



Orion-konsernin
tilinpäätöstiedote 2022



Sisällys

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote 2022	3
Avainluvut	3
Toimitusjohtaja Liisa Hurme: Orionin vaiherikas vuosi loi pohjaa tulevalle kasvulle	4
Näkymäarvio vuodelle 2023	5
Ukrainan sodan vaikutukset Orioniin	5
Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-31.12.2022	6
Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet ja tärkeimmät mittarit vuonna 2022	8
Liiketoimintakatsaus	9
Tutkimus ja kehitys	14
Henkilöstö	15
Muutokset ylimmässä johdossa	16
Merkittävät oikeudelliset asiat	16
Keskeisiä tapahtumia tammi-joulukuussa 2022	16
Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia	16
Osakkeet ja osakkeenomistajat	17
Orionin osingonjakopolitiikka	18
Hallituksen esitys voitonjaosta, osinko 1,60 euroa osakkeelta	18
Vastuullisuuden keskeiset teemat ja tunnusluvut	19
Strategia	20
Taloudelliset tavoitteet	21
Näkymäarvio vuodelle 2023	22
Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut	22
Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät	23
Tulevia tapahtumia	25
Taulukko-osa	26
Liitetiedot	30

Orion-konsernin tilinpäätöstiedote 2022

- Liikevaihto oli 1 341 miljoonaa euroa (1 041 miljoonaa euroa vuonna 2021)
- Liikevoitto oli 440 (243) miljoonaa euroa
- Voitto ennen veroja oli 440 (242) miljoonaa euroa
- Omavaraisuusaste oli 61 % (68 %)
- Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 45 % (29 %)
- Oman pääoman tuotto verojen jälkeen oli 42 % (26 %)
- Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 2,49 (1,38) euroa
- Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta oli 3,09 (1,53) euroa
- Hallitus ehdottaa, että osinkoa jaetaan 1,60 (1,50) euroa osaketta kohden
- Orion arvioi, että vuoden 2023 liikevaihto kasvaa hieman vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun 228 miljoonan euron vaikutusta (liikevaihto vuonna 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun vaikutusta oli 1 113 miljoonaa euroa). Liikevoiton arvioidaan kasvavan hieman tai kasvavan vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun 208 miljoonan euron nettovaikutusta (liikevoitto vuonna 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun nettovaikutusta oli 232 miljoonaa euroa).

Avainluvut

	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	294,5	276,5	+6,5 %	1 340,6	1 041,0	+28,8 %
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	53,2	52,6	+1,1 %	487,1	289,1	+68,5 %
% liikevaihdosta	18,1 %	19,0 %		36,3 %	27,8 %	
Liikevoitto, milj. EUR	40,7	39,9	+1,9 %	439,6	243,3	+80,7 %
% liikevaihdosta	13,8 %	14,4 %		32,8 %	23,4 %	
Voitto ennen veroja, milj. EUR	40,5	39,8	+1,7 %	440,3	242,3	+81,7 %
% liikevaihdosta	13,7 %	14,4 %		32,8 %	23,3 %	
Tilikauden voitto, milj. EUR	31,7	32,8	-3,5 %	349,5	193,8	+80,4 %
% liikevaihdosta	10,7 %	11,9 %		26,1 %	18,6 %	
Tutkimus- ja kehityskulut, milj. EUR	38,8	41,0	-5,3 %	135,8	117,7	+15,4 %
% liikevaihdosta	13,2 %	14,8 %		10,1 %	11,3 %	
Investoinnit ilman yrityshankintaa, milj. EUR	60,4	19,5	+209,7 %	109,6	85,4	+28,5 %
% liikevaihdosta	20,5 %	7,0 %		8,2 %	8,2 %	
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla, milj. EUR	-0,3			82,0		
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-118,7	-108,3	+9,6 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,23	0,23	-2,9 %	2,49	1,38	+80,4 %
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	0,04	0,54	-92,8 %	3,09	1,53	+101,4 %
Omavaraisuusaste, %				60,9 %	68,1 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-13,1 %	-14,5 %	
Sijoitetun pääoman tuotto, %				45,1 %	28,8 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				42,2 %	26,2 %	
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 472	3 364	+3,2 %

Toimitusjohtaja Liisa Hurme:

Orionin vaiherikas vuosi loi pohjaa tulevalle kasvulle

”Vuosi 2022 oli Orionille poikkeuksellisen hyvä sekä liikevaihdon että -voiton osalta. Merkittävin kasvun ajuri oli heinäkuussa tehtyyn ODM-208-sopimukseen liittynyt 290 miljoonan Yhdysvaltain dollarin ennakkomaksu, josta kirjassimme liikevaihtoon ja -voittoon 228 miljoonaa euroa. Ilman ennakkomaksua liikevaihto kasvoi hieman edellisvuodesta. Liikevoitto ilman ODM-208-sopimukseen liittyvää ennakkomaksua ja kuluja (nettovaikutus 208 miljoonaa euroa) laski hieman vuodesta 2021. Laskua selittää kustannusten kasvu, joka johtuu pääosin kustannusinflaatiosta sekä panostuksista tutkimukseen ja tuotekehitykseen sekä myyntiin ja markkinointiin. Nämä panostukset pohjustavat yhtiön tulevaa kasvua lyhyellä ja pitkällä aikajänteellä.

Suurimpien tuotteidemme myynti kehittyi vuoden 2022 aikana pitkälti odotustemme mukaisesti. Nubeqa® toimi kasvun keihäänkärkenä, ja Easyhaler®-tuoteportfolio jatkoi pitkällä kasvu-urallaan. Parkinson-lääkkeiden myynti oli edellisvuoden tasolla, ja Simdax® sekä Dexdor® laskivat selvästi geneerisen kilpailun seurauksena. Erityistuotteet-tulosyksikön eli geneeristen lääkkeiden ja itsehoitotuotteiden myynti oli edellisvuotta korkeampi, vaikka geneeristen lääkkeiden hinnat etenkin päämarkkinalla Suomessa ovat jatkaneet laskuaan. Pystyimme kompensoimaan hintojen laskun vaikutuksen volyymien kasvulla. Parin edellisvuoden jälkeen tavanomaisten hengitystieinfektioiden esiintyvyys oli taas normaalimmalla tasolla, mikä osaltaan kasvatti geneeristen lääkkeiden ja itsehoitotuotteiden kysyntää. Eläinlääkkeet-tulosyksikön liikevaihdon vahva kasvu selittyi kesäkuussa tehdyllä yritysostolla.

Vuosi 2022 oli Orionille vaiherikas ja sisälsi monta tapahtumaa, jotka pohjustavat yhtiön tulevaa kasvua. Darolutamidista julkaistiin uusia positiivisia tutkimustuloksia, joihin perustuen Nubeqa®-lääke on jo saanut myyntiluvan uuteen indikaatioon Yhdysvalloissa. Lisäksi kumppanimme Bayer nosti arviotaan Nubeqan myyntipotentialista, ja tuote onkin Orionin tärkein lähivuosien kasvuajuri. Toukokuussa teimme merkittävän päätöksen keskittyä Orionin omassa varhaisen vaiheen tutkimuksessa onkologiaan ja kipuun. Keskittämällä resurssimme näihin kahteen terapia-alueeseen arvioimme saavamme parhaan vastineen tutkimus- ja kehityspanostuksillemme. Hankimme myös laajan yksinoikeuden akuutin ja kroonisen kivun hoitoon tarkoitetun voimakkaan ja selektiivisen NaV 1.8 -salpaajan kehittämiseen ja kaupallistamiseen. Tarve uusille tehokkaille ja turvallisille kivun hoitovaihtoehtoilta, jotka eivät aiheuta riippuvuutta, on suuri. Siksi odotammekin innolla uutisia meneillään olevasta kliinisen vaiheen I tutkimuksesta sekä mahdollisuutta viedä tämä lääkekandidaatti seuraaviin kehitysvaiheisiin.

Kesäkuussa teimme Orionin ensimmäisen yritysoston moneen vuoteen, kun hankimme belgialaisen eläinlääkeyhtiön VMD:n (Inovet). Kauppa laajesi Orionin Eläinlääkkeet-yksikön tuotetarjontaa ja maantieteellistä läsnäoloa. Kaupan myötä Orion sai myös oman eläinlääkkeiden valmistukseen erikoistuneen tuotantolaitoksen. Heinäkuussa solmimme yhdysvaltalaisen MSD:n kanssa merkittävän Orionin ODM-208-molekyylä koskevan kehitys- ja kaupallistamissopimuksen. Sopimus antaa Orionille mahdollisuuden hyödyntää ODM-208:n potentiaalia potilaiden parhaaksi ja jatkaa samalla investointeja muihin hankkeisiin. Lokakuussa puolestaan kerroimme uudesta organisaatorakenteesta, joka astui voimaan tämän vuoden alussa. Uusi organisaatorakenne on selkeä, ja se antaa tulosyksiköille entistä paremmat mahdollisuudet keskittyä omiin vahvuksiinsa, markkinoihinsa sekä asiakkaisiinsa. Tämä tukee Orionin strategiaa sekä strategian mukaista kehitystä ja kasvua.

Vuosi 2022 oli monella tapaa myös haastava. Simdax® ja Dexdor® laskivat odotetusti, ja lasku jyrkkeni vuoden loppua kohden. Myös kustannusinflaatio vaikutti negatiivisesti kannattavuuteemme, ja valmistuskustannusten kasvu kiihtyi vuoden loppupuolella. Valuuttakurssien vaikutus tulokseemme vaihteli voimakkaasti vuoden sisällä. Ensimmäisen ja neljännen vuosineljänneksen aikana vaikutus oli negatiivinen, kun taas toisen ja kolmannen vuosineljänneksen aikana positiivinen. Alkaneena vuonna kaikki nämä tekijät voivat aiheuttaa meille edelleen haasteita. Lisäksi globaalit toimitusketjut voivat kohdata edelleen paineita muun muassa COVID-19-pandemian ja Ukrainassa käytävän sodan seurausten vuoksi. Me Orionilla keskitymme niihin asioihin, joihin pystymme itse vaikuttamaan, ja teemme yhdessä kumppanimme kanssa kovasti töitä tuotannon jatkuvuuden, tuotteiden saatavuuden sekä potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja maailmanlaajusten toimitusketjujen riskien hallitsemiseksi.

Olen työskennellyt Orionilla vuodesta 1999 alkaen lukuisissa eri tehtävissä ja toimitusjohtajana aloitin marraskuussa 2022. Ensimmäisinä kuukausina uudessa roolissani olen käynyt keskusteluja useiden orionilaisten ja yhteistyökumppanimme kanssa. Nämä kohtaamiset ovat vahvistaneet käsitystäni siitä, että Orionilla on erittäin osaavia ja omistautuneita työntekijöitä sekä kumppaneita. Orion on myös vahvassa taloudellisessa asemassa. Näiden perustusten varaan on hyvä yhdessä rakentaa Orionin tulevaisuutta. Tie on auki!”

Näkymäarvio vuodelle 2023

Orion arvioi, että vuoden 2023 liikevaihto kasvaa hieman vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun 228 miljoonan euron vaikutusta (liikevaihto vuonna 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun vaikutusta oli 1 113 miljoonaa euroa).

Liikevoiton arvioidaan kasvavan hieman tai kasvavan vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun 208 miljoonan euron nettovaikutusta (liikevoitto vuonna 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun nettovaikutusta oli 232 miljoonaa euroa).

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

Ukrainan sodan vaikutukset Orioniin

Ukrainan sodan Orionille aiheuttamat taloudelliset riskit liittyvät liikevaihtoon, saamisiin sekä varastoihin Venäjällä ja Ukrainassa. Orionin toiminta Venäjällä ja Ukrainassa on myyntitoimintaa, eikä yhtiö omista käyttöomaisuutta näissä maissa. Työntekijöiden määrä Venäjällä väheni merkittävästi vuoden 2022 aikana. Potilasturvallisuuden vuoksi ja eettisistä syistä johtuen Orion on jatkanut tiettyjen kriittisten lääkkeiden toimituksia rajoitetussa määrin ja jaellut lääkkeitä asiakkaille paikallisista varastoista Venäjällä, mutta tilanteen vuoksi liiketoiminnan tulevaa kehitystä on tällä hetkellä hyvin vaikea arvioida. Ukrainaan Orion on vienyt kaupallisia lääke-toimituksia ja lahjoittanut lääkkeitä hyväntekeväisyysjärjestöjen kautta. Yhtiö jatkaa ponnisteluja lääke-toimitusten jatkamiseksi Ukrainaan myös tulevaisuudessa.

Vuonna 2022 Orionin myynti Venäjällä oli noin 3 prosenttia ja myynti Ukrainassa alle 1 prosenttia konsernin tuotemyynnin kokonaisliikevaihdosta. Tammi-joulukuussa 2022 näiden maiden yhteenlaskettu myynti oli edellisvuoden tasolla, mikä johtui pääosin vahvasta myynnistä ennen sotaa tammi-helmikuussa 2022 sekä Venäjän ruplan kurssikehityksestä. Maalis-joulukuussa 2022 näiden maiden yhteenlaskettu myynti oli selvästi alempi kuin vertailukaudella.

Venäjän ruplan kurssi vaihteli voimakkaasti vuoden aikana. Tammi-joulukuussa 2022 ruplan kurssin vaikutus liikevoittoon oli noin 10 miljoonaa euroa positiivinen. Joulukuun 2022 lopussa Orionin myyntisaamiset Venäjällä olivat 3 miljoonaa euroa ja vaihto-omaisuuden arvo oli 5 miljoonaa euroa. Tällä hetkellä Venäjän ruplan kurssin tulevaa kehitystä ja sen vaikutusta on vaikea arvioida.

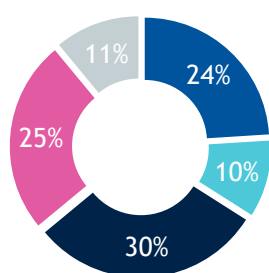
Orion ei hanki Venäjältä energiaa, raaka-aineita tai muita hyödykkeitä. Maakaasun ja raaka-aineiden saatavuus Venäjältä ja Ukrainasta voi aiheuttaa mahdollisia riskejä Orionin tavarantoimittajille. Orion tekee yhdessä kumppaniensa kanssa työtä mahdollisten riskien analysoimiseksi ja minimoimiseksi.

Taloudellinen katsaus kaudelta 1.1.-31.12.2022

Liikevaihto

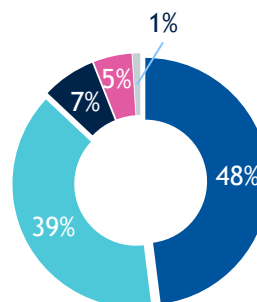
Orion-konsernin liikevaihto vuonna 2022 oli 1 341 (1 041) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 29 %. Kasvu johtuu pääosin heinäkuussa saadusta ODM-208-sopimukseen liittyvästä 228 miljoonan euron ennakkomaksusta, mutta myös tuotemyynti kehittyi positiivisesti. Lisäksi Orion-konsernin liikevaihto sisältää nyt myös VMD:n liikevaihdon hankintahetkestä alkaen. Valuuttakurssien muutoksien vaikutus liikevaihdon kehitykseen oli kaudella 18 miljoonaa euroa positiivinen, mikä johtui pääosin Venäjän ruplasta. Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto oli 513 (476) miljoonaa euroa. Näiden tuotteiden osuus kokonaisliikevaihdosta oli 38 % (46 %).

