



Orion-konsernin
osavuositarkastus
kaudelta 1-9/2016

ORION OYJ

OSAVUOSIKATSAUS 1–9/ 2016

25.10.2016 klo 12:00

Orion-konsernin osavuositiedot kaudelta 1–9/2016

Orionin liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 794 miljoonaa euroa (754 miljoonaa euroa tammi–syyskuussa 2015).

- Liikevoitto oli 256 (216) miljoonaa euroa.
- Liikevoitto sisältää noin 22 miljoonaa euroa kolmannella vuosineljänneksellä saatuja myyntivoittoja.
- Voitto ennen veroja oli 253 (213) miljoonaa euroa.
- Omavaraisuusaste oli 60 % (53 %).
- Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 45 % (40 %).
- Oman pääoman tuotto verojen jälkeen oli 45 % (44 %).
- Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,43 (1,20) euroa.
- Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä oli 1,23 (1,11) euroa.
- Näkymäarvio vuodelle 2016 on ennallaan. Orion arvioi, että vuoden 2016 liikevaihto on hieman korkeampi kuin vuonna 2015. Liikevoiton ilman mahdollisia myyntivoittoja arvioidaan ylittävän 270 miljoonaa euroa.

ORIONIN AVAINLUKUJA KATSAUSKAUDELTA

	7–9/16	7–9/15	Muutos %	1–9/16	1–9/15	Muutos %	1–12/15
Liikevaihto, milj. EUR	258,6	239,1	+8,2 %	793,6	754,0	+5,3 %	1 015,6
Liikevoitto, milj. EUR	92,0	58,6	+57,1 %	255,9	215,6	+18,7 %	266,6
% liikevaihdosta	35,6 %	24,5 %		32,2 %	28,6 %		26,2 %
Voitto ennen veroja, milj. EUR	91,0	57,0	+59,5 %	253,2	212,6	+19,1 %	262,3
% liikevaihdosta	35,2 %	23,9 %		31,9 %	28,2 %		25,8 %
Tuloverot, milj. EUR	18,5	11,7	+58,1 %	51,8	43,8	+18,1 %	54,2
T&K-kulut, milj. EUR	26,9	23,3	+15,6 %	80,3	76,5	+5,0 %	108,1
% liikevaihdosta	10,4 %	9,7 %		10,1 %	10,1 %		10,6 %
Investoinnit, milj. EUR	11,8	11,0	+7,1 %	34,0	30,3	+12,4 %	44,5
% liikevaihdosta	4,5 %	4,6 %		4,3 %	4,0 %		4,4 %
Taseen loppusumma, milj. EUR				998,6	974,0	+2,5 %	1 047,4
Omavaraisuusaste, %				59,5 %	52,5 %		57,4 %
Nettovelkaantumisaste (gearing), %				-4,2 %	-0,1 %		-9,6 %
Korollinen vieras pääoma, milj. EUR				173,3	219,7	-21,1 %	187,8
Koroton vieras pääoma, milj. EUR				236,4	249,3	-5,2 %	264,6
Rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset, milj. EUR				198,2	220,2	-10,0 %	245,2
Sijoitetun pääoman tuotto, %				45,2 %	40,1 %		35,7 %
Oman pääoman tuotto verojen jälkeen, %				45,4 %	44,1 %		37,5 %
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,52	0,32	+60,3 %	1,43	1,20	+19,4 %	1,48
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,52	0,32	+60,3 %	1,43	1,20	+19,4 %	1,48
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,67	0,44	+51,6 %	1,23	1,11	+10,7 %	1,51
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				4,19	3,59	+16,9 %	4,22
Henkilömäärä kauden lopussa				3 445	3 392	+1,6 %	3 401
Henkilömäärä kaudella keskimäärin				3 442	3 442		3 431
Palkat ja muut henkilöstökulut, milj. EUR				162,3	163,3	-0,6 %	220,6

Toimitusjohtaja Timo Lappalainen:

”Liiketoiminta kehittyi hyvin – myyntivoitot tukivat liikevoiton vahvaa kasvua”

”Vuoden 2016 tammi–syyskuussa sekä liikevaihtomme että liikevoittonamme kasvoivat verrattuna vuoden 2015 tammi–syyskuuhun. Liikevoiton selvää kasvua selittävät liikevaihdon kasvu sekä kolmannella vuosineljänneksellä saadut yhteensä noin 22 miljoonan euron myyntivoitot.

Keskeisistä alkuperälääkkeistämme tehohoidossa käytetty rauhoite Dexdor sekä astman ja keuhkoastman hoitoon tarkoitettu Easyhaler-tuoteperhe jatkoivat vahvaa kasvuaan. Myös akuutin sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuna Simdaxin myynti kehittyi edelleen hyvin. Katsauskauden jälkeen budesonidi-formoteroli Easyhaler -yhdistelmävalmiste sai hajautetun hyväksymismenettelyn kautta myyntiluvan Saksaan, jossa kansallinen hyväksymisprosessi on käynnistynyt. Orionin brändättyjen Parkinson-lääkkeiden Stalevon, Comtessin ja Comtanin myynti jatkoi laskuaan, mutta ennakoitua hitaammin.

Erityistuotteet-tulosyksikön liikevaihto nousi kaikilla keskeisillä markkina-alueilla Suomessa, Skandinaviassa ja itäisessä Euroopassa. Tulosyksikön tuotteista biosimilaarituote Remsiman myynti vertailukauteen nähden oli edelleen vahvaa, mutta kasvuvauhti hidastui selvästi alkuvuodesta johtuen tarjouskilpailujen ja toimitussopimuskausien ajoituksista.

Kliinisessä lääkekehitysportfolioissa on kesän jälkeen tapahtunut muutoksia. Olemme aloittamassa uutta kliinisen vaiheen I -tutkimusta BET-proteiinien estäjällä (ODM-207), joka estää keskeisten syöpägeenien transkriptiota monissa syöpälajeissa. Olemme päättäneet lopettaa tutkimukset kastreatioresistentin eturauhassyövän hoitoon tarkoitettulla CYP17-entsyymin ja androgeenireseptorin estäjällä (ODM-204) kliinisen vaiheen I -tutkimuksessa tehtyjen farmakokineettisten havaintojen perusteella. Muut eri vaiheissa olevat kliiniset lääkekehityshankkeemme ovat edenneet suunnitellusti.

Näkymäarviomme vuodelle 2016 on ennallaan. Arvioimme vuoden 2016 liikevaihdon olevan hieman korkeampi kuin vuonna 2015. Liikevoiton ilman mahdollisia myyntivoittoja arvioimme ylittävän 270 miljoonaa euroa. Näkymäarviomme perusteluineen löytyy tämän katsauksen osioista 'Näkymäarvio vuodelle 2016' ja 'Näkymien perustelut'.

Katsauskauden tapahtumia

18.7. Orion myi Pharmaservice Oy:n osakkeet Oriola-KD Oy:lle.

2.9. Orion ja Menarini aloittivat yhteistyön budesonidi-formoteroli Easyhaler® -yhdistelmävalmisteen markkinoinnissa.

5.9. Orion myi Ekokem Oy:n osakkeet Fortum Oy:lle.

Katsauskauden jälkeisiä tapahtumia

12.10 Budesonidi–formoteroli Easyhaler® -yhdistelmävalmiste sai hajautetun hyväksymismenettelyn (DCP) kautta myyntiluvan Saksaan.

Tiedotustilaisuus ja puhelinkonferenssi

Tulosjulkistuksen yhteydessä järjestetään tiedotustilaisuus ja puhelinkonferenssi tänään tiistaina 25.10.2016 klo 13.30 Hotel Kämpissä, osoitteessa Pohjoisesplanadi 29, Helsinki. Toimitusjohtaja Timo Lappalainen alustaa katsauksesta englanniksi.

