalteja että lääkeaineen myynnin.

Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettua Simdax®-lääkettä myydään maailmanlaajuisesti yhteensä noin 60 maassa. Tuotteen liikevaihto vuonna 2018 kasvoi 4 % ja oli 59 (57) miljoonaa euroa. Orionin tietoon tuli vuoden 2018 ensimmäisellä vuosineljänneksellä, että Simdaxin generisestä versiosta on Euroopassa jätetty myyntilupahakemus. Tuotteen molekyylipatentti päättyi vuonna 2015, mutta mahdollisen generisen kilpailun ei edelleenkään arvioida vaikuttavan olennaisesti sen myyntiin vuonna 2019.

Orion on käynnistänyt useilla terapia-alueilla digitaalisia kehityshankkeita parantaakseen potilaiden hyvinvointia ja hoitoon sitoutumista. Käynnissä olevassa Daisy-hankkeessa kehitetään Parkinson-potilaan

kokonaisvaltaista hyvinvointia parantavaa digipalvelua, joka helpottaa lääkärin työtä ja potilaan arkea. Tavoitteena on muun muassa optimoida potilaan laadukasta ON-aikaa (aika, jolloin lääkitys vaikuttaa ja oireet ovat hyvin hallinnassa) sekä lääkettä keräämällä esimerkiksi mobiililaitteen kautta dataa potilaan voinnista.

Orion ja digitaalisia valmennusratkaisuja kehittävä suomalainen Fifth Corner Inc. ovat tehneet sopimuksen löytääkseen ratkaisuja eturauhassyöpää sairastavien miesten elämänlaadun parantamiseksi. Yhteisen tutkimusprojektin tavoitteena on auttaa eturauhassyöpää sairastavia potilaita hallitsemaan vakavan sairautensa aiheuttamaa stressiä.

Erityistuotteet

Patenttisuojoittomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä, itsehoitotuotteista ja biosimilaareista muodostuvan Erityistuotteet-tulosyksikön liikevaihto vuonna 2018 oli 473 (519) miljoonaa euroa, ja se laski 9 %.

Erityistuotteet-tulosyksikön tärkeimmät markkina-alueet ovat Suomi, Skandinavia sekä itäinen Eurooppa ja Venäjä. Suomessa tulosyksikön myynti vuonna 2018 oli 273 (292) miljoonaa euroa, ja se laski 7 %. Myyntiä laski erityisesti kireänä jatkunut geneeristen lääkkeiden hintakilpailu, joka pääsääntöisesti johtui toimintaympäristön muuttumisesta eli vuoden 2017 alussa tehdystä vaihtokelpoisten reseptilääkkeiden hinnoittelujärjestelmän muutoksesta. Hintakilpailu on laskenut Orionin Suomen myyntiä noin 15 miljoonaa euroa vuositasolla sekä vuonna 2017 että vuonna 2018. Orion arvioi, että vuonna 2019 järjestelmämuutoksen ja siihen liittyvän hintojen laskun vaikutus tulee edelleen olemaan merkittävä, mutta hieman pienempi kuin vuonna 2018.

Skandinaviassa Erityistuotteiden myynti oli 69 (94) miljoonaa euroa, ja se laski 26 % johtuen erityisesti biosimilaari Remsiman® myynnin laskusta. Itäisessä Euroopassa sekä Venäjällä Erityistuotteiden myynti kasvoi 2 % ja oli 66 (65) miljoonaa euroa.

Erityistuotteiden liikevaihdosta 71 (67) % tuli geneerisistä lääkkeistä, 24 (22) % itsehoitotuotteista ja 5 (11) % biosimilaareista.

Biosimilaarien liikevaihto oli yhteensä 25 (57) miljoonaa euroa, ja se laski 56 %. Muun muassa reuman hoitoon tarkoitetun Remsima-biosimilaarivalmisteen (infliksiimabi) liikevaihto oli 17 (57) miljoonaa euroa, ja se laski 70 % johtuen kiristyneestä kilpailusta sekä tämän myötä merkittävästi laskeneesta hintatasosta. Tarjouskilpailujen tilanteesta johtuen Orionilla ei ollut vuoden jälkimmäisellä puoliskolla lainkaan toimituksia Tanskaan ja Norjaan. Loppuvuodesta 2018 Orion kuitenkin voitti Norjassa Remsiman kansallisen tarjouskilpailun, ja toimitusten on arvioitu alkavan vuoden 2019 ensimmäisellä neljänneksellä. Tanskassa Orion ei voittanut vuoden 2018 lopussa avautunutta tarjouskilpailua. Orion toi markkinoille vuoden 2018 ensimmäisellä neljänneksellä muun muassa lymfooman hoitoon tarkoitetun, toisen biosimilaarinsa, Ritemvia®-tuotteen (rituksimabi). Tuotteen lanseeraus maissa etenee tarjouskilpailujen mukaan. Kolmannen biosimilaarin, trastutumabin lanseerauksen ajankohta on vielä avoinna. Orion teki lokakuussa Amgenin kanssa yhteistyösopimuksen ensimmäisen avohoidon biosimilaarinsa Amgevita®-tuotteen (adalimumabi) myynnistä ja markkinoinnista Suomessa. Muun muassa kroonisten tulehdussellisten tautien ja proriasisien hoidossa käytettävän Amgevitan myynti alkoi loppuvuodesta.

Vuonna 2018 Orion lanseerasi 74 (79) erityistuotetta, joista 57 (60) oli reseptilääkkeitä ja 17 (19) itsehoitotuotteita ja ei-lääkkeellisiä tuotteita. Lanseeraukset tapahtuivat Suomessa ja Pohjoismaissa. Suomessa Orion lanseerasi jo yli 30 vuotta markkinoilla olleen Burana-tuoteperheen uuden tuotemuodon, Buranagel-kipugeelin. Kyseessä on Suomen ensimmäinen kipugeeli, jonka vaikuttava aine on ibuprofeeni.

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.

Tulosityksikön liikevaihto vuonna 2018 oli 80 (76) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 6 % eli markkinoita nopeammin. Tulosityksikön liikevaihdosta 42 % (40 %) eli 34 (31) miljoonaa euroa muodostui eläinrauhotteiden myynnistä. Tuoteperheeseen kuuluvat Orionin eläinrauhotteet Dexdomitor® (deksmedetomidiini), Domitor® (medetomidiini) ja Domosedan® (detomidiini) sekä rauhoitteiden vastavaikuttaja Antisedan® (atipametsoli).

Orion sai helmikuussa 2018 myönteiset päätökset EU:n hajautetuista myyntilupamenettelyistä koskien Clevor®-valmistetta. Clevor, jossa vaikuttavana aineena on ropiniroli, on silmätippamuotoinen lääke koirien myrkytystilanteiden hoitamiseen. Orion on kehittämässä ToxBuddy-verkkopalvelua, joka tarjoaa eläinlääkäreille tietoa ja apua myrkytystapausten hoitamiseen koirilla. palvelun avulla eläinlääkäri voi muun muassa arvioida myrkytyksen astetta ja saada hoito-ohjeita.

Fermion

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

Fermionin liikevaihto ilman toimituksia Orionin omaan käyttöön vuonna 2018 oli 51 (51) miljoonaa euroa, mikä on yli puolet koko Fermionin liikevaihdosta. Lääkeraaka-aineiden kaupassa tilausyhdöt ovat viime vuosina muuttuneet yhä lyhyemmiksi, ja tämä on johtanut liiketoiminnan volyymin aiempaa selkeästi suurempaan vaihteluun vuoden kuluessa ja eri vuosien välillä.

Fermionin merkittävä, yli 30 miljoonan euron laajennusinvestointi Hangon tehtaalla valmistui vuoden toisella neljänneksellä ja tuotanto on käynnistynyt. Investoinnin myötä valmistauduttiin tiukentuviin viranomaisvaatimuksiin ja varmistettiin valmius vastata kasvavaan kysyntään. Tavoitteena oli myös vahvistaa Fermionin globaalia kilpailukykyä. Tehtaan tuotannosta lähes 100 % menee vientiin. Hangossa valmistetaan noin kahtakymmentä lääkeainetta, muun muassa entakaponia ja atsatiopriinia, joissa Fermion on suurin valmistaja maailmassa.

Tutkimus ja kehitys

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut vuonna 2018 kasvoivat 5 % ja olivat 104 (99) miljoonaa euroa. Niiden osuus konsernin liikevaihdosta oli 11 % (10 %). Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyisen tuoteiston kehittämiseen liittyviä kustannuksia.