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma
1-12/2022



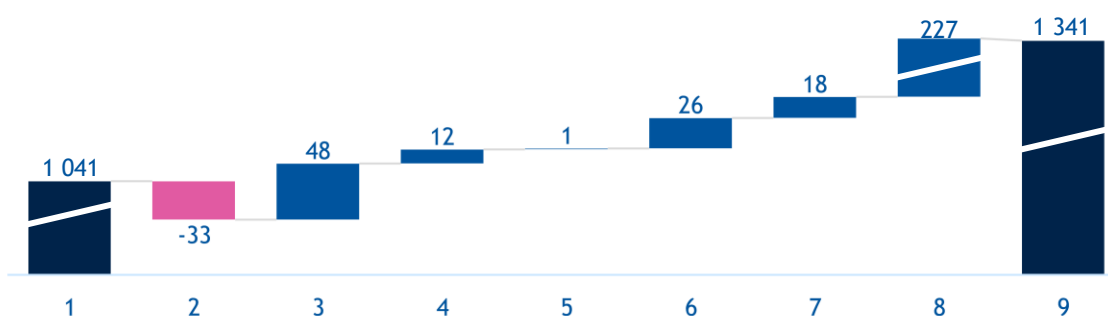
■ Suomi
■ Muu Eurooppa
■ Muut maat
■ Skandinavia
■ Pohjois-Amerikka

Liikevaihdon jakauma yksiköittäin
1-12/2022



■ Alkuperälääkkeet
■ Erityistuotteet
■ Eläinlääkkeet
■ Fermion ja sopimusvalmistus
■ Kurssierot ja muut toiminnot

Liikevaihdon kehitys 1-12/2022 vs. 1-12/2021



1	Liikevaihto kaudella 1-12/2021	6	Eläinlääkkeet sekä Fermion ja sopimusvalmistus
2	Simdax® & Dexdor®	7	Valuuttakurssit
3	Nubeqa® (tuotemyynti ja rojaltit)	8	Rojaltit ja etappimaksut (ilman Nubeqa®-rojaltteja)
4	Easyhaler®-tuoteportfolio	9	Liikevaihto kaudella 1-12/2022
5	Muut Alkuperälääkkeet ja Erityistuotteet		

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

Liikevoitto

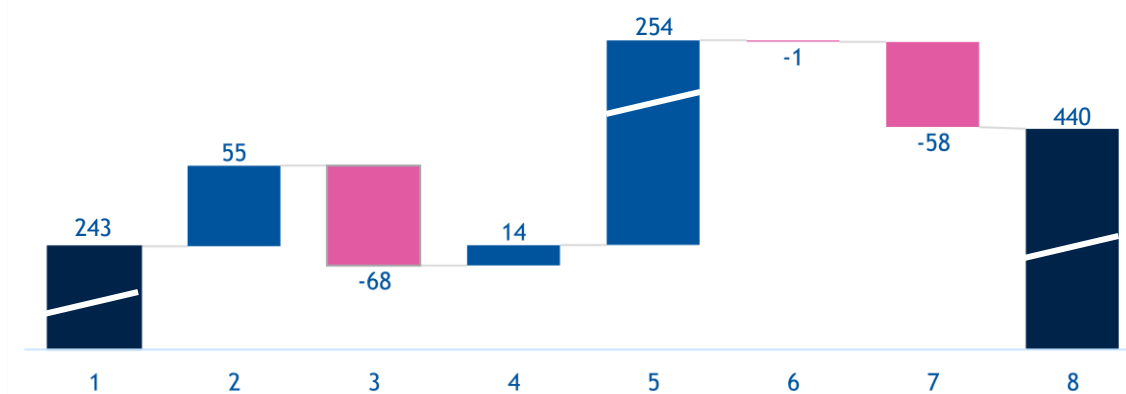
Orion-konsernin liikevoitto oli 440 (243) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 81 %. Kasvu johtuu ODM-208-sopimukseen liittyvästä 228 miljoonan euron ennakkomaksusta. Käyttökate oli 487 (289) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 69 %. Liikevoitto ilman ODM-208-sopimukseen liittyvää ennakkomaksua ja 20 miljoonan euron kuluja oli hieman alempi kuin vertailukaudella, mikä johtui pääosin selvästi korkeammista liiketoiminnan kuluista.

Paikallisissa valuutoissa lasketun myynnin bruttokate kasvoi 55 miljoonalla eurolla vertailukaudesta. Hintojen, kustannusten ja tuotevalikoiman muutosten negatiivinen vaikutus oli yhteensä 68 miljoonaa euroa, josta noin 20 miljoonaa euroa johtuu kulujen kasvusta ja loput joidenkin avaintuotteiden hintojen laskusta sekä muutoksista tuoteportfoliossa. Valuuttakurssimuutosten vaikutus oli 14 miljoonaa euroa positiivinen, josta 12 miljoonaa euroa johtui Venäjän ruplasta. Valuuttakurssien vaikutus vaihteli voimakkaasti vuoden sisällä. Ensimmäisen ja neljännen vuosineljänneksen aikana vaikutus oli negatiivinen, kun taas toisen ja kolmannen vuosineljänneksen aikana positiivinen. Näiden erien yhteisvaikutuksena tuote- ja palvelumyynnin bruttokate oli 1 miljoona euroa suurempi kuin vertailukaudella.

Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 234 (3) miljoonaa euroa ja rojaltien 48 (24) miljoonaa euroa. Liiketoiminnan muiden tuottojen ja kulujen osuus liikevoitosta oli 6 (6) miljoonaa euroa.

Liiketoiminnan kulut kasvoivat 58 miljoonaa euroa. Merkittävä osa kustannusten noususta, noin 20 miljoonaa euroa, liittyy ODM-208-sopimuksen täytäntöönpanoon. Näihin kuluihin sisältyvät muun muassa kertaluonteiset neuvonantajien palkkiot ja varaukset tiettyjä muuttuvia kannustinjärjestelmiä varten.

Liikevoiton kehitys 1-12/2022 vs. 1-12/2021



1	Liikevoitto kaudella 1-12/2021	5	Etappimaksut ja rojaltit
2	Tuote- ja palvelumyynni ilman myyntikatteen ja tuotevalikoiman muutosta sekä valuuttakurssivaikutusta	6	Muut tuotot ja kulut
3	Tuotemyynnin katteen ja tuotevalikoiman muutos ilman valuuttakurssivaikutusta	7	Kiinteät kulut
4	Valuuttakurssivaikutus bruttokatteeseen	8	Liikevoitto kaudella 1-12/2022

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

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut kasvoivat 10 % ja olivat 210 (191) miljoonaa euroa. Myynnin ja markkinoinnin kulut kasvoivat, koska myynninedistämistoimet ovat lisääntyneet selvästi COVID-19:n jälkeen ja koska kustannukset sisältävät nyt myös VMD:n myynnin ja markkinoinnin kulut, joita ei ollut vertailukaudella. Tutkimus- ja kehityskulut olivat 136 (118) miljoonaa euroa, ja ne kasvoivat 15 %. Orion aloitti vuoden lopussa useita pre-kliinisen vaiheen hankkeita, jotka vaikuttivat T&K-kulujen kasvuun. Myös tiettyjen kliinisen vaiheen kulujen ajoitus kasvatti T&K-kuluja vuoden viimeisellä neljänneksellä. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 10 % (11 %). Hallinnon kulut olivat 69 (48) miljoonaa euroa. Ne kasvoivat 44 % pääosin ODM-208-sopimuksen täytäntöönpanoon liittyvien kulujen vuoksi.

Konsernin voitto

Kauden voitto oli 350 (194) miljoonaa euroa. Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 2,49 (1,38) euroa. Osakekohtainen oma pääoma oli 6,48 (5,32) euroa.

Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 45 % (29 %), ja oman pääoman tuotto verojen jälkeen 42 % (26 %).

Tase ja rahoitusasema

Konsernin nettovelkaantumisasaste oli -13 % (-14 %) ja omavaraisuusaste oli 61 % (68 %).

Konsernitaseen vieras pääoma 31.12.2022 oli 596 (366) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 214 (108) miljoonaa euroa. Korollisesta velasta pitkäaikaista velkaa oli 197 (105) miljoonaa euroa.

Katsauskauden lopussa konsernin rahavarat olivat 333 (217) miljoonaa euroa.

Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen kasvatti omaa pääomaa 37 miljoonalla eurolla katsauskauden aikana.

Rahavirrat

Liiketoiminnan rahavirta oli 434 (216) miljoonaa euroa. Rahavirran kasvu johtuu pääosin ODM-208:aan liittyvästä 290 miljoonan Yhdysvaltain dollarin ennakkomaksusta, josta 228 miljoonaa euroa sisältyy rahavirrassa voittoon ennen veroja. Ennakkomaksusta 60 miljoonaa euroa, joka on varattu taseeseen kattamaan Orionin osuutta ODM-208:n tulevista kehityskuluista, näkyy liiketoiminnan rahavirran oikaisuna.

Investointien rahavirta oli -154 (-80) miljoonaa euroa. Kasvu johtuu lähinnä VMD:n hankinnasta.

Rahoituksen rahavirta oli -160 (-215) miljoonaa euroa. Ero vertailukauteen johtuu lainamäärien muutoksesta. Tammi-joulukuun 2022 aikana lainojen nettomäärä oli 73 miljoonaa euroa suurempi kuin vertailukaudella. Syys-marraskuussa 2022 yhtiö hankki omia osakkeitaan 18 miljoonalla eurolla.

Investoinnit

Konsernin investoinnit ilman VMD-hankintaa olivat 110 (85) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 59 (52) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 51 (33) miljoonaa euroa. Aineettomat investoinnit sisältävät 20 miljoonan euron ennakkomaksun liittyen Amnealin geneeristen lääkkeiden kaupallistamisoikeuksiin Euroopassa, Australiassa ja Uudessa-Seelannissa sekä 15 miljoonan euron ennakkomaksun liittyen Jemincaren NaV 1.8 -salpaajaan (ODM-111).

Katsauskauden lopussa VMD-hankintaan liittyvät investoinnit olivat yhteensä 94 miljoonaa euroa sisältäen kauppahinnan 82 miljoonaa euroa sekä 11 miljoonaa euroa viivästettyjä maksuja. Lisäksi Orion maksoi yrityskaupan jälkeen takaisin 7 miljoonaa euroa entisiltä VMD:n osakkeenomistajilta otettuja osakaslainoja.

Muutos raportoinnissa 1.1.2023 alkaen

Orionin uusi organisaatorakenne astui voimaan 1.1.2023, minkä seurauksena osavuositarkastuksesta 1-3/2023 alkaen Orion erittelee raportoinnissaan liikevaihdon uuden organisaatorakenteen mukaisesti tulosityksiköittäin. Tulosityksiköt ovat Innovative Medicines, Branded Products, Generics and Consumer Health, Animal Health sekä Fermion. Vuoden 2022 taloudellinen raportointi tehdään vielä vanhan rakenteen mukaisesti.

Liiketoiminnan keskeiset tavoitteet ja tärkeimmät mittarit vuonna 2022

TAVOITE	TÄRKEIMMÄT MITTARIT 2022	Status 31.12.2022
Nykyisen tuotteiston myynnin kasvattaminen	Orionin kirjaama Nubeqa®-myynti kasvaa merkittävästi	
	Easyhaler®-tuotteiston myynti kasvaa yli 5 %	
Pitkän aikavälin kasvun rakentaminen	Uusien tuotteiden sisäänlisensointi	
	Portfolion kasvattaminen tuoteostoin ja yritysjärjestelyin	
	Kumppani ODM-208:n kehitykseen ja kaupallistamiseen	
	Faasi III -tutkimuksen aloittaminen ODM-208:lla*	
	Ainakin yksi uusi hanke kliiniseen kehitysvaiheeseen	
	Tutkimus- ja kehitysportfolio vahvistaminen uusilla yhteistyösopimuksilla	

* Meneillään olevaan ODM-208:n faasi II -tutkimukseen on päätetty rekrytoida lisää potilaita, minkä seurauksena tämä tavoite ei ollut saavutettavissa vuonna 2022.

	= tavoitteessa		= osittain tavoitteessa		= tavoitetta ei saavutettu		= ei tiedossa
--	----------------	--	-------------------------	--	----------------------------	--	---------------

Liiketoimintakatsaus

Katsaus Suomen ihmislääkemarkkinoihin

Suomi on tärkeä markkina-alue Orionille, ja sen osuus konsernin kokonaisliikevaihdosta on noin neljäsosa. Pharmarketin tilastoinnin (1-12/2022) mukaan Orionin ihmislääkkeiden kokonaismyynti tammi-joulukuussa 2022, pitäen sisällään lääkkeellisten ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnin, kasvoi 4 % edellisvuodesta.

Orionille merkittävä tuoteryhmä Suomessa on viitehintaisten reseptilääkkeiden apteekkikanava. Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden myynti kasvoi 12 %, kun kokonaismarkkina laski 3 % vertailukaudesta. Orionin viitehintaisten reseptilääkkeiden merkittävää kasvua tilastossa selittää vahva volyymikasvu sekä tilastointitapa, joka huomioi vain tuotteet, jotka tilaston laatimishetkellä ovat viitehintaista reseptilääkkeitä. Viitehintaisten lääkkeiden keskihinta markkinoilla laski noin 10 % vertailukaudesta (Lähde: Pharmarket). Jatkuvan hintakilpailun merkitys on ollut Orionille huomattava johtuen yhtiön laajasta tuotevalikoimasta ja merkittävästä markkinaosuudesta Suomessa.

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

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

milj. EUR	1-12/22	1-2/21	Muutos %
Ihmislääkkeiden kokonaismyynti (sairaala- ja apteekkikanava)			
Markkina	3 081	2 985	+3 %
Orion	335	321	+4 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)			
Markkina	1 761	1 696	+4 %
Orion	189	184	+3 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava) *			
Markkina	458	472	-3 %
Orion	111	99	+12 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)			
Markkina	433	404	+7 %
Orion	112	103	+9 %

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

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-12/2022

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

Orionin markkinaosuus, %	1-12/22	1-12/21
Ihmislääkkeet kokonaisuudessaan (apteekki- ja sairaalakanava)	11 %	11 %
Kaikki reseptilääkkeet yhteensä (apteekkikanava)	11 %	11 %
Viitehintaisten reseptilääkkeet (apteekkikanava) *	24 %	21 %
Itsehoitotuotteet (apteekkikanava)	26 %	26 %

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

Lähde: Pharmarket lääkemyyntitilastot 1-12/2022

Orionin myyntiverkosto

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

Alkuperälääkkeet

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

Yksikön liikevaihto tammi-joulukuussa 2022 oli 644 (388) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 66 %. Kasvu johtuu pääosin 228 miljoonan euron ennakkomaksusta, mutta tuotemyynti kehittyi myös hyvin.

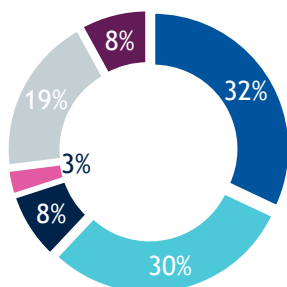
Liikevaihto tuotteittain

milj. EUR	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Easyhaler®-tuoteportfolio	36	34	+5 %	130	117	+11 %
Stalevo®, Comtess® ja Comtan®	21	21	-1 %	100	95	+5 %
Nubeqa®*	35	13	+166 %	88	39	+122 %
Simdax®	10	14	-32 %	43	57	-25 %
Dexdor®	3	10	-69 %	18	37	-51 %
Muut**	9	8	+8 %	265	42	+525 %
Yhteensä	114	101	+12 %	644	388	+66 %

*) sisältää Orionin kirjaaman tuotemyynnin Bayerille ja rojaltit

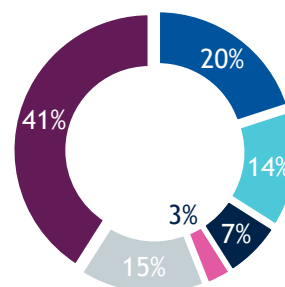
**) sisältää palvelumyyntiä, etappimaksuja ja tuotteita kuten Enanton®, Precedex® sekä kliniseen tutkimuskäyttöön myytyjä valmisteita. Tammi-joulukuussa 2022 kliniseen tutkimuskäyttöön myydyn darolutamidin liikevaihto oli 2 (12) miljoonaa euroa.