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

Puhelinkonferenssin tunnus on 3897800 ja puhelinnumerot konferenssiin osallistumiseksi ovat:

Suomi: +358 (0)9 7479 0404
Ruotsi: +46 (0)8 5065 3942
Iso-Britannia: +44 (0)20 7026 5967
Yhdysvallat: +1 719 325 2202

Tallenne tiedotustilaisuudesta

Englanninkielinen webcast-tallenne tiedotustilaisuudesta sekä suomenkielinen nauhoite toimitusjohtajan katsauksesta julkaistaan Orionin kotisivuilla tiistain 25.10.2016 aikana.

Taloudellisten katsausten materiaalit

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

Orionin kalenterissa 2017

Tilinpäätöstiedote vuodelta 2016	ke 8.2.2017
Varsinainen yhtiökokous 2017	suunniteltu pidettäväksi ke 22.3.2017
Osavuositiedot tammi–maaliskuulta 2017	ke 26.4.2017
Puolivuositiedot tammi–kesäkuulta 2017	ke 19.7.2017
Osavuositiedot tammi–syyskuulta 2017	to 26.10.2017

Tilinpäätös ja hallituksen toimintakertomus vuodelta 2016 julkaistaan yhtiön verkkosivuilla viimeistään viikolla 9/2017.

Lisätietoja katsauksesta

Jari Karlson, talousjohtaja puh. 010 426 2883
Tuukka Hirvonen, viestintäpäällikkö puh. 010 426 2721 / GSM 050 966 2721

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

Taloudellinen katsaus tammi–syyskuulta 2016

Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 794 miljoonaa euroa (754 miljoonaa euroa vuoden 2015 tammi–syyskuussa), ja se kasvoi 5 %. Valuuttakurssien nettovaikutus oli 9 miljoonaa euroa negatiivinen.

Lääkeliiketoiminnan liikevaihto oli 754 (714) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 6 %. Lääkeliiketoiminnan muun kuin Stalevo®, Comtess®/Comtan® ja Precedex® -tuotteiston liikevaihto ilman etappimaksuja oli 626 (584) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 7 %. Orionin Stalevo® (karbidopa, levodopa ja entakaponi) ja Comtess®/Comtan® (entakaponi) Parkinson-lääkkeiden liikevaihto laski 9 % ja oli yhteensä 102 (112) miljoonaa euroa. Tämä oli 14 % (16 %) lääkeliketoiminnan liikevaihdosta.

Diagnostiikkaliiketoiminnan liikevaihto oli 41 (43) miljoonaa euroa, ja se laski 3 %.

Tulos

Orion-konsernin liikevoitto oli 256 (216) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 19 %. Etappimaksujen osuus liikevoitosta oli 11 (5) miljoonaa euroa. Liikevoiton kasvua kiihdyttivät noin 22 miljoonan euron myyntivoitot.

Lääkeliiketoiminnan liikevoitto oli 257 (217) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 18 %. Etappimaksujen osuus liikevoitosta oli 11 (5) miljoonaa euroa.

Diagnostiikkaliiketoiminnan liikevoitto oli 6,6 (6,8) miljoonaa euroa, ja se laski 2 %.

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut olivat 137 (138) miljoonaa euroa.

Tutkimus- ja kehityskulut olivat 80 (77) miljoonaa euroa. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 10 % (10 %). Lääketutkimuksen ja -kehityksen osuus oli 75 (71) miljoonaa euroa. Tutkimushankkeista on kerrottu tarkemmin 'Lääkeliiketoiminnan liiketoimintakatsauksessa'.

Hallinnon kulut olivat 34 (34) miljoonaa euroa.

Muut liiketoiminnan tuotot ja kulut olivat 22 (1) miljoonaa euroa. Ne koostuvat lähinnä noin 22 miljoonan euron myyntivoitoista.

Konsernin voitto

Konsernin voitto ennen veroja oli 253 (213) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 19 %. Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,43 (1,20) euroa, ja laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos oli 1,43 (1,20) euroa. Osakekohtainen oma pääoma oli 4,19 (3,59) euroa. Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 45 % (40 %) ja oman pääoman tuotto verojen jälkeen 45 % (44 %).

Tase ja rahoitusasema

Konsernin **nettovelkaantumisaste** oli -4 % (0 %) ja **omavaraisuusaste** oli 60 % (53 %).

Konsernitaseen **vieras pääoma** 30.9.2016 oli 410 (469) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 173 (220) miljoonaa euroa, josta pitkäaikaisia lainoja oli 150 (200) miljoonaa euroa.

Kauden lopussa konsernin **rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset** olivat 198 (220) miljoonaa euroa. Rahavarat on sijoitettu vakavaraisten pankkien ja yritysten lyhytaikaisiin korkosijoitusinstrumentteihin.

Rahavirrat

Liiketoiminnan rahavirta oli 181 (188) miljoonaa euroa. Rahavirran pieneneminen johtui erityisesti käyttöpääoman kasvusta, jota puolestaan pääosin selittää korottoman vieraan pääoman määrän selkeää pieneneminen vuoden 2015 loppuun verrattuna.

Investointien rahavirta oli -8 (-31) miljoonaa euroa, muutos vertailukauteen selittyy pääosin osakkeiden myynneillä.

Rahoituksen rahavirta oli -216 (-199) miljoonaa euroa. Muutos johtuu lähinnä kesäkuussa tehdyistä omien osakkeiden ostosta (-17 miljoonaa euroa). Omien osakkeiden hankinta perustui hallituksen päätökseen, josta tiedotettiin pörssitiedotteella 27.4.2016.

Investoinnit

Konsernin investoinnit olivat 34 (30) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 29 (26) miljoonaa euroa ja aineettomien hyödykkeiden osuus 4 (3) miljoonaa euroa.

Näkymäarvio vuodelle 2016 (päivitetty 15.6.2016)

Liikevaihdon arvioidaan olevan hieman korkeampi kuin vuonna 2015 (vuonna 2015 liikevaihto oli 1 016 miljoonaa euroa).

Liikevoiton ilman mahdollisia myyntivoittoja arvioidaan ylittävän 270 miljoonaa euroa (vuonna 2015 liikevoitto oli 267 miljoonaa euroa)

Näkymien perustelut

Näkymäarvio ei pidä sisällään myyntivoittoja, kuten esimerkiksi Ekokem Oyj:n ja Pharmaservice Oy:n osakkeiden myynneistä saatuja myyntivoittoja. Loppuvuodelle 2016 ei arvioida tulevan muita olennaisia myyntivoittoja.

Orionin yhtenä taloudellisena tavoitteena on liikevaihdon kasvattaminen. Tasaisesti kasvavien tuotteiden kuten Dexdor® ja Easyhaler®-tuoteperhe arvioidaan vuonna 2016 korvaavan Stalevo®-tuotteen geneerisen kilpailun laajentumisen aiheuttaman liikevaihdon laskun.

Orionin Parkinson-lääkkeitä ovat Comtess®, Comtan® ja Stalevo®. Geneerinen kilpailu näiden osalta alkoi Yhdysvalloissa vuonna 2012 ja Euroopassa vuonna 2013. Kilpailun seurauksena Orionin myynti on näiden tuotteiden osalta laskenut alhaiseksi Yhdysvalloissa, mutta Euroopassa vaikutus on toistaiseksi ollut vähäisempi. Kilpailun oletetaan laajenevan Euroopassa vuoden 2016 kuluessa. Vuonna 2015 Euroopan osuus Orionin Parkinson-lääkkeiden liikevaihdosta oli noin 80 miljoonaa euroa.

Muiden keskeisten alkuperälääkkeiden Dexdorin ja Easyhaler-tuoteperheen myynnin arvioidaan jatkavan kasvuaan. Simdax®-tuotteen molekyylipatentti päättyi syyskuussa 2015, mutta tämän ei arvioida vaikuttavan olennaisesti tuotteen myyntiin kuluvana vuonna.