Orion aloitti vuoden 2018 ensimmäisellä neljänneksellä tutkimushankkeen astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitetun Easyhaler-tuoteperheen laajentamiseksi. Orion kehittää tiotropium-valmistetta Euroopan markkinoille, ja valmisteen bioekvivalenssitutkimus on meneillään. Tiotropium on pitkävaikutteinen keuhkoputkia avaava antikolinergi, jota käytetään keuhkohtaumataudin hoidossa.

Orion ja Bayer saivat lokakuussa 2018 päätökseen kliinisen vaiheen III -tutkimuksen (ARAMIS), jossa tutkittiin uutta suun kautta otettavaa androgeenireseptorin estäjää darolutamidia etäpesäkkeettömän kastreatioresistentin eturauhassyövän (nmCRPC) hoidossa. Tutkimuksen päämuuttuja saavutettiin: darolutamidi pidensi merkittävästi aikaa ennen etäpesäkkeiden ilmaantumista lumelääkkeeseen verrattuna. Darolutamidin turvallisuus ja siedettävyys vastasivat aiemmin julkistettua tietoa. Tarkemmat tutkimustulokset esitellään ASCO GU (Genitourinary Cancers Symposium) -konferenssissa San Franciscossa. Tiivistelmä tutkimuksesta julkaistaan 11.2.2019 ja tulokset esitellään 14.2.2019. Bayer keskustelee tutkimuksen tuloksista ja myyntilupahakemuksen jättämisestä terveysviranomaisten kanssa. USA:n lääkeviranomaisen FDA on myöntänyt darolutamidille etäpesäkkeettömän kastreatioresistentin eturauhassyövän hoidossa nopeutetun käsittelyn statuksen. Vuonna 2014 alkaneessa ARAMIS-tutkimuksessa arvioitiin darolutamidin tehoa ja turvallisuutta potilailla, joiden etäpesäkkeetöntä kastreatioresistenttia eturauhassyöpää on hoidettu tavanomaisella androgeeni-deprivaatioterapialla (ADT) ja joilla on riski syövän leviämiseen. Plasebokontrolloituun kaksoissokkotutkimukseen osallistui yli 1 500 potilasta, joista osa satunnaistettiin saamaan 600 mg darolutamidia kahdesti päivässä ja osa lumelääkettä. Tutkimuksen päämuuttuja oli aika satunnaistamisesta joko etäpesäkkeiden ilmaantumiseen tai kuolemaan mistä tahansa syystä.

Päättyneen ARAMIS-tutkimuksen lisäksi Orionilla ja Bayerilla on käynnissä toinen kliinisen vaiheen III -tutkimus (ARASENS), jossa tutkitaan darolutamidin tehoa ja turvallisuutta niillä potilailla, joilla on vasta diagnosoitu levinnyt, hormonisensitiivinen eturauhassyöpä (mHSPC) ja jotka ovat aloittamassa hormoniterapiahoitoa. Hoitona on darolutamidi yhdistettynä hormoniterapiaan (androgeeni-deprivaatioterapia) sekä kemoterapia-aine dosetakseliin. Vuoden 2016 lopussa alkanut tutkimus etenee suunnitellusti, ja potilasrekrytointi saatiin valmiiksi vuoden 2018 toisella neljänneksellä. Tutkimuksen arvioidaan valmistuvan vuonna 2022.

Orion rekrytoi vuoden 2018 toisella neljänneksellä ensimmäiset potilaat kliinisen vaiheen III -tutkimukseen (REFALS), jossa tutkitaan suun kautta annosteltavaa levosimendaania (ODM-109) ALS-taudin oireiden hoidossa. Kansainvälinen rekrytointi on käynnissä. Tutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että vahvistamalla ALS-potilaiden hengitysilhasten toimintaa, suun kautta annosteltava levosimendaani voi auttaa ylläpitämään hengityskapasiteettia ja siten tukea ALS-potilaiden yleistä toimintakykyä. Levosimendaani ei paranna ALS:ia. Sen tavoitteena on viivästyttää tarvetta hengityksen tukemiselle ja siten parantaa potilaan elämänlaatua. Orion toteuttaa tutkimuksen yksin ja investoi siihen noin 60 miljoonaa euroa kolmen vuoden aikana. Jos tulokset ovat myönteisiä, myyntilupaa on tarkoitus hakea Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Suun kautta annosteltavalle levosimendaanille on myönnetty harvinaislääkkeen asema (Orphan Drug Designation) Yhdysvalloissa ja EU:ssa. Tutkimuksessa on mukana 450 potilasta ja noin sata tutkimuskeskusta Yhdysvalloissa, Kanadassa, EU:ssa ja Australiassa. Potilaita hoidetaan tutkimuksessa noin vuoden ajan. Levosimendaani on Orionin kehittämä, jo vuonna 2000 markkinoille tullut molekyyli, jota on käytetty sydämen vaikean vajaatoiminnan hoidossa.

Orion sai vuoden 2018 toisella neljänneksellä päätökseen kliinisen vaiheen II -tutkimuksen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon tarkoitetulla lääkeaihiolla, jossa uuteen levodopa/karbidopaformulaatioon on yhdistetty Orionin kehittämä COMT-estäjä (ODM-104). Tutkimuksessa verrattiin tuotetta jo markkinoilla olevaan Stalevo-tuotteeseen, jossa vaikuttavat aineet ovat COMT-estäjä entakaponi, karbidopa ja levodopa. Tutkimuksen päämuuttuja saavutettiin. Orion analysoi tuloksia ja arvioi mahdollista siirtymistä kolmanteen vaiheeseen. Päätöksenteossa otetaan huomioon Orionin tutkimus- ja kehityshankkeiden kokonaisuus sekä vaihtoehtoiset investointimahdollisuudet muihin tutkimushankkeisiin. Orion etsii tutkimukselle mahdollista kumppania.

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

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen I -tutkimus BET-proteiinien estäjällä (ODM-207), joka estää keskeisten syöpägeenien kuten myc-geenin transkriptiota monissa syöpälajeissa. Prekliinisissä tutkimuksissa ODM-207 on osoittanut kasvua hidastavia vaikutuksia useissa kiinteiden kasvaimien solulinjoissa. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihion turvallisuutta ja siedettävyyttä sekä alustavaa tehoa syöpäpotilailla.

Orion aloitti vuoden 2018 ensimmäisellä neljänneksellä kliinisen vaiheen I -tutkimuksen uudenlaisen selektiivisen hormonisynteesin estäjän (CYP11A1-estäjä) kehittämiseksi kastroatioresistenttiin eturauhassyöpään. Potilasrekrytointi etenee suunnitellusti. Prekliinisissä tutkimuksissa molekyylin (ODM-208) on havaittu estävän syöpäsolujen kasvua. Se saattaa tehoa myös sellaisiin hormonaalisiin syöpiin, jotka ovat tulleet vastustuskykyisiksi tavanomaisille hormonaalisille syöpähoidoille. Orion on ensimmäinen lääkeyhtiö, joka kehittää lääkettä tällä mekanismilla. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihion turvallisuutta ja siedettävyyttä eturauhassyöpäpotilailla, mutta Orionin suunnitelmissa on tutkia molekyyliä myös rintasyöpäpotilaiden hoidossa.

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

Orion uudisti vuonna 2017 tutkimus- ja kehitysorganisaatiotaan. Uudistuksen myötä Orion on laajentamassa lääkekehitysosaamistaan kattamaan myös biologiset lääkkeet.

Lopetetut toiminnot: Diagnostiikkaliiketoiminta

Orion allekirjoitti 21.4.2018 sopimuksen Orion Diagnostica Oy:n kaikkien osakkeiden eli Orion Diagnostica -tulosityksikön myynnistä. Kauppa toteutui 30.4.2018. Kaupan seurauksena Orion Diagnostica -segmenttiä käsitellään lopetettuna toimintona.