Liikevaihdon jakauma 10-12/2022



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

Liikevaihdon jakauma 1-12/2022



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

Orionin kirjaama Nubeqa®-valmisteen (darolutamidi) myynti tammi-joulukuussa 2022 oli yhteensä 88 (39) miljoonaa euroa, josta rojaltit olivat 40 (13) miljoonaa euroa ja tuotemyynti eli toimitukset Bayerille 47 (26) miljoonaa euroa. Nubeqa® on hyväksytty yli 70 markkinalla eri puolilla maailmaa etäpesäkkeettömän, tavanomaiselle hormonaaliselle hoidolle vastustuskykyisen eturauhassyövän hoitoon. Elokuussa 2022 Yhdysvaltain lääkevirasto FDA hyväksyi lisäindikaationa darolutamidin käytön yhdessä dosetakselin kanssa levinneen hormonisensitiivisen eturauhassyövän hoidossa. Bayerilla on meneillään tai suunnitteilla myyntilupahakemusprosesseja muilla alueilla.

Bayerilla on darolutamidin kaupalliset oikeudet maailmanlaajuisesti, ja Orion on oikeutettu saamaan vuosittain porrastettua rojaltia darolutamidin maailmanlaajuisesta myynnistä. Keskimääräinen vuotuinen rojaltin taso on aluksi noin 20 % sisältäen tuotemyynnin Bayerille. Alkuvaiheessa rojaltin keskimääräinen vuotuinen taso on hieman alempi ja myynnin kasvaessa myös rojaltin keskimääräinen vuotuinen taso kasvaa. Jos darolutamidin vuotuinen maailmanlaajuinen myynti olisi 3 miljardia euroa, Orionin saama keskimääräinen vuotuinen rojalti olisi hieman yli 25 %. Orion vastaa tuotteen valmistuksesta

maailmanlaajuisille markkinoille ja edistää myyntiä Euroopassa yhdessä Bayerin kanssa. Orionille syntyy yhtiön kirjaaman Nubeqa®-myynnin rakenteen takia kuluja etupainotteisesti. Valmistuskulut kirjautuvat jo tuotteiden toimituksen yhteydessä, mutta rojaltitulot vasta siinä vaiheessa, kun tuote on myyty markkinoille ja Orion saa rojalteja Bayerilta. Tällä ajoituserolla on olennainen vaikutus Orionin kirjaaman Nubeqa®-myynnin kannattavuuteen etenkin tuotteen elinkaaren alkuvaiheessa, kun tuotemyynnin suhteellinen osuus Orionin kirjaamasta kokonaismyynnistä on suuri. Rojaltien lisäksi Orion on oikeutettu saamaan Bayerilta asteittain kasvavia kertasuoritteisia etappimaksuja, jotka voivat olla yhteensä 280 miljoonaa euroa riippuen Nubeqan myynnin tulevasta kehityksestä.

Easyhaler® on Orionin kehittämä, kuivajauhemuotoisia lääkkeitä annosteleva inhalaattori, johon Orion on kehittänyt lääkkeitä useista tunnetuista geneerisistä vaikuttavista aineista (salbutamoli, beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salmeteroli ja flutikasoni). Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettun Easyhaler®-tuoteportfolion yhteenlaskettu liikevaihto tammi-joulukuussa 2022 oli 130 (117) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 11 %. Vertailukaudella kuivajauhemuotoisten keuhkolääkkeiden markkina ja Easyhaler®-tuotteiden kysyntä kärsi COVID-19-pandemian vuoksi vähentyneistä vastaanottokäynneistä. Kasvua ajoi budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmisteen myynti, joka nousi 11 % ja oli 83 (74) miljoonaa euroa. Muiden Easyhaler®-tuotteiden (beklometasoni, budesonidi, formoteroli, salbutamoli sekä salmeteroli-flutikasoni-yhdistelmävalmiste) yhteenlaskettu myynti kasvoi 10 % ja oli 47 (43) miljoonaa euroa.

Orionin Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettut lääkkeet ovat Stalevo® (vaikuttavat aineet karbidopa, levodopa ja entakaponi) ja Comtess®/Comtan® (entakaponi). Niiden yhteenlaskettu liikevaihto tammi-joulukuussa 2022 kasvoi 5 % ja oli 100 (95) miljoonaa euroa. Orion myy Parkinson-lääkkeitä itse Euroopassa sekä joissain maissa Aasian-Tyynenmeren alueella. Muualla maailmassa tuotteita myydään partnereiden kautta. Orionin Parkinson-lääkkeiden merkittävin yksittäinen markkina tällä hetkellä on Japani, jossa Orionilla on jakelusopimus Novartiksen kanssa. Pakolliset merkittävät hinnanalennukset astuivat voimaan Japanissa vuoden 2022 alussa. Parkinson-tuotteiston kokonaismyynti kuitenkin kasvoi hieman, koska toimitukset muille yhteistyökumppaneille lisääntyivät.

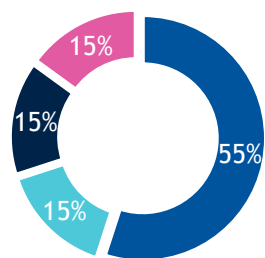
Euroopassa myytävän Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomidiini) liikevaihto oli 18 (37) miljoonaa euroa, ja se laski 51 %. Odotettu myynnin lasku johtuu geneerisestä kilpailusta ja siitä, että vertailukausi oli geneerisen kilpailun alkamisesta huolimatta erittäin vahva johtuen COVID-19-pandemian aiheuttamasta kysynnän kasvusta.

Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettua Simdax®-lääkettä (levosimendaani) myydään maailmanlaajuisesti yhteensä noin 60 maassa. Tuotteen liikevaihto tammi-joulukuussa 2022 oli 43 (57) miljoonaa euroa, ja se laski 25 %. Myynti laski vertailukaudesta pääosin joillain markkinoilla koettujen hintojen laskun vuoksi, mutta myös suora geneerinen kilpailu on alkanut vaikuttaa.

Erityistuotteet

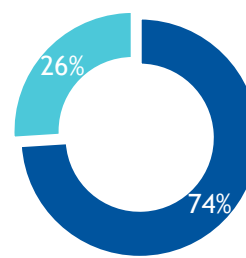
Patenttisuojattomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä (mukaan lukien biosimilaarit) sekä itsehoitotuotteista muodostuvan Erityistuotteet-yksikön liikevaihto tammi-joulukuussa 2022 kasvoi 4 % ja oli 521 (503) miljoonaa euroa. Itsehoitovalmisteet vetivät kasvua, mutta myös reseptilääkkeiden myynti kehittyi hyvin. Erilaisia hengitystieinfektioita on ollut edellisvuosia enemmän liikkeellä, mikä osin selittää kasvua. Viitehintaisten reseptilääkkeiden hinnat ovat jatkaneet laskuaan etenkin Suomessa, mutta Orion on pystynyt kompensoimaan hintojen laskun vaikutusta kasvaneilla myyntivolyymeilla. Koronapandemian ja siihen liittyvien eri maissa asetettujen rajoitusten vuoksi kausiluontoisia tauteja kuten tavanomaisia hengitystieinfektioita esiintyi vertailukaudella normaalia vähemmän, ja ei-kiireelliset käynnit lääkärin vastaanotoilla sekä sen seurauksena lääkemääräysten lukumäärä vähenivät. Erityistuotteiden liikevaihdosta 74 % (75 %) tuli geneerisistä reseptilääkkeistä ja 26 % (25 %) itsehoitotuotteista.

Liikevaihdon maantieteellinen jakauma 1-12/2022



- Suomi
- Skandinavia
- Itäinen Eurooppa
- Muut maat

Liikevaihto tuoteryhmittäin 1-12/2022



- Geneeriset reseptilääkkeet
- Itsehoito

Erityistuotteiden liikevaihdon jakauma tuoteryhmittäin 10-12/2022:

milj. EUR	10-12/22	10-12/21	Muutos %	Osuus yksikön liikevaihdosta 10-12/22	Osuus yksikön liikevaihdosta 10-12/21
Geneeriset reseptilääkkeet	100	103	-3 %	75 %	77 %
Itsehoitotuotteet	34	32	+8 %	25 %	23 %
Yhteensä	135	135	-0 %		

Erityistuotteiden liikevaihdon jakauma tuoteryhmittäin 1-12/2022:

milj. EUR	1-12/22	1-12/21	Muutos %	Osuus yksikön liikevaihdosta 1-12/22	Osuus yksikön liikevaihdosta 1-12/21
Geneeriset reseptilääkkeet	384	380	+1 %	74 %	75 %
Itsehoitotuotteet	137	123	+11 %	26 %	25 %
Yhteensä	521	503	+4 %		

Erityistuotteet-yksikön tärkeimmät markkina-alueet ovat Suomi, Skandinavia sekä itäinen Eurooppa. Suomessa yksikön myynti tammi-joulukuussa 2022 oli 289 (278) miljoonaa euroa. Myynnin 4 prosentin kasvu tuli pääosin itsehoitotuotteista. Hintakilpailusta johtuva viitehintaisten geneeristen lääkkeiden hintojen lasku jatkui, mutta Orion pystyi kompensoimaan tämän vaikutuksen vahvalla volyyymikehityksellä.

Skandinaviassa Erityistuotteiden myynti oli 76 (76) miljoonaa euroa. Itäisessä Euroopassa Erityistuotteiden myynti oli 80 (81) miljoonaa euroa. Liikevaihdon pysyminen edellisvuoden tasolla johtui pääosin vahvasta myynnin kehityksestä Venäjällä ja Ukrainassa ennen Ukrainan sodan syttymistä sekä Venäjän ruplan kurssikehityksestä. Maalis-joulukuussa 2022 myynti näillä alueilla laski selvästi. Erityistuotteiden myynti muilla alueilla kuin Suomessa, Skandinaviassa ja Itäisessä Euroopassa oli 76 (67) miljoonaa euroa.

Tammikuussa 2022 Orion ilmoitti, että Orion ja CuraTeQ Biologics ovat laajentaneet yhtiöiden välistä biosimilaarien jakelusopimusta koskemaan myös Baltian maita. Alkuperäinen vuonna 2020 allekirjoitettu markkinointi- ja jakelusopimus sisälsi Pohjoismaat, Itävallan, Unkarin ja Slovenian. Sopimuksen mukaan Orion saa oikeuden myydä ja markkinoida CuraTeQin biosimilaareja näillä alueilla. Kaikki sopimuksen piirissä olevat tuotteet ovat vielä kehitys- tai rekisteröintivaiheessa, ja Orionin alueilla tuotteiden lanseeraus tapahtuu arviolta vuosina 2023-2026 riippuen kehitystyön onnistumisesta sekä tuotteiden

viranomaishyväksynnästä. Tammikuussa 2023 Orion ilmoitti, että Orion ja Amneal Pharmaceuticals, Inc. ovat solmineet pitkäaikaisen lisenssisopimuksen koskien Amnealin geneeristen tuotteiden kaupallistamista suurimmassa osassa Eurooppaa sekä Australiassa ja Uudessa-Seelannissa. Tuotteisto koostuu aluksi joukosta geneerisiä lääkkeitä, jotka ovat tällä hetkellä kaupallisesti saatavilla Yhdysvalloissa, sekä valikoiduista kehitysvaiheen lääkkeistä. Ensimmäisten tuotteiden rekisteröinti Euroopassa, Australiassa ja Uudessa-Seelannissa alkaa vuoden 2023 aikana. Lanseerausten odotetaan tapahtuvan tulevina vuosina.

Eläinlääkkeet

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

Kesäkuussa 2022 Orion osti belgialaisen eläinlääkeyhtiö V.M.D. NV:n ("VMD"). Yrityksellä Orionin Eläinlääkkeet-yksikkö laajensi tuotetarjontaansa ja sai jalansijan tuotantoeläinmarkkinassa, laajensi omaa maantieteellistä läsnäoloaan Länsi-Eurooppaan, laajensi vientimarkkinoita sekä sai eläinlääkkeiden valmistukseen erikoistuneen tuotantolaitoksen. Hankitun yhtiön integrointi Orionin Eläinlääkkeet-yksikköön on meneillään.

Eläinlääkkeet-yksikön liikevaihto tammi-joulukuussa 2022 oli 99 (73) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 35 %. Myynti sisältää kesäkuussa ostetun eläinlääkeyhtiö VMD:n (Inovet) liikevaihdon, mikä selittää kasvua vertailukaudesta. Yksikön liikevaihdosta 37 % (53 %) eli 36 (39) miljoonaa euroa muodostui eläinrauhotteiden myynnistä. Tuoteperheeseen kuuluvat Orionin eläinrauhotteet Dexdomitor® (deksmedetomidiini), Domitor® (medetomidiini) ja Domosedan® (detomidiini) sekä rauhoitteiden vastavaikuttaja Antisedan® (atipametsoli).

Fermion ja sopimusvalmistus

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

Fermionin ja sopimusvalmistuksen liikevaihto ilman toimituksia Orionin omaan käyttöön oli 69 (75) miljoonaa euroa. Lääkeraaka-aineiden kaupassa tilausyykliä ovat viime vuosina muuttuneet yhä lyhyemmiksi, ja tämä on johtanut liiketoiminnan volyymin aiempaa selkeästi suurempaan vaihteluun vuoden kuluessa ja eri vuosien välillä. Fermionin tuotteiden kysyntä on ollut hyvää, ja tuotantokapasiteetti on ollut lähes täydessä käytössä. Ulkoisen liikevaihdon laskua selittää osin se, että tuotantokapasiteettia on allokoitu enemmän Orionin lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistukseen.

Tutkimus ja kehitys

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut kasvoivat 15 % tammi-joulukuussa 2022 ja olivat 136 (118) miljoonaa euroa. Niiden osuus konsernin liikevaihdosta oli 10 % (11 %). Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyisen tuoteiston kehittämiseen liittyviä kustannuksia. Orionin lääketutkimuksen ydinterapia-alueita ovat syöpäsairaudet ja kipu. Orion kehittää myös eläinlääkkeitä sekä valikoituja geneerisiä lääkkeitä.

Orion päätti vuoden 2022 aikana, että uusien alkuperälääkkeiden kehityksessä yhtiö keskittyy jatkossa syöpäsairauksiin ja kipuun. Keskittämällä resurssit yhtiö arvioi saavansa kehitettyä parhaiten uusia hoitoja potilaiden tarpeisiin sekä tehokkaimman vastineen T&K-panoksilleen. Meneillään olevat kliiniset kehityshankkeet jatkuvat normaalisti lukuun ottamatta Easyhaler® indakateroli-glykopyrroonium- sekä Easyhaler® tiotropium -kehityshankkeita, jotka lopetettiin vuoden 2022 aikana. Uusien rinnakkaislääkkeiden kehittäminen sekä eläinlääkkeiden tutkimus ja kehitys jatkuvat ennallaan. Orionin uusien alkuperälääkkeiden tutkimuksen ja tuotekehityksen uudelleenfokusointi ei vaikuta nykyiseen myynnissä olevaan tuoteportfolioon.