Geneeristen tuotteiden osuus Orionin kokonaisymyynnistä on merkittävä, ja hintakilpailu on jatkunut monilla markkinoilla. Orionille tärkeimmällä geneerisellä markkinalla Suomessa kilpailu jatkuu kireänä myös vuonna 2016. Lisäksi Suomessa on alkaneen vuoden alussa siirrytty järjestelmään, jossa apteekin on aina suositeltava asiakkaalle edullisinta vaihtokelpoista geneeristä reseptilääkettä. Tästä muutoksesta johtuva mahdollinen negatiivinen vaikutus Orionin myyntiin on sisällytetty näkymäarvioon. Tuotelanseeraukset tukevat kuitenkin edelleen Orionin asemaa markkinajohtajana. Alkuvuonna 2016 Remsima®-tuotteen myynti aiheutti merkittävän osan Erytistuotteet-tulosyksikön liikevaihdon kasvusta. Vuoden toisella puoliskolla kasvun arvioidaan hidastuvan johtuen Remsima-tuotteen tarjouskilpailuiden ajoittumisesta.

Yhteistyösopimukset muiden lääkeyhtiöiden kanssa ovat olennainen osa Orionin liiketoimintamallia. Näihin sopimuksiin liittyy usein liikevaihtoon kirjattavia maksuja, joita vuonna 2015 oli 8 miljoonaa euroa ja vuonna 2014 39 miljoonaa euroa. Näiden maksujen sekä ajallinen että määrällinen ennakointi on vaikeaa. Jo tehtyihin sopimuksiin liittyvät mahdolliset tulevat maksut on joissain tapauksissa sidottu esimerkiksi tutkimushankkeiden etenemiseen tai saatuihin tuloksiin, joita ei tiedetä ennen tutkimusten valmistumista. Toisaalta uusien sopimusten tekeminen on yleensä prosessi, jonka aikataulua tai lopputulosta ei tiedetä ennen sopimuksen lopullista allekirjoitusta.

Vuonna 2012 aloitetut tulevan kasvun, toimitusvarmuuden sekä laatutason kehittämiseksi ja varmistamiseksi tehtävät investoinnit ja niihin liittyvät tuotannon uudelleenjärjestelyt saatiin pääosin valmiiksi vuoden 2015 kuluessa. Niillä ei enää oleteta olevan olennaisia, tuotantokapasiteettia laskevia sekä tuotantokustannuksia nostavia vaikutuksia. Uudelleenjärjestelyjen osana tuotantotehokkuuden nostamiseksi käynnistettyjen hankkeiden arvioidaan parantavan tuottavuutta asteittain kuluvana vuonna ja lähivuosina. Samanaikaisesti kuitenkin aineellisista hyödykkeistä tehtyjen poistojen määrä (30 miljoonaa euroa vuonna 2015) on kasvanut vuoden 2012 tasosta noin 5 miljoonaa euroa. Vuonna 2016 konsernin investointien kokonaismäärän arvioidaan kasvavan vuodesta 2015, jolloin ne olivat 43 miljoonaa euroa.

Markkinointipanostukset ovat edellisvuoden tasolla. Koska uusien tuotteiden rekisteröinnit ja lanseeraukset ovat yli vuoden mittaisia projekteja, on niiden vaatimat resurssien lisäykset ja muut panostukset vuodelle 2016 suunniteltu pääsääntöisesti jo edellisen vuoden aikana.

Tutkimus- ja kehityskulut ovat hieman korkeammat kuin vuonna 2015. Ne syntyvät toisaalta yhtiön sisäisistä, kiinteistä eristä kuten palkoista ja toimintainfrastruktuurin ylläpidosta, ja toisaalta ulkoisista muuttuvista kuluista. Ulkoiset kulut syntyvät mm. pitkäkestoisista kliinisistä potilaskokeista, jotka tehdään tyypillisesti useissa maissa sijaitsevilla klinikoilla. Keskeiset vuodelle 2016 suunnitellut kliiniset tutkimukset joko jatkuvat edellisestä vuodesta tai ne on jo hyvin pitkälle suunniteltu, minkä vuoksi niiden kustannustaso on varsin hyvin ennakoitavissa. Kulujen kertymään vaikuttavat olennaisesti myös kumppanuusrakenteet sekä se, miten syntyvät kustannukset jaetaan Orionin ja yhteistyökumppaneiden kesken. Esimerkiksi ODM-201-tutkimusten kuluista Bayer maksaa suurimman osan.

Lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Orionin Parkinson-lääkkeiden myynti laskee vuonna 2016 geneerisen kilpailun seurauksena. Kilpailun vaikutukset on jo sisällytetty kuluvan vuoden näkymäarvioon. Stalevon geneerisen kilpailun laajentumisen ajankohtaan ja voimakkuuteen Euroopassa liittyy edelleen kuitenkin epävarmuutta, jolla saattaa olla olennainen vaikutus tässä vaiheessa tehdyn arvion tarkkuuteen. Vuonna 2016 kilpailun oletetaan laajentuvan Euroopassa ja siten vaikuttavan alentavasti Stalevon myyntiin. Simdaxin ja Dexdorin peruspatentit ovat päättyneet. Tuotteilla on kuitenkin yhä voimassa muuta tuotesuojaa. Tästä huolimatta on mahdollista, että geneerinen kilpailu tuotteiden osalta alkaa ennen niille kuuluvan tuotesuojan päättymistä. Orionin tietoon on tullut, että eräissä Euroopan maissa on jätetty myyntilupahakemus Dexdor-valmisteen geneeriselle versiolle. Orion on aloittanut toimenpiteet oikeuksiensa puolustamiseksi.

Yksittäisten tuotteiden myynti ja toisaalta Orionin myynti yksittäisillä markkinoilla saattaa vaihdella muun muassa sen mukaan, missä määrin lääke markkinoilla jatkuvasti viime vuosina kiristynyt hinta- ja muu kilpailu kohdistuu nimenomaan Orionin tuotteisiin. Parkinson-lääkkeiden toimitukset suurimmalle yhteistyökumppanille Novartikselle perustuvat yhdessä etukäteen sovittuihin aikatauluihin. Nämä voivat kuitenkin muuttua esimerkiksi Novartiksen päätösten seurauksena, jotka koskevat mm. varastotasojen muutoksia. Lisäksi Novartis-toimitusten arvoon vaikuttavat markkinahintojen sekä valuuttakurssien kehitys.

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

Orionin laaja tuotevalikoima saattaa aiheuttaa riskejä toimitusvarmuudelle sekä tehdä tuotannossa vaaditun korkean laatutason ylläpitämisen haastavaksi. Eri maiden viranomaiset ja keskeiset asiakkaat suorittavat lääkkeiden kehityksen ja valmistuksen säännöllisiä ja yksityiskohtaisia tarkastuksia Orionin toimipisteissä. Mahdollisesti vaadittavien korjaavien toimenpiteiden tekemisellä voi olla ainakin väliaikaisia, toimitusvarmuutta heikentäviä ja kustannuksia nostavia vaikutuksia. Orionin tuotevalikoimassa on myös muiden lääkeyhtiöiden valmistamia tuotteita. Näiden valmistajien toimitusvarmuuteen tai tuotteiden laatuun mahdollisesti liittyvät ongelmat voivat aiheuttaa riskin Orionin toimitusvarmuudelle.

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 tekee yleensä yhteistyössä muiden lääkeyhtiöiden kanssa. Näiden yhteistyösuhteiden aloittamisella ja rakenteella on myös olennainen vaikutus tutkimusprojektien aikatauluun ja kustannustasoon.

Orionin liiketoimintamalliin kuuluu merkittävänä osana yhteistyöjärjestelyt. Näihin järjestelyihin liittyviin mahdollisiin yhteistyö- ja lisenssisopimuksiin sisältyy myös usein liikevaihtoon kirjattavia maksuja, joilla voi olla olennainen vaikutus Orionin tulokseen. Vuonna 2014 näitä maksuja saatiin yhteensä 39 miljoonaa euroa, joka on selvästi enemmän kuin Orionin keskimäärin aikaisempina vuosina saamat maksut. Vuonna 2015 maksuja saatiin 8 miljoonaa euroa. Maksut saattavat olla sidottu tiettyihin tutkimushankkeiden tai myynnin kehitykseen liittyviin ehtoihin, joiden toteutumiseen tai toteutumisen ajankohtaan liittyy aina epävarmuustekijöitä.