Espoossa 6.2.2019

Orion Oyj:n hallitus

Orion Oyj

Timo Lappalainen
toimitusjohtaja

Jari Karlson
talousjohtaja

Taulukko-osa

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

Jatkuvat toiminnot						
milj. EUR	10-12/18	Oikaistu 10-12/17	Muutos %	1-12/18	Oikaistu 1-12/17	Muutos %
Liikevaihto	262,4	265,9	-1,4 %	977,5	1 033,6	-5,4 %
Myytyjen suoritteiden kulut	-101,2	-105,0	-3,6 %	-387,9	-417,6	-7,1 %
Bruttokate	161,2	161,0	+0,1 %	589,6	616,0	-4,3 %
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	1,4	1,7	-17,2 %	5,5	4,9	+10,8 %
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-55,4	-49,7	+11,4 %	-195,3	-188,9	+3,4 %
T&K-kulut	-27,8	-26,5	+4,6 %	-104,0	-99,1	+4,9 %
Hallinnon kulut	-10,9	-16,0	-32,0 %	-43,0	-48,8	-11,8 %
Liikevoitto	68,6	70,5	-2,6 %	252,8	284,1	-11,0 %
Rahoitustuotot	0,3	-1,8	+118,2 %	0,3	0,2	+54,7 %
Rahoituskulut	-1,4	0,4	-425,7 %	-4,7	-6,6	-29,2 %
Voitto ennen veroja	67,5	69,0	-2,1 %	248,4	277,7	-10,6 %
Tuloverot	-13,7	-14,6	-6,0 %	-51,0	-58,6	-13,0 %
Tilikauden voitto jatkuvista toiminnoista	53,7	54,4	-1,3 %	197,3	219,1	-9,9 %
Tilikauden voitto lopetetuista toiminnoista	-0,4	0,7	-150,7 %	132,9	7,0	
Tilikauden voitto	53,1	55,2	-3,7 %	330,3	226,0	+46,2 %
MUUT LAAJAN TULOKSEN ERÄT VEROVAIKUTUS HUOMIOITUNA¹						
Muuntoerot	-0,4	-0,3		-1,7	-1,4	
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	-0,4	-0,3		-1,7	-1,4	
Etuuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät (jatkuvat toiminnot)	-16,9	27,4		-21,4	27,4	-178,1 %
Etuuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät (lopetetut toiminnot)		2,5		2,9	2,5	+16,4 %
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteisiksi	-16,9	29,9		-18,5	29,9	-161,8 %
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	-17,3	29,6	-158,5 %	-20,1	28,5	-170,7 %
Tilikauden laaja tulos verovaikutus huomioituna	35,8	84,7	-57,7 %	310,1	254,5	+21,9 %
TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN¹						
Emoyhtiön omistajille	53,1	55,2	-3,7 %	330,3	226,0	+46,2 %
Määräysvallattomille omistajille		0,0			-0,0	
TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN¹						
Emoyhtiön omistajille	35,8	84,7	-57,7 %	310,1	254,5	+21,9 %
Määräysvallattomille omistajille		0,0			-0,0	
Jatkuvat toiminnot						
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR²	0,38	0,38	-0,6 %	1,40	1,56	-10,3 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR²	0,38	0,38	-0,6 %	1,40	1,56	-10,3 %
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	11,1	10,3	+7,8 %	41,1	39,5	+4,0 %
Palkat ja muut henkilöstökulut	52,2	55,3	-5,5 %	200,7	203,9	-1,6 %

Lopetetut toiminnot						
milj. EUR	10-12/18	Oikaistu 10-12/17	Muutos %	1-12/18	Oikaistu 1-12/17	Muutos %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR²		0,01		0,95	0,05	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR²		0,01		0,95	0,05	
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä		0,7	-100,0 %	0,7	2,8	-75,2 %
Palkat ja muut henkilöstökulut		3,7	-100,0 %	2,1	14,2	-85,1 %

¹Taulukon luvut sisältävät sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot.

²Osakekohtainen tulos on laskettu emoyhtiön omistajille kuuluvasta voitosta.

IFRS 15- ja IFRS 9-standardit on otettu käyttöön kertyneen vaikutuksen menetelmällä, eikä vertailukausien lukuja ole näin ollen oikaistu.

KONSERNITASE

VARAT			
milj. EUR	12/18	12/17	Muutos %
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	316,9	323,1	-1,9 %
Liikearvo	13,5	13,5	
Aineettomat oikeudet	47,5	36,7	+29,2 %
Muut aineettomat hyödykkeet	2,7	2,6	+3,6 %
Osuudet osakkuusyryksissä	0,1	0,1	-1,8 %
Muut sijoitukset	0,3	0,3	-0,5 %
Eläkesaaminen	31,5	55,2	-42,9 %
Laskennalliset verosaamiset	5,1	1,3	+291,2 %
Muut pitkäaikaiset saamiset	0,9	1,9	-52,4 %
Pitkäaikaiset varat yhteensä	418,5	434,7	-3,7 %
Vaihto-omaisuus	222,1	225,4	-1,5 %
Myyntisaamiset	188,8	199,0	-5,1 %
Muut saamiset	33,7	32,4	+4,0 %
Rahamarkkinasijoitukset	35,0		
Rahavarat	248,7	164,1	+51,6 %
Lyhytaikaiset varat yhteensä	728,2	620,8	+17,3 %
Varat yhteensä	1 146,7	1 055,5	+8,6 %
OMA PÄÄOMA JA VELAT			
milj. EUR	12/18	12/17	Muutos %
Osakepääoma	92,2	92,2	
Käyttörahassto	0,5	0,5	
Muut rahastot	2,4	2,4	-0,2 %
Kertyneet voittovarot	678,0	584,6	+16,0 %
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	773,1	679,7	+13,7 %
Määräysvallattomien omistajien osuudet		-0,0	-100,0 %
Oma pääoma yhteensä	773,1	679,7	+13,7 %
Laskennalliset verovelat	37,8	42,3	-10,6 %
Eläkeveloitteet	3,6	3,2	+11,9 %
Varaukset	0,3	0,3	+16,9 %
Pitkäaikaiset korolliset velat	0,6	150,3	-99,6 %
Muut pitkäaikaiset velat	17,4	0,0	
Pitkäaikaiset velat yhteensä	59,8	196,2	-69,5 %
Ostovelat	74,9	83,2	-9,9 %
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	1,5	3,0	-49,4 %
Muut lyhytaikaiset velat	86,4	92,4	-6,4 %
Lyhytaikaiset korolliset velat	150,9	1,1	
Lyhytaikaiset velat yhteensä	313,8	179,7	+74,7 %
Velat yhteensä	373,6	375,8	-0,6 %
Oma pääoma ja velat yhteensä	1 146,7	1 055,5	+8,6 %

Konsernin taseen luvut sisältävät sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot.

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

- a. Osakepääoma
- b. Käyttörahasto
- c. Muut rahastot
- d. Etuuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät
- e. Muuntoerot
- f. Kertyneet voittovarot
- g. Määräysvallattomien omistajien osuus
- h. Oma pääoma yhteensä**

milj. EUR	Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma							h.
	a.	b.	c.	d.	e.	f.	g.	
Oma pääoma 1.1.2017	92,2	0,5	2,1	2,0	-5,0	549,5	0,0	641,4
Tilikauden tulos						226,0		226,0
Muut laajan tuloksen erät								
Muuntoerot					-1,0	-0,4		-1,4
Etuuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät				29,9				29,9
Tapahtumat omistajien kanssa								
Osingonjako ja pääoman palautus						-217,9		-217,9
Osakekannustinjärjestelmä						2,4		2,4
Muut muutokset			0,3			-0,9	-0,0	-0,7
Oma pääoma 31.12.2017	92,2	0,5	2,3	31,9	-5,9	558,6	-0,0	679,7
IFRS 15- JA IFRS 9-standardin käyttöönoton vaikutus						-16,5		-16,5
Oikaistu oma pääoma 31.12.2017	92,2	0,5	2,3	31,9	-5,9	542,1	-0,0	663,2
Tilikauden tulos						330,3		330,3
Muut laajan tuloksen erät								
Muuntoerot					-1,8	0,2		-1,6
Etuuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät				-21,4		2,9		-18,5
Tapahtumat omistajien kanssa								
Osingonjako ja pääoman palautus						-203,8		-203,8
Osakekannustinjärjestelmä						3,9		3,9
Muut muutokset			0,1			-0,4	0,0	-0,3
Oma pääoma 31.12.2018	92,2	0,5	2,4	10,5	-7,7	675,3		773,1

Laskelma konsernin oman pääoman muutoksista sisältää sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot.