Keskeiset kliiniset kehityshankkeet

Projekti / molekyyli	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
		I	II	III	
Darolutamidi ARASENS ¹	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	Rekisteröinti
Darolutamidi ARANOTE ¹	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	III	
ODM-208 (CYP11A1-estäjä) ²	Eturauhassyöpä (mCRPC)	I	II		
ODM-105 (tasipimidiini)	Psykiatriset häiriöt	I			
ODM-111 (NaV 1.8 -salpaaja)	Kipu	I			

¹ Yhteistyössä Bayerin kanssa

² Yhteistyössä MSD:n kanssa

= Vaihe valmis
 = Status muuttunut
 = Vaihe meneillään

Yksityiskohtaiset tulokset Orionin ja Bayerin vaiheen III ARASENS-tutkimuksesta, jossa tutkittiin suun kautta otettavan androgeenireseptorin estäjän (ARI) darolutamidin käyttöä levinneen hormonisensitiivisen eturauhassyövän (mHSPC) hoidossa, julkaistiin helmikuussa 2022 New England Journal of Medicine -lehdessä ja Yhdysvaltain kliinisen onkologian yhdistyksen virtsateiden syöpiä käsittelevässä symposiumissa (ASCO GU 2022). ARASENS-tutkimuksessa darolutamidi yhdessä kemoterapia-aine dosetakselin ja androgeenideprivaatioterapian (ADT-hoito) kanssa lisäsi merkittävästi kokonaiselinaikaa verrattuna lumelääkkeen, dosetakselin ja ADT-hoidon yhdistelmään. Tutkimuksessa raportoidut haittavaikutukset olivat samankaltaisia molemmissa tutkimusryhmissä. Myös toissijaisissa päätetapahtumissa havaittiin johdonmukaisia hyötyjä. Elokuussa Yhdysvaltain lääkeviranomainen FDA hyväksyi lisäindikaationa darolutamidin käytön yhdessä dosetakselin kanssa levinneen hormonisensitiivisen eturauhassyövän hoidossa. Bayer on jättänyt hakemukset darolutamidin lisäindikaatioiden saamiseksi myös muun muassa EU:ssa, Japanissa ja Kiinassa. Tammikuussa 2023 Euroopan lääkeviraston (EMA) ihmislääkekomitea (CHMP) antoi myönteisen lausunnon suosittaen myyntiluvan myöntämistä Euroopan Unionissa darolutamidille yhdessä dosetakselin kanssa levinneen hormonisensitiivisen eturauhassyövän (mHSPC) hoitoon. Euroopan komission odotetaan tekevän lopullisen päätöksen myyntiluvan myöntämisestä tulevien kuukausien aikana.

Lisäksi Orionilla ja Bayerilla on käynnissä kliinisen vaiheen III ARANOTE-tutkimus, jossa selvitetään darolutamidin ja hormoniterapiahoiton (androgeenideprivaatioterapia ADT) yhdistelmän tehoa ja turvallisuutta verrattuna lumelääkkeen ja hormoniterapiahoiton yhdistelmään potilailla, joilla on levinnyt hormonisensitiivinen eturauhassyöpä (mHSPC).

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen II CYPIDES-tutkimus ODM-208-molekyylillä, joka on uudenlainen selektiivinen hormonisynteesin estäjä (CYP11A1-estäjä), levinnyttä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää (mCRPC) sairastavien potilaiden hoitoon. Tähän tutkimukseen on päätetty rekrytoida lisää potilaita, minkä vuoksi siitä odotetaan lisätuloksia vuonna 2023. Lopullisesti tutkimuksen odotetaan valmistuvan vuoden 2024 jälkimmäisellä puoliskolla. Heinäkuussa Orion ja MSD julkistivat maailmanlaajuisen kehitys- ja kaupallistamissopimuksen, joka koskee ODM-208-molekyylillä sekä muita lääkkeitä, jotka estävät steroidituotannossa tärkeän sytokromi P450 11A1 -entsyymin (CYP11A1) toimintaa. Sopimuksen ehtojen mukaan Orion ja MSD kehittävät ja kaupallistavat yhdessä ODM-208-molekyylillä. MSD maksoi Orionille 290 miljoonan Yhdysvaltain dollarin suuruisen ennakkomaksun, josta Orion tuloutti 228 miljoonaa euroa allekirjoitushetkellä ja 60 miljoonaa euroa on varattu kattamaan Orionin osuutta ODM-208:n tulevaisuudessa kertyvistä kehityskuluista. Orion vastaa ODM-208:n valmistuksesta tutkimus- ja kaupalliseen käyttöön.

Lisäksi sopimus antaa molemmille osapuolille option muuttaa yhteiskehitys- ja yhteiskaupallistamissopimus maailmanlaajuisesti yksinoikeudelliseksi lisenssisopimukseksi MSD:lle. Jos optio käytetään, MSD vastaisi täysin kaikista hankkeeseen liittyvistä tulevista ja kertyneistä kehitys- ja kaupallistamiskuluista. Orion olisi oikeutettu saamaan ODM-208:n kehityksen ja kaupallistamisen edistymiseen liittyviä etappimaksuja sekä porrastettua kaksinumeroista rojaltilisuuksia myynnistä, jos tuote hyväksytään. Useista tuotteen hyväksyntään ja myyntiin liittyvistä etappimaksuista mahdollisesti kertyvä kokonaissumma on merkittävä mahdollisuus Orionille.

Orion on saanut päätökseen kliinisen vaiheen I -tutkimuksen, jossa selvitettiin yhtiön alfa 2 -tutkimukseen perustuvan tasipimidiinin (ODM-105) turvallisuutta ja siedettävyyttä terveillä vapaaehtoisilla. Kertyneen tutkimustiedon perusteella Orion valmistautuu aloittamaan kliinisen vaiheen II -tutkimuksen, jossa selvitetään lääkeaihion tehoa ja turvallisuutta psykiatrisissa häiriöissä.

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen I -tutkimus akuutin ja kroonisen kivun hoitoon tarkoitettulla ODM-111-molekyylillä, joka on NaV 1.8 -kanavan salpaaja. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihion turvallisuutta ja siedettävyyttä terveillä vapaaehtoisilla. Toukokuussa Orion ja kiinalainen Jemincare solmivat sopimuksen, jossa Orion sai manner-Kiinaa, Hong Kongia, Macaota ja Taiwania lukuun ottamatta maailmanlaajuisen yksinoikeuden molekyylin kehittämiseen ja kaupallistamiseen. Orion sai myös omistusoikeuden tiettyihin yhdisteeseen liittyviin keskeisiin patenttihakemuksiin omalla alueellaan.

Sopimuksen mukaan Orionilla on oikeus kehittää ja kaupallistaa lääkeaihio omalla alueellaan. Orion vastaa täysin omista kehittämis- ja kaupallistamiskuluistaan. Lisäksi Orion valmistaa tuotteet, mukaan lukien vaikuttavan lääkeaineen, omille markkinoilleen.

Sopimuksen ehtojen mukaan Jemincare saa ennakkomaksuna 15 miljoonaa euroa, jonka lisäksi Jemincarella on tiettyjen kehitys-, kaupallistamis- ja myyntitavoitteiden saavuttamisen jälkeen oikeus saada etappimaksuja, jotka voivat olla merkittäviä. Lisäksi Jemincare on oikeutettu saamaan porrastettua 8-15 prosentin rojaltilisuuksia tulevasta myynnistä Orionin alueella.

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

Digitaalisten hoitojen alueella Orionilla on käynnissä kaksi kliinistä hanketta. VIRPI (Pilot Study of a Virtual Reality Software for Chronic Pain) -tutkimuksessa selvitettiin virtuaalitodellisuuden hyödyntämisen vaikutuksia kroonisen alaselkävivun hoidossa. Tulokset tästä tutkimuksesta olivat positiiviset, ja Orion etsii parhaillaan kumppania kroonisen kivun hoitoon tarkoitettua digitaalisen terapian ohjelmistoratkaisun jatkokehitykseen ja kaupallistamiseen. Yhteistyössä Healthware Groupin kanssa tehtävä ODD-402-pilottitutkimus pyrkii selvittämään, miten Parkinson-potilaiden hoitoa voitaisiin kehittää, personoida ja parantaa potilaista dataa keräävän digitaalisen työkalun avulla.

Varhaisessa tutkimusvaiheessa Orionilla on meneillään useita projekteja, joissa tutkitaan syöpää ja kipua. Lisäksi Orionilla on meneillään hankkeita uusien eläinlääkkeiden sekä valikoitujen geneeristen lääkkeiden kehittämiseksi. Joulukuussa 2022 Orion ja Alligator Bioscience sopivat toisen yhteisen tutkimushankkeen aloittamisesta vuonna 2021 allekirjoitetun yhteistyösopimuksen mukaisesti. Tutkimusyhteistyössä keskitytään Orionin valitsemiin immuno-onkologisiin kohteisiin suunnattujen uusien bispesifisten vasta-aineiden löytämiseen.

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä tammi-joulukuussa 2022 oli 3 472 (3 364). Joulukuun 2022 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 527 (3 355) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 648 (2 617) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 879 (738) henkilöä. Henkilömäärän kasvu johtuu siitä, että VMD:n työntekijät kuuluvat nyt Orion-konserniin.

Palkat ja muut henkilöstökulut olivat tammi-joulukuussa 2022 yhteensä 264 (231) miljoonaa euroa.

Muutokset ylimmässä johdossa

Orion Oyj:n hallitus nimitti 20.4.2022 Liisa Hurmeen Orion Oyj:n toimitusjohtajaksi 1.11.2022 alkaen. Hänen edeltäjänsä Timo Lappalainen jatkoi toimitusjohtajana 1.11.2022 saakka.

Juhani Kankaanpää nimitettiin 20.9.2022 Orion-konsernin operatiivisista toiminnoista vastaavaksi johtajaksi ja konsernin johtoryhmän jäseneksi 1.11.2022 lukien.

Orion julkisti 17.10.2022 uuden organisaatorakenteen ja seuraavat muutokset johtoryhmässä 1.1.2023 alkaen. Satu Ahomäki nimitettiin Generics and Consumer Health -tulosyksikön johtajaksi, Virve Laitinen nimitettiin Corporate Strategy and Program Management -konsernitason toiminnon johtajaksi, Niclas Lindstedt nimitettiin Animal Health -tulosyksikön johtajaksi, Hao Pan nimitettiin Branded Products -tulosyksikön johtajaksi ja Outi Vaarala nimitettiin Innovative Medicines -tulosyksikön johtajaksi. Vaarala myös jatkaa roolissaan Research & Development -toiminnon johtajana.

Merkittävät oikeudelliset asiat

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

Keskeisiä tapahtumia tammi-joulukuussa 2022

- 17.2.2022 Kolmannen vaiheen ARASENS-tutkimuksen yksityiskohtaiset tulokset julkaistiin.
- 17.2.2022 Orionin yhteistyökumppani Bayer nosti arviotaan Nubeqa®-tuotteen myyntipotentialista.
- 9.3.2022 Orionin yhteistyökumppani Bayer ilmoitti jättäneensä Yhdysvalloissa ja EU:ssa hakemuksen darolutamidin lisäindikaatiosta.
- 11.3.2022 Orionin yhteistyökumppani Bayer ilmoitti jättäneensä Japanissa hakemuksen darolutamidin lisäindikaatiosta.
- 23.3.2022 Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingissä.
- 24.3.2022 Orion ilmoitti yhtiön suunnittelevan tutkimuksen ja tuotekehityksen uudelleenfokusointia.
- 20.4.2022 Liisa Hurme nimitettiin Orion Oyj:n toimitusjohtajaksi 1.11.2022 alkaen.
- 22.4.2022 Orionin yhteistyökumppani Bayer ilmoitti jättäneensä hakemuksen darolutamidin lisäindikaatiosta Kiinassa.
- 3.5.2022 Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA hyväksyi käsittelynsä darolutamidin lisäindikaatiota koskevan täydentävän uuden myyntilupahakemuksen ja myönsi sille nopeutetun käsittelyn.
- 6.5.2022 Orion ja Jemincare solmivat yksinoikeudellisen sopimuksen koskien kivun hoitoon tarkoitettua opioideihin kuulumatonta lääkekandidaattia.
- 9.5.2022 Orion ilmoitti, että uusien alkuperälääkkeiden kehityksessä yhtiö keskittyy jatkossa syöpäsairauksiin ja kipuun.
- 15.6.2022 Orion ilmoitti ostavansa eläinlääkeyhtiö VMD:n (Inovet).
- 13.7.2022 Orion ja MSD julkistivat ODM-208-molekyyliä koskevan maailmanlaajuisen kehitys- ja kaupallistamissopimuksen.
- 13.7.2022 Orion paransi koko vuoden näkymäärviota vuodelle 2022.
- 20.9.2022 Juhani Kankaanpää nimitettiin Orion-konsernin operatiivisista toiminnoista vastaavaksi johtajaksi ja konsernin johtoryhmän jäseneksi 1.11.2022 lukien.
- 17.10.2022 Orion ilmoitti muutoksista konsernin johtoryhmässä ja uudesta organisaatorakenteesta 1.1.2023 lukien.

Katsauskauden jälkeisiä keskeisiä tapahtumia

- 27.1.2023 Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitealta (CHMP) myönteinen lausunto darolutamidin käytölle yhdessä dosetakselin kanssa levinneen hormonisensitiivisen eturauhassyövän hoidossa.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 31.12.2022 yhteensä 141 134 278 (141 134 278) osaketta, joista A-osakkeita oli 34 186 494 (34 813 206) kappaletta ja B-osakkeita 106 947 784 (106 321 072) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Joulukuun 2022 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 932 771 (571 314) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 31.12.2022 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 789 744 893 (802 013 878) ääntä.

Orionilla oli joulukuun 2022 lopussa 79 423 (80 792) rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Osakkeiden äänioikeudet

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

Osakkeiden muuntaminen

Yhtiöjärjestyksen nojalla osakkeenomistaja voi vaatia A-osakkeidensa muuntamista B-osakkeiksi osakelajien enimmäismäärien puitteissa. Tammi-joulukuussa 2022 muunnettiin 626 712 A-osaketta B-osakkeiksi.

Kaupankäynti Orionin osakkeilla

Orionin A- ja B-osakkeet noteerataan Nasdaq Helsingissä suurten yhtiöiden ryhmässä, terveydenhuollon toimialaluokassa tunnuksilla ORNAV ja ORNBV. Kaupankäynti yhtiön molemmilla osakkeilla alkoi 3.7.2006, ja tietoja kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla on saatavilla kyseisestä päivämäärästä alkaen. Yhtiön osakkeiden markkina-arvo 31.12.2022 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 7 179 miljoonaa euroa.

Vuoden 2022 aikana Orionin A-osaketta vaihdettiin Nasdaq Helsingissä yhteensä 1 684 646 kappaletta ja B-osaketta 79 342 616 kappaletta. Vaihdetun osakkeiden arvo vastasi 3 414 miljoonaa euroa. Vuoden aikana A-osakkeista vaihdettiin 4,9 ja B-osakkeista 74,2 prosenttia. Keskimääräinen vaihto Orionin osakkeilla oli 57,4 prosenttia.

Orionin A-osakkeen kurssi nousi vuoden 2022 aikana 41,6 prosenttia ja B-osakkeen 40,3 prosenttia. A-osakkeen päätöskurssi 31.12.2022 oli 51,10 euroa ja B-osakkeen päätöskurssi 51,24 euroa. Orionin A-osakkeen vuoden korkein kurssi oli 54,00 euroa ja alin kurssi 33,90 euroa. B-osakkeen korkein kurssi vuoden 2022 aikana oli 54,18 euroa ja alin kurssi 33,75 euroa.

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

Hallituksen valtuutukset

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous 23.3.2022 valtuutti hallituksen päättämään osakeannista uusia osakkeita antamalla. Hallitus on valtuutuksen nojalla oikeutettu päättämään enintään 14 000 000 uuden B-sarjan osakkeen antamisesta. Osakeantivaltuuksella on voimassa seuraavaan varsinaiseen yhtiökokoukseen saakka.