Orionin osingonjakopolitiikka

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

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 30.9.2016 yhteensä 141 257 828 (141 257 828) osaketta, joista A-osakkeita oli 38 581 154 (39 191 154) kappaletta ja B-osakkeita 102 676 674 (102 066 674) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Syyskuun 2016 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 783 366 (427 716) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 30.9.2016 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 873 516 388 (885 462 038) ääntä.

Orionilla oli syyskuun 2016 lopussa 48 824 (49 219) rekisteröityä osakkeenomistajaa.

Osakkeiden äänioikeudet

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

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

Osakkeiden muuntaminen

Yhtiöjärjestyksen nojalla osakkeenomistaja voi vaatia A-osakkeidensa muuntamista B-osakkeiksi osakelajien enimmäismäärien puitteissa. Tammi–syyskuussa 2016 osakkeita muunnettiin 325 000 kappaletta.

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 tietoa kaupankäynnistä yhtiön osakkeilla on saatavilla tästä päivämäärästä alkaen.

Yhtiön osakkeiden markkina-arvo 30.9.2016 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 4 918 miljoonaa euroa.

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

Hallituksen valtuutukset

Orionin varsinainen yhtiökokous 22.3.2016 valtuutti hallituksen päättämään sekä yhtiön omien osakkeiden hankkimisesta että osakeannista luovuttamalla yhtiön hallussa olevia omia osakkeita.

Orionin hallitus päätti 27.4.2016 omien osakkeiden hankkimisesta yhtiökokoukselta saamansa valtuutuksen perusteella. Päätöksen mukaan yhtiö hankki 3.–15.6.2016 välisenä aikana 500 000 kpl yhtiön B-osaketta. Osakkeet hankittiin käytettäväksi osana Orion-konsernin kannustinjärjestelmien toteuttamista. Hankintojen jälkeen hallituksella ei ole voimassa olevaa valtuutusta päättää omien osakkeiden hankinnasta.

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

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

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Orion-konsernin pitkäjänteinen kannustinjärjestelmä 2016

Orionin hallitus päätti helmikuussa 2016 uudesta konsernin avainhenkilöiden osakepohjaisesta kannustinjärjestelmästä. Järjestelmässä on ansaintajaksoja, joiden alkamisesta ja pituudesta yhtiön hallitus päättää vuosittain vuosina 2016, 2017 ja 2018. Hallitus päättää ansaintajakson ansaintakriteerit ja niille asetettavat tavoitteet kunkin ansaintajakson alussa. Järjestelmän kohderyhmään kuuluu enintään 50 henkilöä. Järjestelmän perusteella maksettavien palkkioiden yhteismäärä on enintään 500 000 Orion Oyj:n B-osaketta ja osakkeiden arvoa vastaava määrä rahaa. Järjestelmää on selostettu tarkemmin pörssitiedotteessa 2.2.2016.

Omistus pohja

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

Orionilla oli syyskuun 2016 lopussa 48 824 (49 219) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 96 % (96 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 40 % (41 %) ja kaikista äänistä 61 % (62 %). Hallintarekisteröityjä osakkeita oli 59 (59) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 42 % (42 %) ja 9 % (9 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli syyskuun 2016 lopussa 783 366 (427 716) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Niiden osuus yhtiön koko osakekannasta on 0,55 % (0,3 %) ja yhteenlasketusta äänimäärästä 0,09 % (0,05 %).

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä tammi–syyskuussa 2016 oli 3 442 (3 442). Syyskuun 2016 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 445 (3 392) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 784 (2 722) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 661 (670) henkilöä.

Palkat ja muut henkilöstökulut tammi–syyskuussa 2016 olivat yhteensä 162 (163) miljoonaa euroa.

Merkittävät oikeudelliset asiat

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

Liiketoimintakatsaukset

Lääkeliiketoiminta

Katsaus ihmislääkemarkkinoihin

Orionin yksittäisistä markkina-alueista tärkein on Suomi, jonka osuus kokonaisliikevaihdosta on noin kolmannes. IMS Healthin tilastoinnin mukaan **ihmislääkkeiden tukkumyynti Suomessa** tammi–syyskuussa 2016 oli yhteensä 1 680 (1 620) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 4 % edellisvuodesta. Orion pystyi kasvattamaan myyntiään markkinoita nopeammin, ja yhtiö vahvisti asemaansa Suomen johtavana lääkevalmistajana. IMS Healthin tilastoinnin mukaan **Orionin ihmislääkkeiden tukkumyynti Suomessa** tammi–syyskuussa 2016 oli yhteensä 217 (195) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 12 % edelliseen vuoteen verrattuna. Orionin markkinaosuus Suomen lääkevalmistajista oli 13 % (12 %).

Yksittäisenä terapia-alueena Orionille merkittävin on edelleen Parkinsonin taudin hoito. Entakaponia sisältävät Orionin brändätyt Parkinson-lääkkeet (Stalevo®, Comtess® ja Comtan®) muodostavat alle 15 % konsernin liikevaihdosta.

Kaikkien Parkinson-lääkkeiden yhteenlaskettu myynti:

milj. EUR tai USD		MAT6/2016	MAT6/2015	Muutos %
Yhdysvallat	USD	876	850	+3 %
Eurooppa TOP 5	EUR	919	956	-4 %
Japani	EUR	608	543	+12 %

Lähde: IMS Health lääkemyyntitilastot MAT6/2016 (7/2015–6/2016)

Euroopan viisi suurinta Parkinsonin taudin lääkevalmistajaa olivat Saksa, Iso-Britannia, Ranska, Espanja ja Italia.

Kaikkien entakaponia sisältävien Parkinson-lääkkeiden yhteenlaskettu myynti:

milj. EUR tai USD		MAT6/2016	MAT6/2015	Muutos %
Yhdysvallat	USD	71	96	-26 %
Eurooppa TOP 5	EUR	118	135	-12 %
Japani	EUR	72	60	+21 %

Lähde: IMS Health lääkemyyntitilastot MAT6/2016 (7/2015–6/2016)

Orionin brändätyjen Parkinson-lääkkeiden yhteenlaskettu myynti:

milj. EUR tai USD		MAT6/2016	MAT6/2015	Muutos %
Yhdysvallat *	USD	9	14	-34 %
Eurooppa TOP 5	EUR	80	108	-25 %
Japani	EUR	72	60	+21 %

Lähde: IMS Health lääkemyyntitilastot MAT6/2016 (7/2015–6/2016)

*) Yhdysvaltain myynnistä on vähennetty siihen aiemmin sisällytynyt Novartis-konserniin kuuluvan Sandozin geneeristen entakaponi-tuotteiden myynti.

Euroopassa Orionin brändätyjen Parkinson-lääkkeiden myynnin lasku johtuu geneerisen kilpailun alkamisesta. Japanissa myynnin kasvu johtuu pääosin Stalevon lanseeraamisesta markkinalle vuoden 2015 aikana. Orionin brändätyjen Parkinson-lääkkeiden markkinaosuus Yhdysvalloissa oli 1 %, Euroopan viidellä suurimmalla markkinalla keskimäärin 9 % ja Japanissa 12 %.

Euroopassa yleisimpien suonensisäisesti annosteltavien anestesia- ja teho- ja kivunhoitoainesten (propofoli, midatsolaami, remifentaniili ja deksmedetomiini) yhteenlaskettu myynti kesäkuuhun 2016 päättyneeltä 12 kuukauden jaksolta oli IMS Health -lääkemyyntitilastojen mukaan 530 (511) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 4 %. Orionin Dexdor®-teho- ja kivunhoitoainesten (deksmedetomiini) myynti Euroopassa IMS Health -lääkemyyntitilastojen mukaan oli 41 (32) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 26 %.