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	1-12/18	1-12/17
Liikevoitto	387,3	293,0
Oikaisut	-87,8	49,1
Käyttöpääoman muutos	-10,2	-38,9
Maksetut korot	-5,9	-6,2
Saadut korot	1,7	1,4
Saadut osingot	0,0	0,0
Maksetut verot	-54,3	-70,0
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	230,9	228,4
Investoinnit aineellisiin käyttöomaisuushyödykkeisiin	-38,1	-67,1
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-28,7	-9,4
Aineellisten käyttöomaisuushyödykkeiden sekä muiden sijoitusten myynnit	0,9	1,6
Tytäryhtiöiden myynnit	161,3	
Investointien rahavirta yhteensä	95,4	-74,9
Lyhytaikaisten lainojen nostot	1,3	1,3
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-2,6	-3,5
Maksetut osingot ja muu voitonjako	-203,9	-218,0
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-205,3	-220,3
Rahavarojen muutos	121,1	-66,8
Rahavarat kauden alussa	164,1	231,9
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	-1,5	-1,0
Lopetettujen toimintojen vaikutus	-0,9	
Rahavarojen muutos	121,9	-66,8
Rahavarat kauden lopussa	283,7	164,1
Täsmäytys taseen rahavaroihin		
Taseen rahavarat kauden lopussa	248,7	164,1
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa	35,0	
Rahavirtalaskelman rahavarat	283,7	164,1

Konsernin rahavirtalaskelma sisältää sekä jatkuvat että lopetetut toiminnot.

LOPETETUT TOIMINNOT

Orion ilmoitti 23.1.2018 päättäneensä selvittää Orion Diagnostican mahdollista myyntiä tai muuta järjestelyä, jossa Orion Diagnostica siirtyisi Orion-konsernin ulkopuolelle. Selvityksen seurauksena Orion Diagnostica Oy:n kaikkien osakkeiden eli Orion Diagnostica -tulosyksikön myynnistä allekirjoitettiin sopimus Axcel Management A/S:n (Axcel) hallinnoiman sijoitusrahaston kanssa 21.4.2018. Kauppa toteutui 30.4.2018. Taloudellisessa katsauksessa sekä tilinpäätöstiedotteen taulukko-osassa Orion Diagnostica -segmentti on käsitelty lopetettuna toimintona. Lopetettujen toimintojen voitto vuonna 2018 oli 132,9 (7,0) miljoonaa euroa.

Saadusta kauppahinnasta 161,7 miljoonaa euroa Orion on kirjannut katsauskaudelle 128,4 miljoonan euron myyntivoiton, joka on laajassa tuloslaskelmassa esitetty lopetettujen toimintojen yhteydessä. Orionilla on mahdollisuus saada lisäksi lisäkauppahintana enintään 60 miljoonaa euroa. Lisäkauppahinnan maksaminen perustuu Axcelin saamaan sijoitetun pääoman tuottoon sen luopuessa sijoituksesta ("Exit"). Lisäkauppahinnan euromäärään ja ajoitukseen liittyvän epävarmuuden takia myyntivoitto ei sisällä osuutta lisäkauppahinnasta.

TILIKAUDEN TULOS LOPETETUISTA TOIMINNOISTA

milj. EUR	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Liikevaihto	18,7	53,8	-65,3 %
Lopetettujen toimintojen myynnistä saatu myyntivoitto	128,4		
Lopetettujen toimintojen myyntiin liittyvät kulut	-0,8		
IAS 19:n mukaisesta veloitteen täyttymisestä johtuva erä	4,5		
Muut liiketoiminnan kulut	-16,2	-44,9	-63,9 %
Liikevoitto	134,6	8,9	
Tuloverot	-1,6	-1,9	-15,8 %
Tilikauden voitto	132,9	7,0	

LOPETETTUJEN TOIMINTOJEN RAHAVIRTA

milj. EUR	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Liiketoiminnan rahavirta	-8,5	8,9	-195,5 %
Investointien rahavirta	149,0	-1,3	

Orion Diagnostican työntekijät eivät jatkossa ole vakuutettuja Orionin Eläkesäätiössä. Kannansiirron yhteydessä Orion Diagnostican valitsemalle vakuutuspalveluista tarjoavalle taholle on siirtynyt Orionin Eläkesäätiön varallisuutta se määrä, joka vastaa Eläkesäätiössä vakuutettujen työntekijöiden eläkeveloitteen määrää. Kannansiirto oli luonteeltaan IAS 19:n mukainen veloitteen täytyminen, sillä kaupan toteutumisen jälkeen jatkuviin toimintoihin kuuluvilla työnantajayhtiöillä ei ole veloitteita liittyen Orion Diagnostican työntekijöiden eläketurvaan. Kaupan toteutumishetkellä 30.4.2018 Orion Diagnostican osuus konsernin taseessa olevasta Orionin Eläkesäätiöstä aiheutuneesta eläkesaamisesta oli 4,5 miljoonaa euroa. Tämä osuus on esitetty osana lopetettujen toimintojen tuloslaskelmaa, ja se parantaa lopetettujen toimintojen liikevoittoa.

AINEELLISTEN KÄYTTÖMAISUUSHYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	12/18	12/17
Kirjanpitoarvo kauden alussa	323,1	289,1
- lopetetut toiminnot	-10,0	
Lisäykset	36,1	67,4
Vähennykset	-0,9	-1,0
Poistot ja arvonalentumiset	-31,1	-32,1
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	316,9	323,1

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIIKEARVOA)

milj. EUR	12/18	12/17
Kirjanpitoarvo kauden alussa	39,4	40,4
- lopetetut toiminnot	-8,0	
Lisäykset	28,7	9,1
Vähennykset	-0,0	-0,1
Poistot ja arvonalentumiset	-10,0	-10,2
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	50,2	39,4

VAKUUKSET JA VASTUUSITOUMUKSET

milj. EUR	12/18	12/17
ANNETUT VAKUUKSET OMISTA SITOUMUKSISTA		
Takaukset	4,5	3,6
MUUT VASTUUT		
Leasing-vastuut (ilman rahoitusleasing-sopimuksia)	14,5	13,3
Muut vastuut	0,3	0,3

JOHDANNAISSOPIMUKSET

milj. EUR	12/18	12/17
VALUUTTATERMIINIT JA VALUUTANVAIHTOSOPIMUKSET		
Käypä arvo, milj. EUR	0,2	0,1
Nimellisarvo, milj. EUR	32,6	32,4
VALUUTTAOPTIOT		
Käypä arvo, milj. EUR	0,0	0,1
Nimellisarvo, milj. EUR	31,8	45,4

RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA

milj. EUR	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Yhteensä
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		0,4		0,4
Rahamarkkinasijoitukset	35,0			35,0
Muut sijoitukset				
Osakkeet ja osuudet			0,3	0,3
Varat yhteensä	35,0	0,4	0,3	35,7
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		-0,1		-0,1
Velat yhteensä		-0,1		-0,1

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

Konsernissa noudatetaan periaatetta, jonka mukaan käypien arvojen hierarkian tasojen väliset siirrot kirjataan sille päivälle, jona siirron aiheuttanut tapahtuma on toteutunut.

Tasojen välillä ei ole tapahtunut siirtoja raportointikauden aikana.

LIIKETOIMET LÄHIPIIRIIN KUULUVIEN KANSSA

milj. EUR	12/18	12/17
Johdon työsuhde-etuudet	5,9	7,1

Jatkuvien toimintojen segmenttikohtaiset tiedot

LIKEVAIHTO TULOYKSIKÖITTÄIN

milj. EUR	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Lääkeliiketoiminta	262,4	265,9	-1,4 %	977,5	1 033,6	-5,4 %
Alkuperälääkkeet ¹⁾	96,0	90,3	+6,3 %	356,9	351,4	+1,6 %
Erityistuotteet	126,5	132,3	-4,4 %	473,1	519,0	-8,8 %
Eläinlääkkeet	22,6	20,2	+11,5 %	80,4	75,9	+5,9 %
Fermion	13,2	10,6	+25,4 %	50,7	51,0	-0,5 %
Sopimusvalmistus ja muut	4,1	12,5	-67,5 %	16,3	36,2	-55,0 %
Konserni yhteensä	262,4	265,9	-1,4 %	977,5	1 033,6	-5,4 %

1) Alkuperälääkkeiden liikevaihto kaudella 1-12/18 sisältää 2,0 miljoonaa euroa ajan kuluessa tuloutettavia myyntituottoja asiakkaille luovutettavista suoritevelvoitteista.