Yhtiökokous valtuutti hallituksen myös päättämään yhtiön omien osakkeiden hankkimisesta sekä päättämään osakeannista luovuttamalla yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hallitus on oikeutettu päättämään enintään 500 000 yhtiön oman B-osakkeen hankkimisesta sekä enintään 1 000 000 yhtiön hallussa olevan yhtiön oman B-osakkeen luovuttamisesta. Omien osakkeiden hankkimisvaltuutus on voimassa 18 kuukautta ja omien osakkeiden luovuttamisvaltuutus 5 vuotta yhtiökokouksen päätöksestä lukien.

Valtuutuksien ehdot on selostettu tarkemmin pörssitiedotteessa 23.3.2022.

Orion Oyj:n hallitus päätti 25.8.2022 omien osakkeiden hankkimisesta yhtiökokouksen 23.3.2022 antaman valtuutuksen perusteella. Orion hankki 1.-19.9. ja 26.10.-4.11.2022 välisenä aikana yhteensä 400 000 B-sarjan osaketta. Hankinnan jälkeen hallitus on edelleen oikeutettu päättämään enintään 100 000 yhtiön oman B-osakkeen hankkimisesta.

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

Osakepohjaiset kannustinjärjestelmät

Konsernilla on voimassa kaksi konsernin avainhenkilöiden osakepohjaista kannustinjärjestelmää: Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2019, josta on tiedotettu 6.2.2019 annetulla pörssitiedotteella, sekä Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2022, josta on tiedotettu 10.2.2022 annetulla pörssitiedotteella.

Omistusohja

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

Orionilla oli joulukuun 2022 lopussa 79 423 (80 792) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 96 % (96 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 38 % (40 %) ja kaikista äänistä 61 % (61 %). Hallintarekisteröityjä ja ulkomaalaisessa omistuksessa olevia osakkeita oli 56 (56) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 40 % (40 %) ja 10 % (10 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli joulukuun 2022 lopussa 932 771 (571 314) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Niiden osuus yhtiön koko osakekannasta on 0,7 % (0,4 %) ja yhteenlasketusta äänimäärästä 0,12 % (0,07 %).

Liputusilmoitukset

Orion Oyj sai tammi-joulukuussa 2022 yhteensä 9 arvopaperimarkkinalain 9. luvun 5 §:n mukaista ilmoitusta. Ilmoitusten mukaan BlackRock Inc.:n ja sen rahastojen suoraan, välillisesti ja/tai rahoitusinstrumenttien kautta omistamien Orionin osakkeiden osuus oli joko noussut yli viiteen (5) prosenttiin tai laskenut alle viiteen (5) prosenttiin Orion Oyj:n kaikista osakkeista.

Liputusilmoitusten yksityiskohdat ovat saatavilla osoitteessa www.orion.fi/liputukset.

Johdon osakeomistukset

Vuoden 2022 lopussa hallituksen jäsenten yhteenlasketussa osakeomistuksessa oli yhteensä 674 973 kappaletta yhtiön osakkeita, joista 613 063 oli A-osakkeita ja 61 910 B-osakkeita. Toimitusjohtajan omistuksessa oli joulukuun 2022 lopussa 20 020 yhtiön osaketta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Konsernin johtoryhmän jäsenten (toimitusjohtaja pois lukien) omistuksessa oli yhtiön osakkeita yhteensä 164 286 kappaletta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Yhtiön ylimmän johdon omistuksessa oli näin ollen yhteensä 0,61 % yhtiön koko osakekannasta ja 1,58 % yhteenlasketusta äänimäärästä. Omistukset sisältävät myös määräysvalta yhteisöjen omistukset.

Orionin osingonjakopolitiikka

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

Hallituksen esitys voitonjaosta, osinko 1,60 euroa osakkeelta

Emoyhtiön jakokelpoiset varat ovat 590 316 773,93 euroa eli 4,21 euroa osaketta kohden. Summasta tilikauden voittoa on 348 926 255,92 euroa eli 2,49 euroa osaketta kohden. Osakekohtaiset summat on laskettu ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hallitus ehdottaa, että emoyhtiön jakokelpoisista varoista jaetaan osinkoa 1,60 (1,50) euroa osaketta kohden.

Osingonjaon täsmäytyspäivänä yhtiön hallussa oleville omille osakkeille ei makseta osinkoa. Voitonjakoehdotuksen tekemispäivänä osinkoon oikeuttavia osakkeita on 140 201 507 kappaletta, joten osingon kokonaismäärä olisi yhteensä 224 322 411,20 euroa. Konsernin osingonjakosuhte tilikaudelta 2022 olisi 64,3 % (108,8 %). Osingon maksupäivä olisi 31.3.2023 ja osinkoon olisivat oikeutettuja osakkeenomistajat, jotka ovat merkittyinä yhtiön osakasluetteloon 24.3.2023.

Lisäksi hallitus ehdottaa, että lääketieteelliseen tutkimukseen ja muuhun yleishyödylliseen tarkoitukseen lahjoitetaan hallituksen erillisen päätöksen mukaisesti 350 000 (350 000) euroa ja että omaan pääomaan jätettäisiin 365 644 362,73 euroa.

Vastuullisuuden keskeiset teemat ja tunnusluvut

Orion on sitoutunut toiminnan jatkuvaan parantamiseen kestäväen kehityksen alueella. Johtaessaan ympäristö-, työterveys- ja -turvallisuus- ja henkilöstöasioita sekä huolehtiessaan toimintansa eettisyydestä yhtiö pyrkii saavuttamaan niille asettamansa korkeat tavoitteet. Yhtiö on olennaisuusarvioinnin perusteella tunnistanut toiminnalleen olennaiset vastuullisuuden teemat ja tunnusluvut. Ne on asetettu etusijalle toiminnan kehittämisessä, ja yhtiö myös raportoi tunnusluvuista säännöllisesti. Orionin vastuullisuusohjelman keskeisimmät teemat ovat potilasturvallisuuden ja lääkesaatavuuden varmistaminen, sekä vastuu ympäristöstä, työntekijöistä, toiminnan eettisyydestä ja läpinäkyvyydestä. Yhtiö on vuonna 2022 edistänyt vastuullisuusohjelmaansa ja keskittynyt samalla parantamaan yritysvastuun johtamista ja kehittämään edelleen sidosryhmien kanssa käytävää vuoropuhelua vastuullisuusaiheista. Erillinen vastuullisuusraportti vuodelta 2022 julkistetaan huhtikuussa 2023. Muun kuin taloudellisen tiedon raportoinnin tunnusluvut ja tietyt vastuullisuusraportin tunnusluvut ovat varmennettu kolmannen osapuolen toimesta rajoitetun varmennuksen laajuudella.

	2022	2021
Energian kokonaiskulutus, energiansäästöt ja kasvihuonekaasupäästöt¹		
Absoluuttinen energian kokonaiskulutus (MWh) ²	154 832	156 707
Säästötoimilla ja energiatehokkuutta parantamalla saavutettu energiansäästö (MWh) ³	858	7 349
Energiatehokkuusohjelman säästötavoitteesta saavutettu ⁴	121 %	114 %
Kasvihuonekaasupäästöt, scope 1 (tCO ₂ e)	5 110	4 403
Kasvihuonekaasupäästöt, scope 2, markkinaperusteinen (tCO ₂ e) ⁵	12 934	13 692
Henkilöstön työhyvinvointi: työtaturmat ja sairauspoissaolot		
Työtaturmataajuus LTIF 1 ⁶	3,7	4,8
Sairastavuus, sairauspoissaolotuntien osuus teoreettisista kokonaistyötunneista ⁷	4,1 %	3,1 %
Ihmisoikeuksien kunnioittaminen sekä korruption ja lahjonnan torjunta		
Code of Conduct –koulutus, koulutukseen osallistuneet ^{8,9}	682	653
Korruption ja lahjonnan torjunnan koulutus, koulutukseen osallistuneet ⁸	1 800	532
Tuotteiden laatu ja turvallisuus		
Orionin toimintaan kohdistuneet GxP-tarkastukset, lkm. yhteensä ¹⁰	63	43
Viranomaisten tekemiä tarkastuksia	12	11
Kumppaneiden tekemiä tarkastuksia	51	32
Hylkäyksiä viranomaistarkastuksista	0	0
Orionin toteuttamat GxP-tarkastukset, lkm. ¹⁰	281	256
Hylkäyksiä	1	3
Lääkeliiketoiminnan asiakasvalitusten määrä (ppm ¹¹)	60	65

¹ VMD:n tuotantolaitokset Ranskassa ja Belgiassa on sisällytetty lukuihin heinäkuusta 2022 alkaen.

² Orion-konsernin kiinteistöt, jotka ovat kokonaisuuden kannalta epäolennaisia ja joilla ei ole tuotannollista toimintaa, kuten vuokratut toimistotilat, on jätetty raportoinnin ulkopuolelle.

³ Energiansäästöt ovat Energiaviraston ohjeistuksen mukaisesti arvioituja laskennallisia toteutumia.

⁴ Elinkeinoelämän Keskusliitto EK:n jäsenyritysten yhteisen energiatehokkuusohjelman 2017–2025 tavoite. Energiansäästötavoite vuodelle 2025 on 7,5 % vuoden 2016 energiankulutuksesta.

⁵ Vuoden 2021 lukuja on korjattu johtuen tarkennuksesta päästökertoimien laskentaan.

⁶ Kaikkien vähintään yhden työkyvyttömyyspäivän aiheuttaneiden työpaikkaturmien suhde tehtyihin kokonaistyötunteihin, kpl/1 000 000 h. Vuoden 2022 raportointi käsittää Orion-konsernin henkilöstön globaalisti. VMD:n henkilöstö Ranskan ja Belgian tuotantolaitoksissa on sisällytetty raportointiin heinäkuusta 2022 alkaen. 2021 raportointi käsittää Orion-konsernin Suomessa työskentelevän henkilöstön.

⁷ Sairaudesta johtuvien poissaolojen prosenttiosuus oman henkilöstön osalta teoreettisista kokonaistyötunneista. Raportointi käsittää Orion-konsernin Suomessa työskentelevän henkilöstön.

⁸ Koulutukseen osallistuneet sisältää kaikki vuoden aikana koulutuksen suorittaneet mukaan lukien osa-aikaiset, määräaikaiset ja päätyneet työsuhteet.

⁹ VMD:n henkilöstö on sisällytetty koulutuksen suorittaneisiin vuodesta 2022 alkaen.

¹⁰ Hyvien käytäntöjen (Good Practices, GxP) tarkastukset ja ISO 13485-tarkastukset.

¹¹ Ppm = lukumäärä per miljoona myyntipakkausta (parts per million packages sold).

Strategia

Orionin hallitus on vahvistanut yhtiön strategian vuosille 2023-2027.

Toimintaympäristö

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

- Väestön ikääntyminen: väestön ikääntyessä erilaisten sairauksien esiintyvyys ja siten tarve lääkkeille ja hoidoille kasvaa.
- Terveydenhuollon kasvava kustannustaakka: terveydenhuollon kustannusten osuus käytössä olevista varoista kasvaa sekä valtioiden että yksilöiden tasolla, ja asettaa tarpeita kustannustehokkaille lääkkeille sekä hoidoille.
- Tieteen edistysaskeleet: henkilökohtainen lääketiede, genetiikan ja epigenetiikan tiedon lisääntyminen sekä lääkännostelun ja diagnostiikan kehittyminen luovat mahdollisuuksia ja markkinoita uusille hoidoille ja hoitomuodoille.
- Lisääntynyt vastuu omasta terveydestä sekä seura- ja tuotantoeläinten hyvinvoinnista: lisääntyvä tietoisuus ja ymmärrys omaan hyvinvointiin vaikuttavista tekijöistä kasvattavat ihmisille ja eläimille tarkoitettujen terveyttä edistävien ja sairauksia ennaltaehkäisevien tuotteiden kysyntää.
- Vastuullisuus: vastuullisuus ja vaatimustenmukaisuus (compliance) kaikilla yhtiön osa-alueilla ohjaavat kasvavassa määrin kuluttajien, viranomaisten sekä sijoittajien toimintaa ja päätöksentekoa.

Missio

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

Strategian onnistumisen edellytykset

Orion on määrittänyt seuraavat alueet, joissa menestyminen on edellytys yhtiön strategia onnistumiselle:

- **Laatu ja turvallisuus.** Toiminnan ja tuotteiden korkea laatu ja turvallisuus sekä viranomaismääräysten noudattaminen ovat olemassaolon edellytys lääketeollisuudessa.
- **Kilpailukykyinen ja elinvoimainen tuotteisto.** Orion panostaa tuotteiden kehittämiseen, kaupallistamiseen sekä elinkaaren hallintaan. Menestyminen edellyttää jatkuvaa uusien tuotteiden kehittämistä sekä huonosti menestyvien tuotteiden karsintaa.
- **Vahva yhdessä tekemisen kulttuuri.** Yhdessä tekemisen 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.
- **Vahvojen kumppanuuksien rakentaminen.** Orionin toiminta pohjautuu maailmanlaajuisien kumppanuuksien sekä verkostojen hyödyntämiseen. Oikeiden kumppanien löytäminen sekä kumppanuuksien laadukas johtaminen ovat yhtiölle kilpailuetu.
- **Tuottavuus ja joustavuus.** Kilpailukykyyn ja tavoitellun kannattavuustason saavuttaminen edellyttää tuottavuuden jatkuvaa parantamista yhtiön kaikissa toiminnoissa. Lisäksi vaaditaan joustavuutta reagoida nopeasti muutoksiin toimintaympäristössä. Orion voi kokonsa vuoksi olla ketterämpi kuin suuremmat 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 vuoden 2025 loppuun mennessä. Kasvu mahdollistaa yhtiön kehittämisen ja hallittujen riskien ottamisen. Markkinoita nopeampaan kasvuun pyritään sekä koko yhtiön tasolla että niillä maantieteellisillä ja tuotealueilla, joilla Orion toimii.

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

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

- **Uusien innovatiivisten ja kustannustehokkaiden lääkkeiden ja hoitotapojen tuominen potilaille.** Tuotekehityspotken kehittäminen ja vahvistaminen sekä aikaisen vaiheen tutkimushankkeissa että kliinisen kehitysvaiheen hankkeissa. Orionin oman tuotekehityksen ohella pyrimme vahvistamaan tuotekehityspotkea sisäänlisensoimalla kehityshankkeita.
- **Työskentely yhdessä asiakkaan hyväksi.** Tavoitteenamme on jatkuvasti kehittää ymmärrystämme asiakkaiden tarpeista sekä terapia-alueiden kehityksestä. Tunnistamme uusia mahdollisuuksia tieteelliseen osaamiseen ja asiakastuntemukseen perustuen.
- **Toiminnan jatkuva parantaminen kestäväen kehityksen alueella.** Potilasturvallisuus on painavin näkökulma Orionin yritys vastuussa ja ympäristövastuista huolehtiminen tärkeä osa yhtiön kestäväen kehitystä. Orion on sitoutunut oman toiminnan hiilineutraaliuteen 2030. Lisäksi Orionin tavoitteena on henkilöstön hyvinvoinnin, kuten työturvallisuuden ja työssäjaksamisen jatkuva kehittäminen.
- **Kannattavuuden vahva kehittyminen**

Taloudelliset tavoitteet

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

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

Lyhyellä aikavälillä toteutunut kehitys voi poiketa tavoitteista.