Lääkeliiketoiminnan liikevaihto ja tulos

Lääkeliiketoiminnan liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 754 (714) miljoonaa euroa ja liikevoitto 257 (217) miljoonaa euroa. Etappimaksujen osuus liikevaihdosta ja -voitosta oli 11 (5) miljoonaa euroa, ja ne koostuvat pääosin ODM-201-hankkeen teknologian siirtoon liittyvästä 5 miljoonan euron etappimaksusta Bayerilta sekä Easyhaler-tuoteperheen myyntioikeuksiin liittyvistä etappimaksuista. Lääkeliiketoiminnan liikevoitto oli 34 % (30 %) segmentin liikevaihdosta.

Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 337 (310) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 9 %. Näiden tuotteiden osuus lääkeliiketoiminnan kokonaisliikevaihdosta oli 45 % (43 %). Lääkeliiketoiminnan muun kuin Stalevo®, Comtess®/Comtan® ja Precedex® -tuotteiston liikevaihto ilman etappimaksuja oli 626 (584) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 7 %.

Alkuperälääkkeet

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

Alkuperälääkkeet-tulosyksikön liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 269 (244) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 10 %. Kasvua vauhditti viime vuotta korkeammat etappimaksut, mutta myös tuotemyynti kasvoi vertailukaudesta. Parkinson-lääkkeiden myynnin lasku on jatkunut, mutta tämä lasku on pystytty korvaamaan muiden tuotteiden myynnin hyvällä kehityksellä.

Orionin Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet ovat Stalevo® (vaikuttavat aineet karbidopa, levodopa ja entakaponi) ja Comtess®/Comtan® (entakaponi). Niiden yhteenlaskettu liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 102 (112) miljoonaa euroa, ja se laski 9 %. Yhdysvalloissa Orionin Parkinson-lääkkeillä on useita geneerisiä kilpailijoita. Euroopassa Comtess- ja Comtan-tuotteilla on useita geneerisiä kilpailijoita ja Stalevon osalta geneerinen kilpailu laajenee. Lisäksi Orionin myyntiä laskee tietyissä maissa pakolliset hinnanalennukset, jotka liittyvät markkinan avautumiseen geneeriselle kilpailulle. Japanissa on myönnetty ensimmäiset myyntiluvat geneerisille Comtan-tuotteille, mutta geneerinen kilpailu ei ole vielä alkanut.

Parkinson-lääkkeiden myynnin jakauma:

milj. EUR	1–9/2016	1–9/2015	Muutos %
Stalevo-toimitukset Novartikselle	54	51	+5 %
Comtan-toimitukset Novartikselle	22	25	-12 %
Orionin Stalevo-myynti	23	31	-25 %
Orionin Comtess-myynti	3	5	-36 %

Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetun Simdax®-lääkkeen liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 41 (37) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 9 %. Simdaxia myydään maailmanlaajuisesti yhteensä yli 50 maassa.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitetun Easyhaler®-tuoteperheen yhteenlaskettu liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 47 (37) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 28 %. Kasvu johtuu pääosin Bufomix Easyhaler®-yhdistelmävalmisteen (budesonidi-formoteroli) myynnistä. Bufomix Easyhaler-myynti tammi–syyskuussa 2016 oli 20 (11) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 78 %. Budesonidi-formoteroli Easyhaler -yhdistelmävalmiste sai katsauskauden jälkeen hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan Saksaan, jossa kansallinen hyväksymisprosessi on käynnistynyt. Yhdistelmävalmisteen myyntilupahakemusten käsittely on meneillään Iso-Britanniassa ja Ranskassa. Orionilla on meneillään Easyhaler-tuotannon laajentaminen Espoon lääkevalmistetehtaalla. Orion on solminut yhteistyösopimuksen Menarinin kanssa budesonidi-formoteroli Easyhaler -yhdistelmävalmisteen rinnakkaismarkkinoinnista Saksassa, Italiassa, Espanjassa ja Portugalissa. Lisäksi osapuolet ovat sopineet Menarinin yksinoikeudellisesta lisenssi- ja jakelujärjestelystä Ranskassa ja Turkissa.

Orionin Dexdor®-tehohoitorauhoitteen (deksmedetomiini) liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 41 (32) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 26 %.

Erityistuotteet

Patenttisuojaomista eli geneerisistä reseptilääkkeistä ja itsehoitotuotteista sekä biosimilaareista muodostuvan Erityistuotteet-tulosyksikön liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 kasvoi 10 % ja oli 372 (339) miljoonaa euroa. Geneeristen entakaponi-tuotteiden myynti laski 44 % ja oli 10 (17) miljoonaa euroa. Muun tuotteiston myynti kasvoi 13 %. Noin kolmasosa tästä kasvusta tuli Remsima®-biosimilaarivalmisteesta.

Erityistuotteet-tulosyksikön tärkeimmät markkina-alueet ovat Suomi, Skandinavia sekä itäinen Eurooppa ja Venäjä. Suomessa tulosyksikön myynti tammi–syyskuussa 2016 oli 218 (201) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 8 %. Orion onnistui kasvattamaan myyntiään etenkin reseptilääkkeissä. Skandinaviassa myynti kasvoi 19 prosenttia 60 (51) miljoonaan euroon ja itäisessä Euroopassa sekä Venäjällä myynti kasvoi 10 %, ja oli 41 (38) miljoonaa euroa.

Muun muassa reuman hoitoon tarkoitettua Remsima®-valmisteen liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 31 (17) miljoonaa euroa. Vuoden 2016 ensimmäisellä puoliskolla tuote kasvoi erittäin voimakkaasti, koska Orion voitti vuonna 2015 monia tarjouskilpailuja, kuten Tanskan kansallisen tarjouskilpailun, jotka eivät vielä näkyneet vuoden 2015 ensimmäisen vuosipuoliskon myynissä. Kolmannella vuosineljänneksellä nähtiin kasvun selvä hidastuminen selittyä sillä, että Norjassa Orion ei voittanut kansallista tarjouskilpailua maaliskuussa 2016 alkaneelle 12 kuukauden jaksolle sekä sillä, että merkittävä osa liikevaihdosta tuli Tanskasta, joka oli mukana jo vertailukauden myynissä. Remsima on Orionin yhteistyökumppanin kehittämä ja valmistama biosimilaari infliksimabi, jonka markkinoitioikeudet Orionilla on Pohjoismaissa ja Virossa.

Eläinlääkkeet

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

Tulosyksikön liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 54 (59) miljoonaa euroa, ja se laski 10 %. Valtaosan liikevaihdon laskusta selittää vertailukauden liikevaihtoon sisältyvät tuoteoikeuksien myynistä kirjattu etappimaksu. Tulosyksikön liikevaihdosta 29 % (35 %) eli 16 (21) miljoonaa euroa muodostui eläinrauhotte-tuotepereheen myynistä. Tuotepereheeseen kuuluvat Orionin eläinrauhotteet Dexdomitor® (deksmedetomidini), Domitor® (medetomidini) ja Domosedan® (detomidini) sekä rauhoitteiden vastavaikuttaja Antisedan® (atipametsoli).

Vuonna 2015 lanseeratun koirien äänipelon lievittämiseen tarkoitettua Sileo®-tuotteen myynti on alkanut hyvin etenkin partnerille Yhdysvaltoihin tehtyjen toimitusten ansiosta. Sileon liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 4 miljoonaa euroa.

Fermion

Fermion valmistaa lääkkeiden vaikuttavia aineita Orionin ja muiden lääkeyhtiöiden käyttöön, ja sen tuotteisto kattaa lähes 30 lääkeainetta. Muille lääkeyhtiöille Fermion valmistaa geneerisiä lääkeaineita sekä tarjoaa sopimusvalmistuspalveluita uusien vaikuttavien lääkeaineiden kehitykseen ja valmistukseen. Tulosyksikön liikevaihto ilman toimituksia Orionin omaan käyttöön tammi–syyskuussa 2016 laski 24 %, ja oli 33 (43) miljoonaa euroa, joka on yli puolet koko Fermionin liikevaihdosta.