LIKEVOITTO LIIKETOIMINTA-ALUEITTAIN

milj. EUR	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Lääkeliiketoiminta	72,0	75,2	-4,2 %	265,3	296,3	-10,5 %
Konsernierät	-3,4	-4,7	-27,7 %	-12,5	-12,2	+2,6 %
Konserni yhteensä	68,6	70,5	-2,6 %	252,8	284,1	-11,0 %

LIKEVAIHTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2018				2017			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Konserni yhteensä	262,4	221,8	246,1	247,2	265,9	241,5	260,7	265,5

LIKEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2018				2017			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Lääkeliiketoiminta	72,0	47,2	73,6	72,5	75,2	57,4	73,5	90,2
Konsernierät	-3,4	-2,6	-3,9	-2,7	-4,7	-2,5	-3,0	-2,0
Konserni yhteensä	68,6	44,6	69,7	69,8	70,5	54,9	70,5	88,2

LIKEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2018				2017			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Suomi	82,7	74,0	75,4	80,0	84,6	80,4	82,4	81,3
Skandinavia	40,4	36,4	36,9	41,2	42,4	44,0	46,6	40,5
Muu Eurooppa	83,5	72,0	73,0	75,5	80,5	73,2	78,7	79,2
Pohjois-Amerikka	15,9	14,9	13,5	14,0	27,0	16,8	15,7	19,3
Muut maat	39,7	24,4	47,3	36,6	31,4	27,1	37,2	45,2
Konserni yhteensä	262,4	221,8	246,1	247,2	265,9	241,5	260,7	265,5

Liiketoimintakatsaus

LÄÄKELIIKETOIMINNAN AVAINLUKUJA

milj. EUR	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Liikevaihto	262,4	265,9	-1,4 %	977,5	1 033,6	-5,4 %
Liikevoitto	72,0	75,2	-4,2 %	265,3	296,3	-10,5 %
% liikevaihdosta	27,4 %	28,3 %		27,1 %	28,7 %	
T&K-kulut	27,8	26,6	+4,7 %	104,0	99,1	+5,1 %
% liikevaihdosta	10,6 %	10,0 %		10,6 %	9,6 %	
Investoinnit	35,3	14,8	+137,8 %	64,6	74,6	-13,5 %
% liikevaihdosta	13,4 %	5,6 %		6,6 %	7,2 %	
Myyntituotot omista alkuperälääkkeistä	109,1	101,0	+8,0 %	403,9	386,6	+4,5 %
Varat				840,7	832,1	+1,0 %
Velat				176,2	165,2	+6,7 %
Henkilöstömäärä kauden lopussa				3 119	3 138	

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Stalevo®, Comtess® ja Comtan® (Parkinsonin tauti)	24,6	23,9	+3,0 %	100,1	103,8	-3,5 %
Easyhaler®-tuoteperhe (astma, keuhkohtaumatauti)	26,0	21,5	+21,0 %	90,4	76,6	+17,9 %
Dexdor® (tehohoitonauhoite)	15,1	17,2	-11,9 %	63,1	64,1	-1,6 %
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	16,1	14,6	+10,0 %	59,4	57,2	+3,8 %
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinlääkkeet)	10,5	8,8	+20,0 %	33,6	30,5	+10,1 %
Precedex® (tehohoitonauhoite)	9,9	6,6	+50,1 %	25,8	25,0	+3,2 %
Biosimilaarit (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet, lymfooma)	5,7	12,1	-53,3 %	24,8	56,7	-56,3 %
Burana® (tulehdus, kipu)	6,9	5,7	+21,3 %	23,5	23,4	+0,3 %
Divina-sarja (vaihdevuosisioireet)	5,0	5,3	-5,6 %	18,8	18,6	+1,3 %
Marevan® (verenohennus)	5,5	5,3	+3,7 %	17,8	19,2	-6,8 %
Yhteensä	125,3	121,0	+3,6 %	457,3	475,1	-3,7 %
Osuus lääkeliikeyvaihdosta	48 %	45 %		47 %	46 %	

KESKEISET KLIINiset LÄÄKEKEHITYSHANKKEET

Projekti	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
		I	II	III	
Easyhaler® tiotropium	Keuhkohtaumatauti	Bioekvivalenssitutkimus*			
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I	II	III	
Darolutamidi ¹⁾	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III*	
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS-tauti	I	II	III*	
ODM-104 (tehokkaampi COMT-estäjä)	Parkinsonin tauti	I	II		
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori)	Kiinteät syöpäkasvaimet	I	II*		
ODM-207 (BET-proteiinien estäjä)	Syöpä	I*			
ODM-208 (CYP11A1-estäjä)	Eturauhassyöpä (CRPC)	I*			
¹⁾ Yhteistyössä Bayerin kanssa		*	= Vaihe meneillään		
		III	= Status muuttunut edellisestä vuosineljänneksestä		

Tietoja Orionin osakkeista

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 31.12.2018

	A-osake	B-osake	Yhteensä
Kaupankäyntitunnus Nasdaq Helsingissä	ORNAV	ORNBV	
Listautumispäivä	1.7.2006	1.7.2006	
ISIN-koodi	FI0009014369	FI0009014377	
ICB-koodi	4500	4500	
Reuters-koodi	ORNAV.HE	ORNBV.HE	
Bloomberg-koodi	ORNAV.FH	ORNBV.FH	
Osakepääoma, milj. EUR	24,2	68,0	92,2
Kirjanpidollinen vasta-arvo/osake, EUR	0,65	0,65	
Osakemäärä yhteensä, kpl	37 120 346	104 137 482	141 257 828
% koko osakekannasta	26 %	74 %	100 %
Yhtiön hallussa olevat omat osakkeet, kpl		562 440	562 440
Osakkeita yhteensä ilman omia osakkeita, kpl	37 120 346	103 575 042	140 695 388
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	
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita	742 406 920	103 575 042	845 981 962
% kaikista äänistä	88 %	12 %	100 %
Osakkeenomistajia	20 368	58 903	72 802

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

TIETOJA KAUPANKÄYNNISTÄ NASDAQ HELSINGISSÄ 1.1.-31.12.2018

	A-osake	B-osake	Yhteensä
Vaihdettu osakemäärä, kpl	2 131 981	121 458 874	123 590 855
Vaihdon osuus osakemäärästä, %	5,7 %	116,6 %	87,5 %
Vaihto, milj. EUR	63,2	3 389,3	3 452,5
Päätöskurssi 31.12.2017, EUR	32,07	31,08	
Alin kurssi, EUR (A 4.7. ja B 3.7.2018)	24,75	22,57	
Keskikurssi, EUR	29,63	27,90	
Ylin kurssi, EUR (A 23.1. ja B 19.1.2018)	35,70	33,50	
Päätöskurssi 31.12.2018, EUR	30,30	30,28	
Osakekannan markkina-arvo 31.12.2018, milj. EUR	1 124,7	3 136,3	4 261,0

OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

Jatkuvat toiminnot	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,38	0,38	-0,6 %	1,40	1,56	-10,3 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,38	0,38	-0,6 %	1,40	1,56	-10,3 %
Jatkuvat ja lopetetut toiminnot	10-12/18	10-12/17	Muutos %	1-12/18	1-12/17	Muutos %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,38	0,39	-3,8 %	2,35	1,61	+46,0 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,38	0,39	-3,8 %	2,35	1,61	+46,0 %
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,22	0,22	-0,3 %	2,32	1,09	+112,4 %
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				5,50	4,83	+13,7 %
Ehdotus osakekohtaiseksi osingoksi, EUR				1,50	1,45	+3,4%
Ehdotuksen mukainen osingonjakosuhte, %				63,8 %	90,1 %	
Ehdotuksen mukaiset osingot yhteensä, milj. EUR				211,0	203,8	+3,5 %
Ehdotuksen mukainen efektiivinen osinkotuotto, %						
A-osake				5,0 %	4,5 %	
B-osake				5,0 %	4,7 %	
Hinta/voitto-suhde (P/E-luku)						
A-osake				12,89	19,92	-35,3 %
B-osake				12,89	19,30	-33,2 %
Osakkeita keskimäärin ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, 1 000 kpl	140 695	140 582		140 677	140 565	

Liitteet

Raportointi

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

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

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

Katsauksen laatimisperiaatteet

Orion-konsernin tilinpäätös on laadittu kansainvälisten tilinpäätösstandardien (International Financial Reporting Standards, IFRS) mukaisesti soveltaen IAS- ja IFRS-standardeja sekä SIC- ja IFRIC-tulkintoja, jotka ovat voimassa 31.12.2018.