Näkymääräio vuodelle 2023

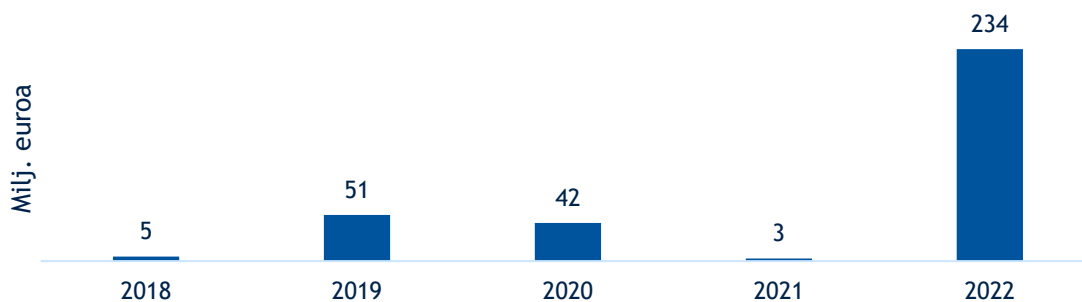
Orion arvioi, että vuoden 2023 liikevaihto kasvaa hieman vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun 228 miljoonan euron vaikutusta (liikevaihto vuonna 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun vaikutusta oli 1 113 miljoonaa euroa).

Liikevoiton arvioidaan kasvavan hieman tai kasvavan vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun 208 miljoonan euron nettovaikutusta (liikevoitto vuonna 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun nettovaikutusta oli 232 miljoonaa euroa).

Näkymien yksityiskohtaisemmat perustelut

Yhteistyösopimukset muiden lääkeyhtiöiden kanssa ovat olennainen osa Orionin liiketoimintamallia. Sopimukseen liittyy usein liikevaihtoon ja liikevoittoon kirjattavia maksuja, joiden määrä vaihtelee voimakkaasti vuodesta toiseen. Näiden maksujen ajoituksen ja määrän ennakointi on vaikeaa, sillä ne ovat joissain tapauksissa sidottu esimerkiksi tutkimus- ja kehityshankkeiden tuloksiin, joita ei tiedetä ennen tutkimusten valmistumista, tutkimus- ja kehityshankkeiden etenemiseen tai tietyn myyntitason saavuttamiseen. Toisaalta sopimusneuvotteluiden lopputulosta tai aikataulua ei yleensä tiedetä ennen sopimuksen lopullista allekirjoitusta. Vuonna 2022 Orion sai ODM-208-sopimukseen liittyneen 290 miljoonan dollarin ennakkomaksun, josta liikevaihtoon ja liikevoittoon kirjattiin 228 miljoonaa euroa. Sopimukseen liittyneet kulut olivat noin 20 miljoonaa euroa, joten nettovaikutus liikevoittoon oli 208 miljoonaa euroa.

Orionin saamat etappimaksut vuosina 2018-2022:



Orion on oikeutettu saamaan Bayerilta Nubeqa®-tuotteen myyntiin perustuvia etappimaksuja tiettyjen maailmanlaajuisten vuotuisten myyntirajojen täytyessä ensimmäisen kerran. Vuoden 2023 näkymääräio sisältää yhden tällaisen etappimaksun, suuruudeltaan 30 miljoonaa euroa. Näkymääräio ei sisällä muita olennaisia etappimaksuja.

Näkymääräio olettaa, että Orionin oma tuotanto pystyy toimimaan normaalisti koko vuoden. Tuotannon jatkuvuutta koskevia riskejä käsitellään kohdassa ”Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät”.

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

Liikevaihto

Näkymääräio olettaa, että Orionin kirjaama Nubeqa®-lääkkeen liikevaihto kasvaa selvästi vuonna 2023. Orionin arvio perustuu yhteistyökumppani Bayerilta saatuihin ennusteisiin. Myös Eläinlääkkeet-tulosyksikön liikevaihdon oletetaan kasvavan selvästi johtuen kesällä 2022 tehdystä eläinlääkeyhtiö VMD:n hankinnasta. Etappimaksujen oletetaan kasvavan selvästi vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun vaikutusta. Lisäksi Easyhaler®-tuoteperheen oletetaan toimivan yhtenä kasvun ajurina.

Muiden tuotteiden yhteenlasketun liikevaihdon oletetaan laskevan vuodesta 2022. Laskua aiheuttavat etenkin geneeristä kilpailua kohtaavat tuotteet Simdax®, dexdor®, Precedex® sekä Parkinson-lääkkeet Stalevo®, Comtess® ja Comtan®. Myös Orionin omien geneeristen deksmedetomidiini- ja entakaponituotteiden liikevaihdon oletetaan laskevan kilpailun vuoksi. Muiden geneeristen lääkkeiden myynnin oletettua laskua selittää pääosin hintojen lasku Orionin päämarkkinoilla. Lisäksi näkymääräio olettaa, että Orionin liikevaihto Venäjällä on olennaisesti pienempi kuin vuonna 2022. Vuonna 2022 valuuttakurssimuutokset ja etenkin Venäjän ruplan kurssin muutos kasvattivat liikevaihtoa. Fermionin kapasiteetin käyttöaste on ollut erittäin korkea viime vuosina. Orionin omien alkuperälääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistuksen osuuden arvioidaan kasvavan, minkä seurauksena Orionin raportoiman Fermionin ulkoisen liikevaihdon arvioidaan laskevan hieman vuonna 2023.

Liikevoitto

Valmistuskustannusten oletetaan kasvavan liikevaihtoa nopeammin pääosin kustannusinflaation vuoksi, minkä seurauksena tuotemyynnin suhteellisen bruttokatteen oletetaan olevan alempi kuin vuonna 2022. Kustannusinflaatio näkyy raaka-aineiden ja energian hinnan lisäksi muun muassa palkkakustannuksissa. Näkymäärviossa on huomioitu aiempia vuosia korkeammat palkankorotukset.

Liiketoiminnan kulujen arvioidaan kasvavan hieman vuoden 2022 raportoiduista kuluista (eli sisältäen ODM-208-sopimukseen liittyvät kulut). Tutkimus- ja tuotekehityskulujen kasvuun vaikuttaa kliinisessä tutkimusvaiheessa olevien hankkeiden määrä sekä ajoitus. Lisäksi panostuksia varhaiseen tutkimukseen, ja siten yhtiön tulevaisuuden kasvun rakentamiseen, on tarkoitus lisätä. Myynnin ja markkinoinnin kuluja kasvattavat mm. hankitun eläinlääkeyhtiö Inovetin kulut, ganaksolonin suunniteltu lanseeraus Euroopassa sekä Nubeqaan liittyvät kulut, joihin kuuluu muun muassa Endo Pharmaceuticalsille maksettava rojalti. Myös palkankorotukset nostavat liiketoiminnan kuluja.

Kasvavien tuotteiden tuoman liikevoiton, ennen kaikkea Nubeqa®-tuotteen myynnistä saatavan rojalтин, arvioidaan kasvavan kuluja nopeammin. Etappimaksujen oletetaan kasvavan selvästi vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun vaikutusta. Edellä mainituista seikoista johtuen vuoden 2023 liikevoiton arvioidaan kasvavan hieman tai kasvavan vuodesta 2022 ilman ODM-208-ennakkomaksun 208 miljoonan euron nettovaikutusta.

Investoinnit

Vuonna 2023 konsernin investointien kokonaismäärän arvioidaan olevan selvästi alempi kuin vuonna 2022, jolloin investoinnit olivat 109 miljoonaa euroa. Vuoden 2022 investoinnit sisälsivät 20 miljoonan euron ennakkomaksun liittyen Amnealin geneeristen lääkkeiden kaupallistamisoikeuksiin Euroopassa, Australiassa ja Uudessa-Seelannissa sekä 15 miljoonan euron ennakkomaksun liittyen Jemincaren NaV 1.8 -salpaajan (ODM-111) oikeuksiin. Vuonna 2023 investointien kokonaismäärää nostavat edelleen vuosille 2021-2023 ajoittuvat Orionin toiminnanohjausjärjestelmän uudistaminen sekä Espoossa sijaitsevan pääkonttorin saneeraus. Investointien näkymäärä ei sisällä mahdollisiin tuleviin olennaisiin tuote- tai yritysostoihin liittyviä investointeja.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Näkymäärä olettaa, että Orionin oma tuotanto pystyy toimimaan normaalisti. Orionin valmistamien tuotteiden myynnin toteutuminen edellyttää, että tuotanto ja siihen liittyvä koko toimitusketju pystyy toimimaan suunnitellulla tasolla. Tähän liittyy lukuisia riskejä, joiden takia tuotanto saattaa jopa olennaisesti häiriintyä. Tällaisia riskejä ovat esimerkiksi työntekijöiden sairastuminen, tarvikkeiden, välineiden, varaosien, tuotteiden, energian, lähtöaineiden tai puolivalmisteiden heikko saatavuus sekä logistiikkaketjujen toimimattomuus. Toimitus- ja logistiikkaketjujen riskejä aiheuttavat tällä hetkellä muun muassa COVID-19-pandemian sekä Ukrainassa käytävän sodan vaikutukset. Mahdolliset muut ennakoimattomat muutokset toimintaympäristössä voivat aiheuttaa häiriöitä Orionin tuotannolle tai muulle toiminnalle. Tällaisia riskejä voivat olla muun muassa luonnonkatastrofit, merkittävät geopolitiikan muutokset sekä epidemiat ja pandemiat.

Nykyisessä työmarkkinatilanteessa myös lakot ja muut työtaistelutoimet ovat riskejä, jotka voivat vaikuttaa Orionin tuotantoon ja muuhun toimintaan suoraan tai välillisesti.

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

Tuotteiden toimitukset suurimmille yhteistyökumppaneille perustuvat yhdessä etukäteen sovittuihin aikatauluihin. Nämä voivat kuitenkin muuttua esimerkiksi varastotasojen muutoksia koskevien päätösten seurauksena. Lisäksi toimitusten arvoon vaikuttavat markkinahintojen sekä valuuttakurssien kehitys. Venäjän Ukrainaan tekemästä hyökkäyksestä johtuen näkyvyys liiketoimintaan näissä maissa on tällä hetkellä erittäin huono. On lisäksi epävarmaa, pystyykö Orion perimään kaikkia saamisiaan Venäjältä. Tämä ei kuitenkaan ole konsernin kannalta merkittävä riski. Orion on vakuuttanut saamisensa, mutta vain osin. Toistaiseksi Orion on pystynyt perimään saamisiaan normaalisti Venäjällä.

Tällä hetkellä yksikään yksittäinen valuutta ei synnytä Orionille olennaista valuuttakurssiriskiä. Yhdysvaltain dollareissa tapahtuvan laskutuksen osuus kokonaisliikevaihdosta on pienentynyt noin kymmeneen prosenttiin, ja samanaikaisesti dollareissa tapahtuvien ostojen määrä on kasvanut. Yhdysvaltain dollarin painoarvo tulee jatkossa kasvamaan Nubeqa®-tuotteen myynnin kasvun myötä. Muita

keskeisiä valuuttakurssiriskiä aiheuttavia valuuttoja ovat muut eurooppalaiset valuutat kuin euro. Euroopan maiden valuuttojen synnyttämän riskin kokonaisvaikutusta pienentää kuitenkin se, että Orionilla on useimmissa Euroopan maissa oma organisaatio ja siten myynnin lisäksi myös kustannuksia kyseisissä valuutoissa. Japanin jenin kurssikehityksellä on merkitystä Parkinson-lääkkeiden Japanin-myyntin vuoksi. Venäjän ruplaan liittyvä valuuttakurssivaikutus syntyy erityisesti valuutan voimakkaasta heilunnasta. Venäjän myynnin osuus koko Orionin liikevaihdosta ei ole merkittävä.

Orionin laaja tuotevalikoima saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle sekä tehdä tuotannossa vaaditun korkean laatutason ylläpitämisen haastavaksi. COVID-19-pandemian ja Ukrainassa käytävän sodan vaikutukset sekä muut lääkkeiden globaalien toimitus- ja logistiikkaketjujen haasteet ovat kasvattaneet jo entisestään koholla ollutta saatavuushäiriöiden riskiä. Myös muiden teollisuudenalojen kokemilla häiriöillä, tuotantovolyymimuutoksilla sekä logistiikkahaasteilla voi olla ennustamattomia ja äkillisiä seurannaisvaikutuksia, jotka voivat näkyä kemianteollisuudessa ja lääketeollisuudessa tarvittavien raaka-aineiden, tarvikkeiden ja välineiden puutteina sekä hintojen nousuna. Raaka-aineiden hintojen ja muiden toimitusketjun kustannusten nousu heikentävät Orionin tuotteiden kannattavuutta, sillä lääketeollisuudessa kustannusten kasvun siirtäminen omien tuotteiden ja etenkin reseptilääkkeiden hintoihin on hyvin vaikeaa varsinkin Euroopassa. Kustannusinflaatio vaikuttaa heikentävästi Orionin kannattavuuteen vuonna 2023. Varastojen kiertonopeuden vuoksi hintojen korotusten vaikutus myytyjen tuotteiden kustannuksiin oli vielä rajallinen vuonna 2022, ja vaikutus näkyy selvemmin vuonna 2023. Korkean inflaatiotason jatkuminen muodostaa riskin Orionin kannattavuudelle.

Eri maiden viranomaiset ja keskeiset asiakkaat tekevät lääkekehitystä ja -valmistusta koskevia säännöllisiä ja yksityiskohtaisia tarkastuksia Orionin toimipisteissä. Mahdollisesti vaadittavilla korjaavilla toimenpiteillä voi olla ainakin väliaikaisia, toimitusvarmuutta heikentäviä ja kustannuksia nostavia vaikutuksia. Orionin tuotevalikoimassa on myös muiden lääkeyhtiöiden valmistamia tuotteita sekä tuotteita, jotka Orion valmistaa itse, mutta joihin muut yhtiöt toimittavat lääke- tai muita raaka-aineita sekä komponentteja tai osia (muun muassa Easyhaler®-tuotteet). Näiden valmistajien toimitusvarmuuteen tai tuotteiden laatuun mahdollisesti liittyvät ongelmat voivat aiheuttaa riskin Orionin toimitusvarmuudelle. Myös Suomen lääkejakeleussa käytössä oleva yksikanavajärjestelmä, jossa Orionin tuotteet on toimitettu asiakkaille vain yhden tukkukaupan kautta, saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle.

Tutkimushankkeisiin liittyy aina epävarmuustekijöitä, jotka saattavat joko kasvattaa tai laskea arvioituja kustannuksia. Projektit saattavat edetä oletettua hitaammin tai nopeammin tai ne saatetaan keskeyttää. Meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa mahdollisesti tapahtuvat muutokset heijastuvat kuitenkin kustannuksiin suhteellisen hitaasti, eikä niillä arvioida olevan olennaista vaikutusta kuluvan vuoden tulokseen. Uusien, käynnistymässä olevien tutkimusten aikataulut ja kustannukset ovat tutkimusprosessin luonteesta johtuen tiedossa jo etukäteen, 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 2014-2022 näiden maksujen määrä on vaihdellut 3 miljoonan ja 234 miljoonan euron välillä. Maksut saattavat olla sidottuja tiettyihin tutkimushankkeiden tai myynnin kehitykseen liittyviin ehtoihin tai solmittaviin uusiin sopimuksiin, joiden toteutumiseen tai toteutumisen ajankohtaan liittyy aina epävarmuustekijöitä.

Tulevia tapahtumia

Varsinainen yhtiökokous 2023
Osavuositarkastus tammi-maaliskuulta 2023
Puolivuositarkastus tammi-kesäkuulta 2023
Osavuositarkastus tammi-syyskuulta 2023

suunniteltu pidettäväksi keskiviikkona 22.3.2023
torstai 27.4.2023
maanantai 17.7.2023
torstai 26.10.2023

Tilinpäätös ja hallituksen toimintakertomus vuodelta 2022 julkaistaan yhtiön verkkosivuilla viimeistään viikolla 9/2023.