Tutkimus- ja kehityshankkeet

Konsernin **tutkimus- ja kehityskulut** tammi–syyskuussa 2016 olivat 80 (77) miljoonaa euroa, josta lääkeliikeyhtiöiden osuus oli 75 (71) miljoonaa euroa. Konsernin tutkimus- ja kehitysmenojen osuus konsernin liikevaihdosta oli 10 % (10 %). Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyisen tuotteiston kehittämiseen liittyviä kustannuksia.

Orion ja Bayer aloittivat vuonna 2014 maailmanlaajuisen yhteistyön uuden suun kautta otettavan **androgenireseptorin estäjän (ODM-201)** kehitystyössä ja kaupallistamisessa. Yhtiöillä on meneillään yhteinen kliinisen vaiheen III -tutkimus (ARAMIS), jossa arvioidaan ODM-201:n tehoa ja turvallisuutta potilailla, joilla on etäpesäkkeetön kastroatioresistentti eturauhassyöpä (nmCRPC).

Orion ja Bayer ovat sopineet laajentavansa ODM-201:n kehitysohjelman ja aloittavansa vuoden 2016 kuluessa uuden faasi III -tutkimuksen (ARASENS), joka arvioi lääkeaihon tehoa ja turvallisuutta yhdessä vakiintuneen androgeenideprivaatioterapian (ADT-hoito) sekä kemoterapia-aine dosetaksin kanssa potilailla, joilla on vasta diagnosoitu levinnyt hormonisensitiivinen eturauhassyöpä (mHSPC) ja jotka ovat aloittamassa hormoniterapiahoitoa.

Orionilla on meneillään hanke **Easyhaler®-tuoteperheen** laajentamiseksi. Orion kehittää **flutikasoni-salmeteroli-yhdistelmävalmistetta** Euroopan markkinoille. Yhdistelmävalmisteen flutikasoni hoitaa limakalvotulehdusta ja salmeteroli toimii pitkävaikutteisena, keuhkoputkia avaavana lääkeaineena. Orion sai syksyllä 2015 valmiiksi lisätutkimukset Easyhaler®-tuoteperheeseen kuuluvalla **budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmistella**. Saatujen tulosten perusteella jätettyjen myyntilupahakemusten käsittely on meneillään Ranskassa ja Iso-Britanniassa. Yhdistelmävalmisteen budesonidi hoitaa limakalvotulehdusta ja formoteroli toimii pitkävaikutteisena, keuhkoputkia avaavana lääkeaineena.

Orion jatkaa yhteistyössä Janssen Pharmaceuticals Inc. -yhtiön kanssa Alzheimerin taudin oireiden hoitoon tarkoitettua **alfa-2c-reseptorin antagonistin (ORM-12741)** kehitysohjelmia. Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen IIa -tutkimus lääkeaihon uudella formulaatiolla. Orionin toteuttamassa ensimmäisessä kliinisen vaiheen IIa -tutkimuksessa selvitettiin myönteisin tuloksin lääkeaihon tehoa ja turvallisuutta Alzheimerin tautiin liittyvien kognitiivisten ja käytösoireiden hoidossa.

Orionilla on meneillään kliinisen vaiheen II -tutkimus amyotrofista lateraaliskleroosia (ALS) sairastavien potilaiden hoitoon tarkoitettua **suun kautta annosteltavalla levosimendaanilla (ODM-109)**. Levosimendaani sitoutuu selektiivisesti troponiini C:hen lisäten sydän- ja luurankoliikkeen kalsiumherkkyyttä. Olemassa olevat tutkimukset osoittavat, että levosimendaani voi tukea pallealihaksen ja siten hengitysfunktion toimintaa sekä muiden luurankoliikkeen voimaa ja kestävyyttä ALS-potilailla.

Orion on aloittanut kliinisen vaiheen II -tutkimuksen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon tarkoitettua lääkeaihiolla, jossa on yhdistetty Orionin kehittämä **COMT-estäjä (ODM-104)** sekä Parkinsonin taudin hoidossa käytetyt lääkeaineet karbidopa ja pitkävaikutteinen levodopa. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihon tehoa Parkinsonin taudin oireiden hoidossa ja verrataan tuotetta jo markkinoilla olevaan Stalevo-tuotteeseen, jossa vaikuttavat aineet ovat COMT-estäjä entakaponi, karbidopa ja levodopa.

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

Orion on päättänyt lopettaa tutkimukset kastroatioresistentin eturauhassyövän (CRPC) hoitoon tarkoitettua **CYP17-entsyymin ja androgeenireseptorin estäjällä (ODM-204)** kliinisen vaiheen I -tutkimuksessa tehtyjen farmakokineettisten havaintojen perusteella.

Orion on aloittamassa kliinisen vaiheen I -tutkimuksen **BET-proteiinien estäjällä (ODM-207)**, joka estää keskeisten syöpägeenien kuten myc-geenin transkriptiota monissa syöpälajeissa. Prekliinisissä tutkimuksissa ODM-207 on osoittanut kasvua hidastavia vaikutuksia useissa kiinteiden kasvaimien solulinjoissa. Tutkimuksessa selvitetään lääkeaihon turvallisuutta ja siedettävyyttä sekä alustavaa tehoa syöpäpotilailla. Orionin kumppani Tenax Therapeutics, Inc. kehittää ja kaupallistaa **levosimendaania** Yhdysvaltain ja Kanadan markkinoille uuteen sydän- ja verisuoni-indikaatioon, sydänleikkaukseen liittyvän matalan minuuttivirtauksen oireyhtymän eli sydänlihaskuulan (low cardiac output syndrome) estoon. Yhtiöllä on meneillään kliinisen vaiheen III -tutkimus tähän indikaatioon. Lisäksi Tenax tutki mahdollisuutta saada lisäindikaatio levosimendaanille septiseen sokkiin, mutta lokakuussa raportoidut tutkimustulokset eivät tukeneet jatkokehitystä tähän indikaatioon.

Orionin kumppani Recro Pharma, Inc. kehittää nenään annosteltavaa **deksmedetomidiniä** kivun hoitoon. Recro on päättänyt muuttaa kohdeindikaatiota leikkauksen jälkeisestä kivusta (post-operational pain) lääketieteellisten toimenpiteiden aikaiseen ja jälkeiseen kivun hoitoon (peri-procedural pain). Yhtiö on ilmoittanut suunnittelevansa uuden kliinisen vaiheen II -tutkimuksen aloittamista uudessa indikaatiossa.

Lisäksi Orionilla on meneillään useita projekteja varhaisessa tutkimusvaiheessa, joissa tutkitaan mm. keskushermostosairauksia, syöpää ja neuropaattista kipua.

Diagnostiikkaliiketoiminta

Orion Diagnostica valmistaa helppokäyttöisiä ja nopeita ns. in vitro eli kehon ulkopuolella käytettäviä diagnostisia testejä ja lähitestaukseen soveltuvia testijärjestelmiä. Diagnostiikkaliiketoiminnan liikevaihto tammi–syyskuussa 2016 oli 41 (43) miljoonaa euroa, ja se laski 3 %.

Päätuotteena jatkoivat QuikRead®-tulehdustestit, joiden myynti kasvoi edelleen. QuikRead go® -tuotteen CRP-testien avulla voidaan infektioitautien diagnostiikassa ohjata antibioottihoito sellaisille potilaille, jotka niitä tarvitsevat ja ehkäistä antibioottien turhaa käyttöä tilanteissa, joissa potilaalle ei ole niistä hyötyä. Turhien antibioottikuurien välttäminen auttaa kasvavan antibioottiresistenssiongelman hoitamisessa.