Seuraavat EU:n hyväksymät uudet standardit, tulkinnat ja muutokset olemassa oleviin standardeihin on otettu käyttöön 1.1.2018 alkaen:

- IFRS 15 (uusi), *Myyntituotot asiakassopimuksista*
- IFRS 9 (uusi), *Rahoitusinstrumentit*
- IFRS 2 (muutos), *Osakeperusteiset maksut*
- IFRIC 22 (uusi), *Ulkomaan rahan määräiset liiketoimet ja etukäteisvastike*

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

IFRS 15 (Myyntituotot asiakassopimuksista) -standardin käyttöönotto

IFRS 15 (Myyntituotot asiakassopimuksista) -standardi korvasi aiemmat tuloutusta säädelleet IAS 18 (Tuotot) ja IAS 11 (Pitkäaikaishankkeet) -standardit. Konserni on ottanut uuden standardin käyttöön 1.1.2018 alkaneella tilikaudella.

IFRS 15 -standardin käyttöönotto vaikuttaa markkinoilla olevien tuotteiden myyntioikeuksien myynnistä sekä yhteistyökumppanien kanssa tehtävästä kliinisen vaiheen yhteistyöstä kirjattavien myyntituottojen ajoitukseen siten, että myyntituotot kirjataan joidenkin näihin tuottovirtoihin kuuluvien suoritevelvoitteiden osalta eri aikaan kuin IAS 18:n mukaisesti on kirjattu. Sopimuksen sisällöstä riippuen tutkimus- ja kehitysprojektit voivat muodostua erillisinä käsiteltävistä suoritevelvoitteista tai muodostaa suoritevelvoitteista koostuvia kokonaisuuksia. Sopimukset sisältävät tyypillisesti sekä kiinteitä että muuttuvina vastikkeina käsiteltäviä etappimaksuja, jotka ovat sidottuja tiettyjen vaiheiden tai tutkimustulosten saavuttamiseen.

Konserni on soveltanut siirtymässä kertyneen vaikutuksen menetelmää ja kirjannut IFRS 15 -standardin vaikutuksen 1.1.2018 omaan pääomaan kertyneiden voittovarojen oikaisuksi. Vastakirjauksena on kirjattu vastaavan suuruinen erä taseen muihin velkoihin. Alkusaldon oikaisu on tehty vain niiden sopimusten osalta, jotka eivät ole olleet kokonaan toteutettuja 1.1.2018.

Edellä mainittujen tuottovirtojen yhteenlaskettu liikevaihto muodostaa konsernin vuosittaisesta liikevaihdosta keskimäärin alle viisi prosenttia. Tilikaudella 2018 edellä mainituista tuottovirroista kirjattu liikevaihto oli 5,2 miljoonaa euroa (2017: 12,1 miljoonaa euroa) eli 0,5 prosenttia (1,1 prosenttia) konsernin koko liikevaihdosta. Konsernin näkemyksen mukaan IFRS 15:n vaikutus näiden tuottovirtojen tuloutukseen ei ole merkittävä osa koko konsernin liikevaihdosta.

Konserni määrittä IFRS 15 -standardin vaikutuksen liikevaihdon kirjaamisen ajoitukseen niiden sopimusten osalta, jotka olivat 1.1.2018 kokonaan toteutumatta. Konsernilla oli tilikauden 2017 lopussa neljä sopimusta, joiden osalta IFRS 15:lla oli olennainen vaikutus konsernin myyntituottojen kirjaamisen ajoitukseen. Näistä sopimuksista on aikaisemmillä tilikausilla tuloutettu etappimaksuja yhdellä ajan hetkellä. IFRS 15:n käyttöön oton myötä kyseessä olevien etappimaksujen katsotaan olevan ajan kuluessa täyttyviä suoritevelvoitteita, jolloin ne kirjataan myyntituotoiksi sopimuksen voimassaoloaikana. Tuloutus tapahtuu myöhemmin kuin vanhan IAS 18 -standardin voimassaolon aikana.

Tästä johtuen näistä sopimuksista aiemmin tuloslaskelmaan kirjattu liikevaihto on oikaistu 1.1.2018 alentamaan taseen oman pääoman kertyneitä voittovaroja. Konserni on kirjannut 1.1.2018 kertyneiden voittovarojen vähennykseksi yhteensä 16,6 miljoonaa euroa. Taseen muiden pitkäaikaisten velkojen lisäykseksi on kirjattu 18,7 miljoonaa euroa ja lyhytaikaisten muiden velkojen lisäykseksi 1,9 miljoonaa euroa. Laskennallisten verosaamisten lisäykseksi on kirjattu 4,1 miljoonaa euroa.

Edellä mainittuihin taseen eriin tehdyt oikaisut tullaan kirjaamaan myyntituotoiksi ajan kuluessa suoritevelvoitteiden täyttymisen myötä. Oikaisun kohteena olevien suoritevelvoitteiden keskimääräinen jäljellä oleva täyttymisaika 1.1.2018 oli 11 vuotta.

IFRS 15 -standardin käyttöönoton myötä konsernin raportoimia vertailutietoja ei ole oikaistu. Konserni antaa tietoja IFRS 15 -standardin käyttöönoton vaikutuksista vertailukausien lukuihin on annettu alla olevassa yhteenvedossa.

OIKAISTUT TULOSLASKELMAN JA TASEEN LUVUT SEKÄ MUUT TUNNUSLUVUT TILIKAUDELTA 2017

- 1) Aiemmin osavuositarkastuksissa ja tilinpäätöstiedotteessa raportoitu vertailutieto.
- 2) Aiemmin osavuositarkastuksissa ja tilinpäätöstiedotteessa raportoitu vertailutieto, jos IFRS 15 -standardin vaikutukset otetaan huomioon
- 3) Tässä tilinpäätöstiedotteessa raportoitu oikaistu vertailutieto. Orion Diagnostica on raportoitu lopetettuna toimintona.
- 4) Tässä tilinpäätöstiedotteessa raportoitu oikaistu vertailutieto, jos IFRS 15 -standardin vaikutukset otetaan huomioon. Orion Diagnostica on raportoitu lopetettuna toimintona.

	1-12/17			
	1)	2)	3)	4)
Liikevaihto, milj. EUR	1 084,6	1 077,2	1 033,6	1 026,2
Liikevoitto, milj. EUR	293,0	285,6	284,1	276,7
% liikevaihdosta	27,0 %	26,5 %	27,5 %	27,0 %
Voitto ennen veroja, milj. EUR	286,5	279,1	277,7	270,3
% liikevaihdosta	26,4 %	25,9 %	26,9 %	26,3 %
Tuloverot, milj. EUR	60,5	59,0	58,6	57,1
Tilikauden voitto, milj. EUR	226,0	220,1	219,1	213,1
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen, milj. EUR	28,5	28,5	26,0	26,0
Laskennalliset verosaamiset, milj. EUR	1,3	5,4	1,3	5,4
Muut pitkäaikaiset velat, milj. EUR	0,0	18,7	0,0	18,7
Muut lyhytaikaiset velat, milj. EUR	92,4	94,3	92,4	94,3
Koroton vieras pääoma, milj. EUR	224,5	245,1	224,5	245,1
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR	679,7	655,9	679,7	655,9
Taseen loppusumma, milj. EUR	1 055,5	1 052,4	1 055,5	1 052,4
Omavaraisuusaste, %	64,6 %	62,5 %	64,6 %	62,5 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %	-1,9 %	-1,9 %	-1,9 %	-1,9 %
Sijoitetun pääoman tuotto, %	36,2 %	36,4 %	35,5 %	35,1 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %	34,2 %	34,4 %	33,2 %	33,3 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	1,61	1,57	1,56	1,52
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	1,61	1,57	1,56	1,52
Osakekohtainen oma pääoma, EUR	4,83	4,67	4,77	4,67

Tuloutusperiaatteet

Konsernin liikevaihto koostuu kolmesta eri tuottovirrasta, joiden tuloutusperiaatteet on esitelty alla.

Tuotteiden myynti

Konsernin liikevaihto sisältää tuotteiden myynnistä saadut tuotot oikaistuna välillisillä veroilla ja valuuttamääräisestä myynnistä aiheutuvilla kurssieroilla. Yksittäisen tuote-erän toimitus asiakkaalle muodostaa erotettavissa olevan suoritevelvoitteen, josta myyntituotot kirjataan määräsvallan siirtyessä konsernilta asiakkaalle toimitusehtojen mukaisesti. Hintoihin voi sisältyä muuttuvia vastikkeita, muun muassa erilaisia alennus- ja kannustinehtoja. Liikevaihdoksi kirjataan vastikemäärä, johon konserni odottaa olevansa oikeutettu huomioiden alennus- ja kannustinehtojen vaikutuksen.