Espoossa 9.2.2023
Orion Oyj:n hallitus
Orion Oyj

Taulukko-osa

KONSERNIN TULOSLASKELMA

milj. EUR	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Liikevaihto	294,5	276,5	+6,5 %	1 340,6	1 041,0	+28,8 %
Myytyjen suoritteiden kulut	-139,3	-122,9	+13,4 %	-491,7	-447,5	+9,9 %
Bruttokate	155,2	153,6	+1,1 %	848,9	593,5	+43,0 %
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	1,3	0,4	+222,7 %	5,7	6,4	-11,5 %
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-59,1	-56,4	+4,9 %	-210,3	-191,0	+10,1 %
Tutkimus- ja kehityskulut	-38,8	-41,0	-5,3 %	-135,8	-117,7	+15,4 %
Hallinnon kulut	-17,9	-16,7	+7,3 %	-68,8	-47,9	+43,6 %
Liikevoitto	40,7	39,9	+1,9 %	439,6	243,3	+80,7 %
Rahoitustuotot ja -kulut	-0,2	-0,1	+61,5 %	0,7	-1,0	-171,2 %
Voitto ennen veroja	40,5	39,8	+1,7 %	440,3	242,3	+81,7 %
Tuloverot	-8,8	-7,0	+26,3 %	-90,8	-48,5	+87,2 %
Tilikauden voitto	31,7	32,8	-3,5 %	349,5	193,8	+80,4 %
TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN						
Emoyhtiön omistajille	31,7	32,8	-3,5 %	349,5	193,8	+80,4 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR¹	0,23	0,23	-2,9 %	2,49	1,38	+80,4 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR¹	0,23	0,23	-2,9 %	2,49	1,38	+80,4 %

¹Osakekohtainen tulos on laskettu emoyhtiön omistajille kuuluvasta voitosta.

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

milj. EUR	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Tilikauden voitto	31,7	32,8	-3,5 %	349,5	193,8	+80,4 %
Muuntoerot	-1,5	0,6		-2,9	1,6	
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	-1,5	0,6		-2,9	1,6	
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen	-84,9	-29,9		37,0	29,0	
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteisiksi	-84,9	-29,9		37,0	29,0	
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	-86,4	-29,3		34,2	30,6	
Tilikauden laaja tulos	-54,8	3,5		383,7	224,4	+71,0 %
TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN						
Emoyhtiön omistajille	-54,8	3,5		383,7	224,4	+71,0 %

KONSERNITASE

VARAT

milj. EUR	12/22	12/21	Muutos %
Aineelliset hyödykkeet	373,3	332,6	+12,2 %
Liikearvo	87,2	13,5	+546,7 %
Aineettomat oikeudet	100,0	53,0	+88,7 %
Muut aineettomat hyödykkeet	3,8	2,5	+53,1 %
Osuudet osakkuusyhteisöissä	0,1	0,1	
Muut sijoitukset	0,2	0,2	-16,4 %
Eläkesaaminen	56,2	15,0	+276,0 %
Laskennalliset verosaamiset	3,1	6,6	-52,5 %
Muut pitkäaikaiset saamiset	1,0	0,3	+198,6 %
Pitkäaikaiset varat yhteensä	624,9	423,7	+47,5 %
Vaihto-omaisuus	315,6	265,2	+19,0 %
Myyntisaamiset	180,7	174,8	+3,4 %
Tuloverosaamiset	4,9	3,3	+47,3 %
Muut saamiset	44,8	30,2	+48,3 %
Rahavarat	332,6	216,7	+53,5 %
Lyhytaikaiset varat yhteensä	878,7	690,3	+27,3 %
Varat yhteensä	1 503,6	1 114,0	+35,0 %

OMA PÄÄOMA JA VELAT

milj. EUR	12/22	12/21	Muutos %
Osakepääoma	92,2	92,2	
Muut rahastot	3,3	3,3	
Muuntoerot	-10,8	-8,4	+28,3 %
Kertyneet voittovarot	823,3	660,7	+24,6 %
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	908,1	747,9	+21,4 %
Oma pääoma yhteensä	908,1	747,9	+21,4 %
Laskennalliset verovelat	42,2	34,0	+24,2 %
Eläkevelvoitteet	3,0	4,9	-39,5 %
Pitkäaikaiset varaukset	0,6	0,4	+36,5 %
Pitkäaikaiset korolliset velat	196,8	104,7	+88,0 %
Muut pitkäaikaiset velat	77,7	13,0	+498,9 %
Pitkäaikaiset velat yhteensä	320,2	156,9	+104,1 %
Lyhytaikaiset varaukset	0,1	0,0	+72,0 %
Lyhytaikaiset korolliset velat	17,2	3,8	+356,9 %
Ostovelat	114,4	89,6	+27,7 %
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	1,4	6,8	-79,7 %
Muut lyhytaikaiset velat	142,3	109,0	+30,5 %
Lyhytaikaiset velat yhteensä	275,4	209,2	+31,6 %
Velat yhteensä	595,5	366,1	+62,7 %
Oma pääoma ja velat yhteensä	1 503,6	1 114,0	+35,0 %

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma

milj. EUR	Osake- pääoma	Muut rahastot	Muunto- erot	Eläke- järjestelyiden uudelleen arvostaminen	Omat osakkeet	Kertyneet voittovarot	Kertyneet voittovarot yhteensä	Oma pääoma yhteensä
Oma pääoma 1.1.2021	92,2	3,4	-7,9	-28,9	-21,5	694,1	643,6	731,3
Tilikauden tulos						193,8	193,8	193,8
Muut laajan tuloksen erät								
Muuntoerot			-0,5			2,1	2,1	1,6
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen				29,0			29,0	29,0
Tapahtumat omistajien kanssa								
Osingonjako						-211,2	-211,2	-211,2
Osakekannustinjärjestelmät					3,4	0,1	3,5	3,5
Muut muutokset		-0,1				-0,0	-0,0	-0,1
Oma pääoma 31.12.2021	92,2	3,3	-8,4	0,0	-18,2	678,9	660,7	747,9
Oma pääoma 1.1.2022	92,2	3,3	-8,4	0,0	-18,2	678,9	660,7	747,9
Tilikauden tulos						349,5	349,5	349,5
Muut laajan tuloksen erät								
Muuntoerot			-2,4			-0,5	-0,5	-2,9
Eläkejärjestelyiden uudelleen arvostaminen				37,0			37,0	37,0
Tapahtumat omistajien kanssa								
Osingonjako						-211,2	-211,2	-211,2
Omien osakkeiden hankinta					-17,9		-17,9	-17,9
Osakekannustinjärjestelmät					1,3	4,3	5,7	5,7
Muut muutokset		-0,0				0,0	0,0	0,0
Oma pääoma 31.12.2022	92,2	3,3	-10,8	37,1	-34,8	821,1	823,3	908,1

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	1-12/22	1-12/21
Voitto ennen veroja	440,3	242,3
Oikaisut	113,6	50,2
Käyttöpääoman muutos	-25,0	-36,3
Nettorahoituserät	1,0	-0,9
Maksetut verot	-95,6	-39,6
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	434,4	215,7
Investoinnit aineellisiin hyödykkeisiin	-56,5	-47,0
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-16,6	-38,0
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla	-82,0	
Aineellisten hyödykkeiden sekä muiden sijoitusten myynnit	0,9	4,7
Investointien rahavirta yhteensä	-154,3	-80,2
Liiketoiminnan ja investointien rahavirta yhteensä	280,1	135,5
Lyhytaikaisten lainojen muutokset sisältäen vuokrasopimusvelat	-11,4	-3,6
Pitkäaikaisten lainojen nostot	100,8	
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-20,0	
Omien osakkeiden hankinta	-17,9	
Maksetut osingot ja muu voitonjako	-211,2	-211,2
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-159,8	-214,8
Rahavarojen muutos	120,4	-79,3
Rahavarat kauden alussa	216,7	294,4
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	-4,4	1,6
Rahavarat kauden lopussa	332,6	216,7
Täsmäytys taseen rahavaroihin		
Taseen rahavarat kauden lopussa	332,6	216,7
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa		
Rahavirtalaskelman rahavarat	332,6	216,7

Liitetiedot

LIKEVAIHTO TUOTTOVIRROITAIN

milj. EUR	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Tavaroiden myynti	269,1	268,9	+0,1 %	1 059,3	1 013,9	+4,5 %
Rojaltituotot	24,9	7,0	+254,5 %	47,7	24,3	+95,8 %
Tuotteiden myynti yhteensä	294,0	275,9	+6,6 %	1 106,9	1 038,2	+6,6 %
Etappimaksut	0,5	0,6	-15,6 %	233,7	2,8	
Yhteensä	294,5	276,5	+6,5 %	1 340,6	1 041,0	+28,8 %

Tammi-joulukuussa 2022 kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyön tuotoista 0,6 (0,6) miljoonaa euroa sisältyy erään Etappimaksut ja 2,3 (11,7) miljoonaa euroa erään Tavaroiden myynti. Tuotot kliinisen vaiheen tutkimus- ja kehitystyöstä raportoidaan Tavaroiden myynnissä, kun tuotteen kaupallinen myynti on alkanut.

Asiakkailla luovutetuista suoritevelvoitteista on ajan kuluessa tuloutettu 3,3 (2,1) miljoonaa euroa ja ne sisältyvät erään Etappimaksut. Aiemmillä kausilla täyttyneistä suoritevelvoitteista on kirjattu myyntituottoja eriin Tavaroiden myynti ja Rojaltituotot yhteensä 14,4 (5,0) miljoonaa euroa.

LIKEVAIHDON ERITTELY

milj. EUR	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Alkuperälääkkeet ¹	113,8	101,2	+12,5 %	644,3	388,1	+66,0 %
Erityistuotteet	134,6	135,1	-0,4 %	520,9	503,2	+3,5 %
Eläinlääkkeet	33,6	20,1	+67,3 %	98,9	73,1	+35,3 %
Fermion ja sopimusvalmistus	16,1	20,1	-20,1 %	68,7	74,9	-8,3 %
Kurssierot ja muut toiminnot	-3,5	0,0		7,8	1,6	+381,3 %
Yhteensä	294,5	276,5	+6,5 %	1 340,6	1 041,0	+28,8 %

¹Alkuperälääkkeiden liikevaihto tammi-joulukuussa 2022 sisältää 3,3 (2,1) miljoonaa euroa ajan kuluessa tuloutettavia myyntituottoja asiakkaille luovutettavista suoritevelvoitteista.

LIKEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2022				2021			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Suomi	89,4	80,1	81,2	75,7	85,3	78,2	78,0	74,2
Skandinavia	34,8	32,3	35,8	36,1	36,2	34,8	33,8	36,5
Muu Eurooppa	100,2	97,7	101,9	98,7	90,2	82,7	86,6	94,1
Pohjois-Amerikka	35,2	251,7	27,5	20,3	26,3	14,7	23,1	25,6
Muut maat	34,9	30,0	37,3	39,9	38,4	30,5	33,5	38,3
Yhteensä	294,5	491,8	283,7	270,6	276,5	240,9	254,9	268,7

LIKEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2022				2021			
	10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Liikevoitto	40,7	245,4	82,0	71,5	39,9	57,3	71,0	75,0

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Easyhaler®-tuoteportfolio (astma, keuhkohtaumatauti)	36,1	34,2	+5,3 %	129,7	117,2	+10,7 %
Stalevo®, Comtess® ja Comtan® (Parkinsonin tauti)	21,4	21,5	-0,6 %	100,4	95,2	+5,4 %
Nubeqa® (eturauhassyöpä)	34,6	13,0	+166,4 %	87,6	39,4	+122,3 %
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	9,6	14,2	-32,0 %	42,9	56,8	-24,6 %
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinrauhotteet)	8,0	12,0	-32,9 %	36,3	38,8	-6,3 %
Divina-sarja (vaihdemuosioireet)	7,3	6,0	+21,1 %	27,6	23,1	+19,5 %
Burana® (tulehdus, kipu)	7,4	6,8	+9,8 %	26,7	23,7	+12,5 %
Solomet® (mm. tulehdukselliset sairaudet)	5,4	6,9	-21,9 %	23,2	22,4	+3,4 %
Biosimilaarit (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet)	5,6	6,2	-9,7 %	20,4	22,0	-7,3 %
Dexdor® (tehohoitonrauhote)	3,1	9,9	-69,1 %	18,2	36,9	-50,5 %
Yhteensä	138,4	130,6	+6,0 %	513,1	475,6	+7,9 %
Osuus konsernin liikevaihdosta, %	47 %	47 %		38 %	46 %	

INOVETIN ELÄINLÄÄKELIIKETOIMINNAN HANKINTA

Orion osti 15.6.2022 belgialaiselta Inoet BV -yritykseltä sen kokonaan omistaman tytäryhtiön V.M.D. NV:n ja kaikki V.M.D. NV:n konserniin kuuluvat yhtiöt (jäljempänä "VMD"). VMD on eläinlääkeyhtiö, joka on erikoistunut tuotantoeläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja terveystuotteisiin. Sillä on tuotteita myös seuraeläimille ja muille eläimille. VMD:llä on tuotantolaitokset Ranskan Arquesissa (valmistus) ja Belgian Arendonkissa (pakkaaminen) sekä omat myyntitoiminnot Belgiassa, Ranskassa, Unkarissa ja Vietnamissa. VMD:n liikevaihto vuonna 2021 oli 61 miljoonaa euroa, ja yhtiö teki voittoa. Kaupan seurauksena VMD:n 181 työntekijää siirtyi Orion-konserniin.

Yritystostolla Orionin Eläinlääkkeet-yksikkö laajensi tuotetarjontaansa ja sai jalansijan tuotantoeläinmarkkinassa, laajensi omaa maantieteellistä läsnäoloaan Länsi-Eurooppaan, laajensi vientimarkkinoita sekä sai eläinlääkkeiden valmistukseen erikoistuneen tuotantolaitoksen. Lisäksi kauppa tukee Orion-konsernin kasvustrategiaa.

Orion-konsernilla on 100 prosentin määräysvalta hankitusta yhtiöstä. Yrityshankinnan velaton arvo on arviolta 130 miljoonaa euroa. Kauppa rahoitettiin Orionin kassavaroista. VMD-hankintaan liittyvät investoinnit olivat yhteensä 94 miljoonaa euroa sisältäen kauppahinnan 82 miljoonaa euroa sekä 11 miljoonaa euroa viivästettyä kauppahintaa. Lisäksi Orion maksoi yrityskaupan jälkeen takaisin 7 miljoonaa euroa entisiltä VMD:n osakkeenomistajilta otettuja osakaslainoja. Hankintaan liittyvät neuvontakulut olivat 0,4 miljoonaa euroa. Hankinnasta syntyi noin 73,7 miljoonan euron liikearvo, joka liittyy laajenemiseen tuotantoeläinmarkkinassa, oman läsnäolon laajentamiseen Länsi-Euroopassa sekä laajenemiseen vientimarkkinassa.

Hankittu liiketoiminta on sisällytetty konsernin taloudellisiin lukuihin hankintahetkestä lähtien ja raportoidaan osana eläinlääkeliiketoimintaa.

Seuraavassa taulukossa on esitetty hankittujen varojen, vastattavaksi otettujen velkojen ja kirjatun liikearvon alustavat hankinta-ajankohdan käyvät arvot ja yrityshankintaan liittyvät nettorahavirrat. Hankitun nettovarallisuuden arvo määritellään euroissa. Hankintamenolaskelma, mukaan lukien hankintahinta, perustuu alustavaan arvioon, eikä näin ollen ole lopullinen.