Orion GenRead® -testisysteemin ensimmäisten tuotteiden, laitteen ja antibioottihoidon yhteydessä suolistoinfektioita aiheuttavan *C. difficile*-bakteerin tunnistavan *C. Difficile*-testin lanseeraus jatkui suunnitellusti. Testi antaa ensimmäiset positiiviset *C. difficile*- tulokset jo 20 minuutissa, mikä on potilaan hoidon kannalta merkittävä etu. Orion GenRead® perustuu nukleiinihappoja monistavaan isotermaaliseen SIBA®-teknologiaan.

Diagnostiikkaliiketoiminnan liikevoitto oli 6,6 (6,8) miljoonaa euroa, ja se laski 2 %. Liikevoitto oli 16 % (16 %) segmentin liikevaihdosta.

Espoossa 25.10.2016

Orion Oyj:n hallitus

Orion Oyj

Timo Lappalainen
toimitusjohtaja

Jari Karlson
talousjohtaja

Taulukko-osa

KONSERNIN LAAJA TULOSLASKELMA

milj. EUR	7–9/16	7–9/15	Muutos %	1–9/16	1–9/15	Muutos %	1–12/15
Liikevaihto	258,6	239,1	+8,2 %	793,6	754,0	+5,3 %	1 015,6
Myytujen tuotteiden kulut	-106,8	-105,3	+1,4 %	-308,5	-291,2	+5,9 %	-405,8
Bruttokate	151,7	133,7	+13,4 %	485,1	462,8	+4,8 %	609,8
Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut	22,4	1,1		22,3	0,8		1,5
Myyntin ja markkinoinnin kulut	-44,6	-42,8	+4,3 %	-137,4	-137,6	-0,2 %	-190,4
T&K-kulut	-26,9	-23,3	+15,6 %	-80,3	-76,5	+5,0 %	-108,1
Hallinnon kulut	-10,5	-10,2	+3,8 %	-33,9	-33,8	+0,5 %	-46,2
Liikevoitto	92,0	58,6	+57,1 %	255,9	215,6	+18,7 %	266,6
Rahoitustuotot	0,2	0,0	+707,0 %	0,6	0,6	-1,7 %	0,8
Rahoituskulut	-1,2	-1,6	-21,2 %	-3,7	-4,1	-10,3 %	-5,5
Osuus osakkuusyritysten tuloksista				0,4	0,4	-5,2 %	0,4
Voitto ennen veroja	91,0	57,0	+59,5 %	253,2	212,6	+19,1 %	262,3
Tuloverot	-18,5	-11,7	+58,1 %	-51,8	-43,8	+18,1 %	-54,2
Tilikauden voitto	72,5	45,3	+59,9 %	201,5	168,8	+19,4 %	208,2

MUUT LAAJAN TULOKSEN ERÄT VEROVAIKUTUS HUOMIOITUNA

Rahavirran suojauksen arvonmuutos		0,0			0,1		0,1
Myytävikissä olevien rahoitusvarojen arvonmuutos	-5,7	-0,2		-5,2	0,8		1,1
Muuntoerot	-1,4	-1,6		-5,2	1,6		1,8
Erät, jotka saatetaan myöhemmin siirtää tulosvaikutteisiksi	-7,1	-1,7		-10,3	2,5		3,0
Etuuspohjaisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät	-0,0	0,0		-0,0	-0,3		49,1
Erät, joita ei siirretä tulosvaikutteisiksi	-0,0	0,0		-0,0	-0,3		49,1
Muut laajan tuloksen erät verojen jälkeen	-7,1	-1,7		-10,4	2,2		52,1
Tilikauden laaja tulos verovaikutus huomioituna	65,4	43,7	+49,8 %	191,1	171,0	+11,8 %	260,2

TILIKAUDEN VOITON JAKAUTUMINEN

Emoyhtiön omistajille	72,5	45,3	+59,9 %	201,5	168,8	+19,4 %	208,2
Määräysvallattomille omistajille	0,0	0,0		0,0	0,0		0,0

TILIKAUDEN LAAJAN TULOKSEN JAKAUTUMINEN

Emoyhtiön omistajille	65,4	43,7	+49,8 %	191,1	171,0	+11,8 %	260,2
Määräysvallattomille omistajille	0,0	0,0		0,0	0,0		0,0

Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR ¹⁾	0,52	0,32	+60,3 %	1,43	1,20	+19,4 %	1,48
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR ¹⁾	0,52	0,32	+60,3 %	1,43	1,20	+19,4 %	1,48
Poistot ja arvonalentumiset yhteensä	10,2	9,9	+2,7 %	30,4	31,0	-2,1 %	41,8
Palkat ja muut henkilöstökulut	49,2	49,3	-0,2 %	162,3	163,3	-0,6 %	220,6

¹⁾ Osakekohtainen tulos on laskettu emoyhtiön omistajille kuuluvasta voitosta.

KONSERNITASE
VARAT

milj. EUR	9/16	9/15	Muutos %	12/15
Aineelliset käyttöomaisuushyödykkeet	282,0	272,3	+3,6 %	276,4
Liikearvo	13,5	13,5		13,5
Aineettomat oikeudet	38,5	42,9	-10,2 %	41,7
Muut aineettomat hyödykkeet	2,5	2,5	-0,9 %	2,5
Osuudet osakkuusyriyksissä	0,1	2,6	-97,3 %	2,6
Myytavissä olevat rahoitusvarat	0,4	6,6	-94,7 %	6,9
Eläkesaaminen	18,6			24,4
Laskennalliset verosaamiset	1,1	8,3	-86,5 %	1,1
Muut pitkäaikaiset saamiset	3,9	2,9	+32,2 %	4,1
Pitkäaikaiset varat yhteensä	360,5	351,5	+2,6 %	373,3
Vaihto-omaisuus	218,4	189,5	+15,3 %	205,7
Myyntisaamiset	185,5	170,5	+8,8 %	192,1
Muut saamiset	35,9	42,3	-15,2 %	31,1
Rahamarkkinasijoitukset	20,0			
Rahavarat	178,2	220,2	-19,1 %	245,2
Lyhytaikaiset varat yhteensä	638,0	622,5	+2,5 %	674,1
Varat yhteensä	998,6	974,0	+2,5 %	1 047,4

OMA PÄÄOMA JA VELAT

milj. EUR	9/16	9/15	Muutos %	12/15
Osakepääoma	92,2	92,2		92,2
Käyttöraho	0,5	0,5		0,5
Muut rahastot	2,1	6,7	-69,0 %	6,9
Kertyneet voittovarot	494,1	405,7	+21,8 %	495,3
Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma yhteensä	588,9	505,1	+16,6 %	594,9
Määräysvallattomien omistajien osuudet	0,0	0,0	+7,0 %	0,0
Oma pääoma yhteensä	588,9	505,1	+16,6 %	594,9
Laskennalliset verovelat	34,4	31,8	+8,2 %	37,8
Eläkeveloitteet	3,0	38,6	-92,1 %	3,1
Varaukset	0,3	0,3	-12,6 %	0,3
Pitkäaikaiset korolliset velat	150,1	200,2	-25,0 %	177,9
Muut pitkäaikaiset velat	0,0	0,1	-55,9 %	0,0
Pitkäaikaiset velat yhteensä	187,8	271,0	-30,7 %	219,2
Ostovelat	83,3	63,9	+30,3 %	99,1
Tilikauden verotettavaan tuloon perustuvat verovelat	15,4	5,7	+169,1 %	1,2
Muut lyhytaikaiset velat	99,9	108,7	-8,0 %	122,8
Varaukset	0,0	0,2	-87,9 %	0,3
Lyhytaikaiset korolliset velat	23,2	19,5	+19,2 %	9,9
Lyhytaikaiset velat yhteensä	221,9	198,0	+12,1 %	233,3
Velat yhteensä	409,7	468,9	-12,6 %	452,5
Oma pääoma ja velat yhteensä	998,6	974,0	+2,5 %	1 047,4