Konsernilla on eri maissa toimivien jakelijoiden ja logistiikkakumppanien kanssa kaupintavarastojärjestelyitä. Näissä tapauksissa konserni omistaa jakelijan ja logistiikkakumppanin kaupintavarastossa olevat tuotteet siihen saakka kunnes ne toimitetaan asiakkaalle, jolloin konserni kirjaa tuotteiden myynnin liikevaihdoksi. Suomessa Orionin ja Oriolan välinen järjestely selittää merkittävän osan koko konsernin kaupintavarastojärjestelyistä.

Tuotteiden myynnistä koostuva liikevaihto sisältää myös rojaltiltuotot, joita konserni kirjaa myyntituotoiksi yhteistyökumppanien kanssa tehtyjen sopimusten perusteella. Konserni on myynyt tiettyjen tuotteiden

myyntioikeudet yhteistyökumppaneille ja konsernilla on oikeus rojaltiluottoihin, jotka määräytyvät yhteistyökumppanien näille tuotteille saavuttaman myynnin perusteella. Konserni kirjaa saadut rojaltilit myyntituotoiksi, kun yhteistyökumppani on myynyt tuotteet ja oikeus rojalteihin on syntynyt.

Markkinoilla olevien tuotteiden myyntioikeuksien myynti

Konserni tekee sopimuksia, joissa se sekä luovuttaa markkinoilla olevan tuotteen myyntioikeuden että tekee sopimuksen tuotteen valmistamisesta konsernin ulkopuoliselle taholle. Vastineeksi myyntioikeuden luovuttamisesta ja tuotteiden valmistamisesta konserni saa sopimuksesta riippuen etappimaksuja, tuottoja tuotteiden valmistuksesta ja myynnistä sekä rojaltiluottoja. Tyypillisesti etappimaksut ovat luonteeltaan sopimuksen allekirjoitushetkellä saatavia kiinteitä palkkioita, joihin ei liity palautusvelvollisuutta sekä tuotteen kaupallistamiseen liittyviä palkkioita. Konsernin katsotaan täyttävän suoritevelvoitteet yhtenä ajankohtana.

Konserni on pääsääntöisesti valmistanut tuotetta itse ennen sen myyntioikeuden myyntiä, jolloin konsernilla on valmistukseen liittyvä tietotaito, joka ei muutoin ole helposti asiakkaan saavutettavissa. Luovutettu myyntioikeus ja tuotteiden valmistus sekä myöhemmin maksettavat rojaltilmaksut muodostavat erilliset suoritevelvoitteet. Osa vastikkeista on muuttuvia johtuen etappimaksujen ehdollisuudesta ja tuotteiden myyntihintaan liittyvistä arvostuseristä.

Konserni saattaa saada sopimuksen perusteella kaupallistamiseen liittyviä etappimaksuja. Nämä käsitellään erotettavissa olevina suoritevelvoitteina, mikäli ne täyttyvät asiakkaan saavuttaman tietyn myyntimäärän perusteella. Asiakkaalle on muodostunut arvoa sille kertyneiden myyntituottojen myötä, jolloin myyntimäärään sidoksissa olevan suoritevelvoitteen katsotaan täytyneen, kun myynnille asetettu tavoite on saavutettu. Kaupallistamiseen liittyvät suoritevelvoitteet käsitellään yhtenä ajan hetkenä täytyvien suoritevelvoitteiden tapaan, koska tulevan myynnin määrän luotettavaan arviointiin liittyy epävarmuustekijöitä.

Yhteistyökumppanien kanssa tehtävä kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyö

Konserni on solminut yhteistyökumppaneiden kanssa sopimuksia, jotka liittyvät kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyöprojekteihin. Näihin sopimukseen liittyy etappimaksuja, jotka tulevat suoritettavaksi, kun tietty kehitysvaihe on saavutettu. Etappimaksut koostuvat tavallisesti sopimuksen allekirjoituksen yhteydessä saatavasta Orionin aiemmasta kehitystyöstä saatavasta kertakorvauksesta ja projektin myöhempien vaiheiden tai tutkimustulosten saavuttamiseen sidotuista etappimaksuista. Lisäksi sopimuksissa voidaan sopia valmiin tuotteen myyntioikeuksiin perustuvista korvauksista, kuten rojalteista. Sopimuksen sisällöstä riippuen sopimukset voivat sisältää erillisinä käsiteltäviä suoritevelvoitteita tai muodostaa yhden suoritevelvoitteesta koostuvan palvelu- ja tuotekokonaisuuden.

Sopimuksen allekirjoitukseen liittyvien kiinteiden etappimaksujen katsotaan olevan erotettavissa olevia suoritevelvoitteita, jotka täyttyvät sopimuksen allekirjoitushetkellä. Kliinisen vaiheen tutkimusten toteuttaminen on mahdollista useamman palvelutarjoajan toimesta, minkä vuoksi yhteistyökumppani pystyy hyödyntämään allekirjoitushetkellä luovutettuja tutkimustuloksia omassa liiketoiminnassaan. Sopimuksen voimassaoloaikana tehtävää tutkimus- ja kehitystyötä käsitellään erillisenä suoritevelvoitteena ja tämän vaiheen etappimaksuja käsitellään muuttuvina vastikkeina, koska ne ovat sidottuja tiettyjen vaiheiden tai tutkimustulosten saavuttamiseen. Vaikka Orion täyttää suoritevelvoitteita ajan kuluessa, kirjataan myyntituotot vasta lopullisten tutkimustulosten vahvistumishetkellä, koska tutkimustyön tulosten luotettavaan arviointiin etukäteen liittyy epävarmuustekijöitä.

Sopimukseen liittyy mahdollisesti myös päätös valmiin tuotteen tuotannon järjestämisestä, mikäli se voidaan kaupallistaa. Kaupallistamiseen liittyvien vastikkeiden osalta arvioidaan sopimuskohtaisesti, muodostavatko ne yhdessä valmiin tuotteen myynnin kanssa yhteisen suoritevelvoitteen vai käsitelläänkö etappimaksut erotettavissa olevana suoritevelvoitteena valmiin tuotteen myynnistä. Samoin sopimuskohtaisesti arvioidaan, täyttyykö etappeihin liittyvä suoritevelvoite yhdellä ajan hetkellä vai ajan kuluessa. Rojaltilmaksut kirjataan tuotoiksi, kun yhteistyökumppani on myynyt rojaltiliin oikeuttavat tuotteet.

Sopimukseen ei yleensä sisälly rahoituskomponenttia, koska merkittävä osuus vastikkeista on muuttuvia, joiden saaminen varmistuu tulevaisuudessa.

IFRS 9 (Rahoitusinstrumentit) -standardin käyttöönotto

Uusi IFRS 9 -standardi (Rahoitusinstrumentit) on korvannut IAS 39 -standardin (Rahoitusinstrumentit: kirjaaminen ja arvostaminen) ja se on tuonut muutoksia rahoitusvarojen ja -velkojen luokitteluun ja arvostamiseen, niiden arvonalentumisen määrittämiseen sekä suojauslaskennan periaatteisiin. Konserni on ottanut uuden standardin käyttöön 1.1.2018 alkaneella tilikaudella.

- IFRS 9 -standardin käyttöönoton myötä konsernin rahoituserien kirjaus ja luokittelu on muuttunut alla olevan taulukon mukaisesti. Muutoksilla ei ole ollut olennaista vaikutusta erien arvostukseen.