ALUSTAVAT HANKITTUJEN VAROJEN JA VELKOJEN JA LIIKEARVON HANKINTA-AJANKOHDAN KÄYVÄT ARVOT

milj. EUR	31.12.2022
Aineelliset hyödykkeet	28,0
Aineettomat oikeudet	4,1
Osuudet osakkuusyrietyksissä	0,1
Muut pitkäaikaiset saamiset	0,0
Pitkäaikaiset varat yhteensä	32,2
Vaihto-omaisuus	26,3
Myyntisaamiset	14,5
Muut saamiset	0,0
Rahavarat	0,2
Lyhytaikaiset varat yhteensä	41,0
Varat yhteensä	73,2
Laskennalliset verovelat	1,3
Eläkevelvoitteet	0,7
Pitkäaikaiset korolliset velat	23,9
Pitkäaikaiset velat yhteensä	25,9
Lyhytaikaiset korolliset velat	13,2
Ostovelat	11,1
Muut lyhytaikaiset velat	5,4
Lyhytaikaiset velat yhteensä	29,6
Velat yhteensä	55,5
Nettovarot yhteensä	17,7
Liikearvo	73,7
Viivästetyn kauppahinnan korkojaksotus	2,2
Alustava yrityshankinnan vastike sisältäen korkojaksotuksen	93,6
Viivästetty kauppahinta ja ehdollinen vastike	11,3
Maksettu kauppahinta	82,3

YRITYSHANKINTAAN LIITTYVÄT RAHAVIRRAT

milj. EUR	31.12.2022
Rahana maksettu hankintahinta	82,3
Hankitut rahavarat	-0,2
Yrityshankinnan nettorahavirrat	82,0

Yrityshankinta on hankintahetkestä lähtien kerryttänyt 33,3 miljoonaa euroa liikevaihtoa. Vaikutus konsernin tilikauden voittoon on epäolennainen.

AINEELLISTEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	12/22	12/21
Kirjanpitoarvo kauden alussa	332,6	319,6
Lisäykset	59,1	51,9
Lisäykset yrityshankinnasta	28,0	
Poistot ja arvonalentumiset kaudella	-40,9	-38,3
Vähennykset ja muut muutokset	-5,5	-0,6
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	373,3	332,6

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIIKEARVOA)

milj. EUR	12/22	12/21
Kirjanpitoarvo kauden alussa	55,5	29,5
Lisäykset	50,5	33,5
Lisäykset yrityshankinnasta	4,1	
Poistot ja arvonalentumiset kaudella	-6,5	-7,4
Vähennykset ja muut muutokset	0,3	-0,0
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	103,8	55,5

MUUTOKSET RAHOITUSVELOISSA

Orion allekirjoitti joulukuussa 2021 Euroopan investointipankin kanssa 100 miljoonan euron lainasopimuksen, joka nostettiin kesäkuussa 2022. Lisäksi Orionilla on vuonna 2020 Euroopan investointipankista nostettu 100 miljoonan euron pitkäaikainen laina, jonka ensimmäinen lainanlyhennys suoritettiin tammi–maaliskuussa 2022, ja jonka viimeinen lyhennys on tilikaudella 2030.

Yhtiön luottoliittisopimusten ja Euroopan Investointipankin lainojen ehtoissa on määritelty taloudellisia kovenanteja, joiden rikkoutuessa velkojalla on halutessaan oikeus eräännyttää velka enneaikaisesti. Orion täytti nämä taloudelliset kovenantit 31.12.2022.

VAKUUDET JA VASTUUSITOUMUKSET

milj. EUR	12/22	12/21
ANNETUT VAKUUDET OMISTA SITOUMUKSISTA		
Takaukset	5,1	7,0
MUUT VASTUUT		
Muut vastuut	0,3	0,3

Sitoumukset

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

JOHDANNAISSOPIMUKSET

milj. EUR	12/22	12/21
VALUUTTATERMIINIT JA VALUUTANVAIHTOSOPIMUKSET		
Käypä arvo	-0,2	-0,0
Nimellisarvo	39,3	30,4
VALUUTTAOPTIOT		
Käypä arvo	0,0	0,0
Nimellisarvo	25,7	30,2

RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA 31.12.2022

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

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

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

LIIKETOIMET LÄHIPIIRIIN KUULUVIEN KANSSA

milj. EUR	1-12/22	1-12/21
Johdon työsuhte-etuudet	4,8	6,5

Konsernin olennaiset lähipiiritapahtumat liittyvät Orionin Eläkesäätiölle maksettuihin eläkemaksuihin sekä Lääkärikeskus Aava Oy:ltä hankittuihin palveluihin. Lääkärikeskus Aava Oy:ltä ostettiin palveluita tilikauden 2022 aikana 0,3 (0,3) miljoonalla eurolla. Konsernin velka Aava Oy:lle tilikauden 2022 lopussa oli 0,0 (0,0) miljoonaa euroa.

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 31.12.2022

	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	22,3	69,9	92,2
Kirjanpidollinen vasta-arvo/osake, EUR	0,65	0,65	
Osakkeiden vähimmäismäärä, kpl			1
A- ja B-osakkeita enintään ja kaikkien osakkeiden enimmäismäärä, kpl	500 000 000	1 000 000 000	1 000 000 000
Ääniä/osake	20	1	

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

TALOUDELLISTA KEHITYSTÄ KUVAAVIA TUNNUSLUKUJA

	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Liikevaihto, milj. EUR	294,5	276,5	+6,5 %	1 340,6	1 041,0	+28,8 %
Käyttökate (EBITDA), milj. EUR	53,2	52,6	+1,1 %	487,1	289,1	+68,5 %
% liikevaihdosta	18,1 %	19,0 %		36,3 %	27,8 %	
Liikevoitto, milj. EUR	40,7	39,9	+1,9 %	439,6	243,3	+80,7 %
% liikevaihdosta	13,8 %	14,4 %		32,8 %	23,4 %	
Tilikauden voitto, milj. EUR	31,7	32,8	-3,5 %	349,5	193,8	+80,4 %
% liikevaihdosta	10,7 %	11,9 %		26,1 %	18,6 %	
Tutkimus- ja kehityskulut, milj. EUR	38,8	41,0	-5,3 %	135,8	117,7	+15,4 %
% liikevaihdosta	13,2 %	14,8 %		10,1 %	11,3 %	
Investoinnit ilman yrityshankintaa, milj. EUR	60,4	19,5	+209,7 %	109,6	85,4	+28,5 %
% liikevaihdosta	20,5 %	7,0 %		8,2 %	8,2 %	
Yrityshankinta vähennettynä hankintahetken rahavaroilla, milj. EUR	-0,3			82,0		
Poistot ja arvonalentumiset, milj. EUR	12,5	12,7	-1,3 %	47,5	45,8	+3,9 %
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR	71,4	67,0	+6,6 %	263,9	231,0	+14,3 %
Oma pääoma yhteensä, milj. EUR				908,1	747,9	+21,4 %
Korolliset nettovelat, milj. EUR				-118,7	-108,3	+9,6 %
Taseen loppusumma, milj. EUR				1 503,6	1 114,0	+35,0 %
Liiketoiminnan rahavirta, milj. EUR				434,4	215,7	+101,4 %
Omavaraisuusaste, %				60,9 %	68,1 %	
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-13,1 %	-14,5 %	
Sijoitetun pääoman tuotto, %				45,1 %	28,8 %	
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				42,2 %	26,2 %	
Henkilömäärä kauden lopussa, hlöä				3 527	3 355	+5,1 %
Henkilömäärä kaudella keskimäärin, hlöä				3 472	3 364	+3,2 %

OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

	10-12/22	10-12/21	Muutos %	1-12/22	1-12/21	Muutos %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,23	0,23	-2,9 %	2,49	1,38	+80,4 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,23	0,23	-2,9 %	2,49	1,38	+80,4 %
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	0,04	0,54	-92,8 %	3,09	1,53	+101,4 %
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				6,48	5,32	+21,7 %
Ehdotus osakekohtaiseksi osingoksi, EUR				1,60	1,50	+6,7 %
Ehdotuksen mukaiset osingot yhteensä, milj. EUR				224,3	210,8	+6,4 %
Ehdotuksen mukainen osingonjakosuhte, %				64,3 %	108,8 %	
A-osake						
Osakemäärä kauden lopussa, kpl				34 186 494	34 813 206	-1,8 %
% koko osakekannasta				24,2 %	24,7 %	
Ehdotuksen mukainen efektiivinen osinkotuotto, %				3,1 %	4,2 %	
Hinta/voitto-suhde (P/E-luku)				20,52	26,16	-21,5 %
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				683 729 880	696 264 120	-1,8 %
% kaikista äänistä				86,6 %	86,8 %	
Osakkeenomistajia				23 232	23 252	
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR				36,10	37,40	-3,5 %
Kauden alin kurssi, EUR				33,90	33,45	+1,3 %
Kauden keskikurssi, EUR				41,38	36,33	+13,9 %
Kauden ylin kurssi, EUR				54,00	41,05	+31,5 %
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				51,10	36,10	+41,6 %
Vaihto, milj. EUR				69,9	58,9	+18,8 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				1 684 646	1 620 990	+3,9 %
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				4,9 %	4,7 %	
B-osake						
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ml. omat osakkeet				106 947 784	106 321 072	+0,6 %
% koko osakekannasta				75,8 %	75,3 %	
Omat osakkeet				932 771	571 314	+63,3 %
Osakemäärä kauden lopussa, kpl, ilman omia osakkeita				106 015 013	105 749 758	+0,3 %
Ehdotuksen mukainen efektiivinen osinkotuotto, %				3,1 %	4,1 %	
Hinta/voitto-suhde (P/E-luku)				20,58	26,46	-22,2 %
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita				106 015 013	105 749 758	+0,3 %
% kaikista äänistä				13,4 %	13,2 %	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakemäärä, kpl				106 065 089	105 565 593	+0,5 %
% koko osakekannasta				75,2 %	74,8 %	
Osakkeenomistajia				63 016	64 385	-2,1 %
Päätöskurssi edellisen tilikauden lopussa, EUR				36,52	37,53	-2,7 %
Kauden alin kurssi, EUR				33,75	32,51	+3,8 %
Kauden keskikurssi, EUR				42,16	35,86	+17,6 %
Kauden ylin kurssi, EUR				54,18	39,42	+37,4 %
Päätöskurssi raportointikauden lopussa, EUR				51,24	36,52	+40,3 %
Vaihto, milj. EUR				3 344,4	3 027,7	+10,5 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				79 342 616	84 437 433	-6,0 %
Vaihdon osuus osakemäärästä, %				74,2 %	79,4 %	
A- ja B-osake yhteensä						
Osakemäärä kauden lopussa, kpl				141 134 278	141 134 278	
Osakemäärä kaudella keskimäärin ilman omia osakkeita, kpl				140 501 281	140 546 563	
Osakkeiden äänimäärä yhteensä				789 744 893	802 013 878	-1,5 %
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakemäärä, kpl				140 589 736	140 563 896	
Osakkeenomistajia				79 423	80 792	-1,7 %
Vaihto, milj. EUR				3 414,4	3 086,6	+10,6 %
Vaihdettu osakemäärä, kpl				81 027 262	86 058 423	-5,8 %
Osakkeiden kokonaisvaihto, % koko osakemäärästä				57,4 %	61,0 %	
Osakekannan markkina-arvo kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, milj. EUR				7 179,1	5 118,7	+40,3 %

RAPORTOINTI

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

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

Näiden lisäksi liikevaihdon yhteydessä raportoidaan erä ”Kurs sierot ja muut toiminnot”, joka sisältää pääasiassa valuuttakurssimuutosten vaikutukset Orionin liikevaihtoon.

KATSAUKSEN LAATIMISPERIAATTEET

Orion-konsernin tilinpäätös on laadittu kansainvälisten tilinpäätösstandardien (International Financial Reporting Standards, IFRS) mukaisesti soveltaen IAS- ja IFRS-standardeja sekä IFRIC-tulkintoja, jotka ovat voimassa 31.12.2022. Tilikauden 2022 alussa ei ole tullut voimaan uusia standardeja tai standardimuutoksia, joilla olisi ollut olennaista vaikutusta konsernitilinpäätökseen.

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

MUUT

Tässä katsauksessa julkaistut tiedot perustuvat Orionin tilintarkastettuun 2022 tilinpäätökseen. Orion Oyj:n tilinpäätöstiedote on laadittu IAS 34 Osavuosisikatsaukset -standardin mukaisesti. Orion on noudattanut tilinpäätöstiedotteen laadinnassa samoja laskentaperiaatteita kuin tilinpäätöksessä 2022.

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

Käyttökate (EBITDA)	=	Liikevoitto + poistot + arvonalentumistappiot
Korolliset nettovelat	=	Korolliset velat - rahavarat ja pankkisaamiset - rahamarkkinasijoitukset
Sijoitetun pääoman tuotto (ROCE), %	=	$\frac{\text{Voitto ennen veroja} + \text{korkokulut ja muut rahoituskulut}}{\text{Taseen loppusumma} - \text{korottomat velat kaudella keskimäärin}} \times 100$
Oman pääoman tuotto (ROE), %	=	$\frac{\text{Tilikauden voitto}}{\text{Oma pääoma kaudella keskimäärin}} \times 100$
Omavaraisuusaste, %	=	$\frac{\text{Oma pääoma}}{\text{Taseen loppusumma} - \text{saadut ennakat}} \times 100$
Nettovelkaantumisaste, %	=	$\frac{\text{Korollinen vieras pääoma} - \text{rahavarat} - \text{rahamarkkinasijoitukset}}{\text{Oma pääoma}} \times 100$
Osakekohtainen tulos (EPS), EUR (laimentamaton ja laimennusvaikutuksella oikaistu)	=	$\frac{\text{Emoyhtiön omistajille kuuluva voitto}}{\text{Osakemäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita kaudella keskimäärin}}$
Osakekohtainen liiketoiminnan rahavirta, EUR	=	$\frac{\text{Liiketoiminnan rahavirta}}{\text{Osakemäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita kaudella keskimäärin}}$
Osakekohtainen oma pääoma, EUR	=	$\frac{\text{Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma}}{\text{Osakemäärä kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita}}$
Osakekohtainen osinko, EUR	=	$\frac{\text{Tilikaudelta jaettava osinko}}{\text{Osakemäärä kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita}}$
Osingonjakosuhte, %	=	$\frac{\text{Osakekohtainen osinko}}{\text{Osakekohtainen tulos}} \times 100$
Efektiivinen osinkotuotto, %	=	$\frac{\text{Osakekohtainen osinko}}{\text{Päätöskurssi raportointikauden lopussa}} \times 100$
Hinta/voitto -suhde (P/E)	=	$\frac{\text{Päätöskurssi raportointikauden lopussa}}{\text{Osakekohtainen tulos}}$
Osakkeen keskimääräinen kurssi, EUR	=	$\frac{\text{Osakkeen euromääräinen kokonaisvaihto}}{\text{Vaihdettujen osakkeiden määrä kaudella keskimäärin}}$
Osakkeen markkina-arvo, milj. EUR	=	Osakemäärä kauden lopussa ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita \times päätöskurssi raportointikauden lopussa

Julkaisija:

Orion Oyj

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

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

Orion on suomalainen lääkeyhtiö - hyvinvoinnin rakentaja, joka toimii maailmanlaajuisesti. Kehitämme, valmistamme ja markkinoimme ihmis- ja eläinlääkkeitä sekä lääkkeiden vaikuttavia aineita. Orionilla on laaja alkuperäislääkkeiden, geneeristen lääkkeiden sekä itsehoitotuotteiden valikoima. Lääketutkimuksemme ydinterapia-alueet ovat syöpäsairaudet ja kipu. Orionin kehittämiä alkuperäislääkkeitä käytetään muun muassa syöpien, neurologisten sairauksien sekä hengityselinsairauksien hoidossa. Orionin liikevaihto vuonna 2022 oli 1 341 miljoonaa euroa, ja yhtiö työllisti vuoden lopussa noin 3 500 henkilöä. Orionin A- ja B-osakkeet on listattu Nasdaq Helsingissä.