Rahoitusinstrumenttien uudelleenluokittelu	IAS 39	IFRS 9
Muut sijoitukset	Myytävissä olevat rahoitusvarat	Käypään arvoon tulosvaikutteisesti
Muut pitkäaikaiset saamiset	Lainat ja muut saamiset	Jaksotettu hankintameno
Myyntisaamiset	Lainat ja muut saamiset	Jaksotettu hankintameno
Muut saamiset	Lainat ja muut saamiset	Jaksotettu hankintameno
Rahamarkkinasijoitukset korkoinstrumentteihin	Myytävissä olevat rahoitusvarat	Jaksotettu hankintameno / käypään arvoon tulosvaikutteisesti
Rahavarat	Lainat ja muut saamiset	Jaksotettu hankintameno
Pitkäaikaiset korolliset velat	Jaksotettu hankintameno	Jaksotettu hankintameno
Muut pitkäaikaiset velat	Jaksotettu hankintameno	Jaksotettu hankintameno
Ostovelat	Jaksotettu hankintameno	Jaksotettu hankintameno
Muut lyhytaikaiset velat	Jaksotettu hankintameno	Jaksotettu hankintameno
Lyhytaikaiset korolliset velat	Jaksotettu hankintameno	Jaksotettu hankintameno
Johdannaiset	Käypään arvoon tulosvaikutteisesti	Käypään arvoon tulosvaikutteisesti

- Konserni ei tällä hetkellä sovelle suojauslaskentaa ja täten IFRS 9 -standardin tuomat muutokset suojauslaskentaan eivät vaikuta yhtiöön.
- Rahoitusvarojen arvostaminen arvon alentumisen varalta perustuu siihen, katsotaanko saamiseen liittyvän merkittävää luottoriskiä vai ei. Konserni arvioi riskiä, joka liittyy rahoitusinstrumenttia koskevan maksun laiminlyöntiin ja kirjaa luottotappiovarauksen tämän arvion perusteella. Rahoitusinstrumenttien arvonalentuminen perustuu odotetun tappion malliin, jolloin luottotappiot kirjataan aikaisemmin ja suurempina kuin IAS 39:n mukaisesti.
- Myyntisaamisten arvostukseen sovelletaan IFRS 9:n yksinkertaistettua menettelyä, jossa eri-ikäisten myyntisaamisten arvoa alennetaan toteutuneiden luottotappioiden perusteella määriteltyjen varausprosenttien mukaisesti raportointipäivän taloudelliset olosuhteet huomioiden. Varausprosenttien tulee johtaa arvon alentumiseen määrään, joka vastaa saamisten koko voimassaoloajalta odotettavissa olevia luottotappioita. IFRS 9 -standardiin siirtymisellä ei ole ollut olennaista vaikutusta myyntisaamisten arvonalentumisen näkökulmasta.

Uusi standardi tuo uusia laajempia liitetietovaatimuksia minkä lisäksi esittämistapaan tulee joitain muutoksia. Näillä on vaikutusta konsernin tilipäätöksessä esitettävien tietojen luonteeseen ja laajuuteen.

Olennaiset tilikaudella 2019 käyttöön otettavat IFRS-standardit ja -tulkinnat

IFRS 16 (Vuokrasopimukset) -standardin käyttöönotto

IFRS 16 -standardi tulee korvaamaan aiemmin vuokrasopimusten kirjanpitokäsittelyä säädelleen IAS 17 -standardin. Konserni ottaa uuden standardin käyttöön 1.1.2019. Konserni soveltaa IFRS 16 -standardia takautuvasti standardin salliman kertyneen vaikutuksen menetelmällä.

Konserni määrittää IFRS 16:n mukaiseksi vuokrasopimuksista aiheutuvaksi velaksi määrän, joka vastaa jäljellä olevien vuokrien nykyarvoa diskontattuna konsernin lisäluoton korkoa vastaavalla korkokannalla. Käyttöomaisuuserä arvostetaan kirjanpitoarvoon ikään kuin standardia olisi sovellettu sopimuksen alkamisajankohdasta lähtien. Käyttöomaisuuserän arvo on määritetty diskonttaamalla tulevat vuokrat konsernin lisäluoton korkokannalla. Vuokrasopimuksista aiheutuvan velan ja käyttöomaisuuserien arvon erotus kirjataan omaan pääomaan kertyneiden voittovarojen oikaisuksi.

Konserni soveltaa osittain takautuvaa siirtymävaihtoehtoa ja IFRS 16:n sallimia käytännön apukeinoja standardin käyttöönotossa. Konserni käyttää yhtä diskonttauskorkokantaa olennaisesti samankaltaisista vuokrasopimuksista muodostuviin kokonaisuuksiin. Aiemmin rahoitusleasingsopimukseksi luokitellut vuokrasopimukset on siirtymässä kirjattu IAS 17:n mukaisesti määriteltyihin käyttöoikeusomaisuuserien ja vuokrasopimusvelkojen kirjanpitoarvoihin. Lisäksi konserni hyödyntää standardin sisältämän helpotuksen ja käsittelee soveltamisen aloittamisajankohdasta lähtien alle 12 kuukauden pituiset sopimukset lyhytaikaisina vuokrasopimuksina ja kirjaa niistä aiheutuvan vuokratuloksen tulosvaikutteisesti 1.1.2019 alkavalle tilikaudelle. Konserni tulee arvioimaan esimerkiksi vuokra-aikojen oikeellisuutta soveltamisajankohdan jälkeen ja korjaamaan niitä myöhemmin havaittujen tosiseikkojen perusteella.

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

Konserni kirjaa IFRS 16:n soveltamisen seurauksena käyttöomaisuuden lisäykseksi 8,7 miljoonaa euroa. Taseen vuokrasopimuksista aiheutuvan velan lisäykseksi kirjataan 8,7 miljoonaa euroa. Oman pääoman kertyneiden voittovarojen lisäykseksi kirjataan 0,1 miljoonaa euroa. Laskennallisten verosaamisten lisäykseksi kirjataan 0,0 miljoonaa euroa. Tilinpäätöksessä esitettävien vastuiden (14,5 miljoonaa euroa) ja avaavaan taseeseen 1.1.2019 kirjattavan velan (8,7 miljoonaa euroa) ero on 5,8 miljoonaa euroa, ja se johtuu lyhytaikaisista ja määrältään vähäisistä vuokrasopimuksista (3,5 miljoonaa euroa) sekä Saksan vuoden 2019 lopulla alkavasta uuden toimitilan vuokrasopimuksesta (2,2 miljoonaa euroa), joita ei ole otettu huomioon veloissa.

Muut muutokset 1.1.2018 alkaen

Muilla 1.1.2018 alkaen käyttöön otetuilla uusilla IFRS-standardeilla, tulkinnoilla ja muutoksilla olemassa oleviin IFRS-standardeihin ei ole ollut vaikutusta konsernitilinpäätökseen.

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

Muut

Tässä katsauksessa julkaistut tiedot perustuvat Orionin tilintarkastettuun 2018 tilinpäätökseen. Orion Oyj:n tilinpäätöstiedote on laadittu IAS 34 Osavuosikatsaukset -standardin mukaisesti. Orion on noudattanut tilinpäätöstiedotteen laadinnassa samoja laskentaperiaatteita kuin tilinpäätöksessä 2018.

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

Sijoitetun pääoman tuotto (ROCE), %	=	$\frac{\text{Voitto ennen veroja + korko- ja muut rahoituskulut}}{\text{Taseen loppusumma - korottomat velat kaudella keskimäärin}}$	x 100
Oman pääoman tuotto (ROE), %	=	$\frac{\text{Tilikauden voitto}}{\text{Oma pääoma kaudella keskimäärin}}$	x 100
Omavaraisuusaste, %	=	$\frac{\text{Oma pääoma}}{\text{Taseen loppusumma - saadut ennakot}}$	x 100
Nettovelkaantumisaste, %	=	$\frac{\text{Korollinen vieras pääoma - rahavarat - rahamarkkinasijoitukset}}{\text{Oma pääoma}}$	x 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, %	=	$\frac{\text{Osakekohtainen osinko}}{\text{Osakekohtainen tulos}}$	x 100
Efektiiivinen osinkotuotto, %	=	$\frac{\text{Osakekohtainen osinko}}{\text{Kauden viimeinen kaupantekokurssi}}$	x 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	=	$\text{Osakemäärä kauden lopussa} \times \text{kauden viimeinen kaupantekokurssi}$	

Julkaisija:

Orion Oyj

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

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

Orion on suomalainen lääkeyhtiö - hyvinvoinnin rakentaja, joka toimii maailmanlaajuisesti. Orion kehittää, valmistaa ja markkinoi ihmis- ja eläinlääkkeitä sekä lääkkeiden vaikuttavia aineita. Yhtiö panostaa jatkuvasti uusien lääkkeiden sekä hoitotapojen tutkimiseen ja kehittämiseen. Orionin lääketutkimuksen ydinterapia-alueita ovat keskushermostosairaudet, syöpäsairaudet sekä hengityselinsairaudet, joiden hoitoon Orion kehittää inhaloitavia Easyhaler®-keuhkolääkkeitä. Orionin liikevaihto vuonna 2018 oli 977 miljoonaa euroa, ja yhtiö työllisti vuoden lopussa noin 3 200 henkilöä. Orionin A- ja B- osakkeet on listattu Nasdaq Helsingissä.