LASKELMA KONSERNIN OMAN PÄÄOMAN MUUTOKSISTA

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

milj. EUR	Emoyhtiön omistajille kuuluva oma pääoma							g.	h.
	a.	b.	c.	d.	e.	f.			
Oma pääoma 1.1.2015	92,2	0,5	5,9	-50,8	-3,3	470,4	0,0	514,9	
Tilikauden tulos						168,8		168,8	
Muut laajan tuloksen erät									
Rahavirran suojauksen arvonmuutos			0,1					0,1	
Myytavissä olevien rahoitusvarojen arvonmuutos			0,8					0,8	
Muuntoerot					1,6			1,6	
Etuusperusteisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät				-0,3				-0,3	
Tapahtumat omistajien kanssa									
Osingonjako ja pääoman palautus						-183,1		-183,1	
Osakekannustinjärjestelmä						2,6		2,6	
Muut muutokset			-0,1			-0,3	0,0	-0,3	
Oma pääoma 30.9.2015	92,2	0,5	6,7	-51,0	-1,8	458,5	0,0	505,1	
Oma pääoma 1.1.2016	92,2	0,5	6,9	-1,6	-1,5	498,4	0,0	594,9	
Tilikauden tulos						201,5		201,5	
Muut laajan tuloksen erät									
Myytavissä olevien rahoitusvarojen arvonmuutos			-5,2					-5,2	
Muuntoerot					-5,2			-5,2	
Etuusperusteisten eläkejärjestelyiden uudelleen määrittämisestä johtuvat erät				-0,0				-0,0	
Tapahtumat omistajien kanssa									
Osingonjako ja pääoman palautus						-183,3		-183,3	
Omat osakkeet						-16,8		-16,8	
Osakekannustinjärjestelmä						3,0		3,0	
Muut muutokset			0,3			-0,4	0,0	-0,0	
Oma pääoma 30.9.2016	92,2	0,5	2,1	-1,7	-6,7	502,5	0,0	588,9	

KONSERNIN RAHAVIRTALASKELMA

milj. EUR	1–9/16	1–9/15	1–12/15
Liikevoitto	255,9	215,6	266,6
Oikaisut	15,3	40,4	53,5
Käyttöpääoman muutos	-45,9	-31,9	-14,9
Maksetut korot	-9,7	-9,7	-10,9
Saadut korot	5,8	6,7	7,7
Saadut osingot	0,1	0,2	0,2
Maksetut verot	-40,7	-33,4	-47,2
Liiketoiminnan rahavirta yhteensä	180,7	187,9	254,9
Investoinnit aineellisiin käyttöomaisuushyödykkeisiin	-29,0	-28,5	-38,4
Investoinnit aineettomiin hyödykkeisiin	-4,9	-3,6	-4,8
Aineellisten käyttöomaisuushyödykkeiden, myytävissä olevien sijoitusten sekä osakkuusyritysten myynnit	26,2	0,7	1,0
Investointien rahavirta yhteensä	-7,7	-31,4	-42,2
Lyhytaikaisten lainojen nostot	1,2	1,4	1,4
Lyhytaikaisten lainojen takaisinmaksut	-1,1	-1,5	-2,7
Pitkäaikaisten lainojen nostot		0,3	
Pitkäaikaisten lainojen takaisinmaksut	-15,9	-15,6	-46,2
Omat osakkeet	-16,8		
Maksetut osingot ja muu voitonjako	-183,4	-183,2	-183,3
Rahoituksen rahavirta yhteensä	-216,1	-198,6	-230,8
Rahavarojen muutos	-43,0	-42,2	-18,1
Rahavarat kauden alussa	245,2	258,5	258,5
Valuuttakurssien muutosten vaikutus	-4,0	3,8	4,8
Rahavarojen muutos	-43,0	-42,2	-18,1
Rahavarat kauden lopussa	198,2	220,2	245,2
Täsmäytys taseen rahavaroihin			
Taseen rahavarat kauden lopussa	178,2	220,2	245,2
Rahamarkkinasijoitukset kauden lopussa	20,0		
Rahavirtalaskelman rahavarat	198,2	220,2	245,2

AINEELLISTEN KÄYTTÖMAISUUSHYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET

milj. EUR	9/16	9/15	12/15
Kirjanpitoarvo kauden alussa	276,4	269,1	269,1
Lisäykset	29,3	26,5	38,7
Vähennykset	-0,9	-0,6	-1,1
Poistot ja arvonalentumiset	-22,9	-22,6	-30,2
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	282,0	272,3	276,4

AINEETTOMIEN HYÖDYKKEIDEN MUUTOKSET (ILMAN LIIKEARVOA)

milj. EUR	9/16	9/15	12/15
Kirjanpitoarvo kauden alussa	44,3	50,4	50,4
Lisäykset	4,2	3,3	5,4
Poistot ja arvonalentumiset	-7,5	-8,4	-11,5
Kirjanpitoarvo kauden lopussa	41,0	45,4	44,3

VAKUUDET JA VASTUUSITOUMUKSET

milj. EUR	9/16	9/15	12/15
ANNETUT VAKUUDET OMISTA SITOUUMUKSISTA			
Takaukset	4,1	3,8	5,2
MUUT VASTUUT			
Leasing-vastuut (ilman rahoitusleasing-sopimuksia)	7,0	6,8	7,3
Muut vastuut	0,3	0,3	0,3

JOHDANNAISSOPIMUKSET

milj. EUR	9/16	9/15	12/15
VALUUTTATERMIINIT JA VALUUTANVAIHTOSOPIMUKSET			
Käypä arvo, milj. EUR	-0,4	-0,3	-0,0
Nimellisarvo, milj. EUR	35,2	48,7	49,1
VALUUTTAOPTIOT			
Käypä arvo, milj. EUR	-0,0	0,0	-0,0
Nimellisarvo, milj. EUR	37,4	29,1	39,2
KORONVAIHTOSOPIMUKSET			
Käypä arvo, milj. EUR		-0,1	-0,0
Nimellisarvo, milj. EUR		12,5	11,6
SÄHKÖJOHDANNAISET			
Käypä arvo, milj. EUR		-0,1	
Nimellismäärä, GWh		6	

RAHOITUSINSTRUMENTTIEN KÄYPIEN ARVOJEN MÄÄRITYS JA HIERARKIA

milj. EUR	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Yhteensä
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		0,1		0,1
Myytavissä olevat rahoitusvarat				
Osakkeet ja osuudet			0,4	0,4
Varat yhteensä		0,1	0,4	0,5
Johdannaissopimukset				
Valuuttajohdannaiset		-0,6		-0,6
Velat yhteensä		-0,6		-0,6

Tason 1 rahoitusinstrumenttien käypä arvo perustuu toimivilla markkinoilla noteraattuihin hintoihin. Tason 2 rahoitusinstrumenttien käypä arvo perustuu markkinoilta saatuihin syöttötietoihin. Tason 3 johdannaisten 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	1–9/16	1–9/15	1–12/15
Johdon työsuhde-etuudet	6,3	6,1	6,6

Segmenttikohtaiset tiedot

LIKEVAIHTO TULOYKSIKÖITTÄIN

milj. EUR	7–9/16	7–9/15	Muutos %	1–9/16	1–9/15	Muutos %	1–12/15
Lääkeliiketoiminta	245,7	227,1	+8,2 %	754,5	713,6	+5,7 %	960,9
Alkuperälääkkeet	83,4	72,9	+14,4 %	268,7	244,4	+10,0 %	322,5
Erityistuotteet	125,9	115,2	+9,3 %	371,9	338,7	+9,8 %	471,2
Eläinlääkkeet	15,4	15,6	-1,5 %	53,6	59,3	-9,7 %	77,0
Fermion	12,7	14,8	-14,1 %	32,9	43,5	-24,2 %	52,7
Sopimusvalmistus ja muut	8,3	8,6	-2,8 %	27,3	27,7	-1,4 %	37,5
Diagnostiikkaliiketoiminta	13,4	12,5	+7,6 %	41,3	42,6	-3,1 %	57,8
Konsernierät	-0,6	-0,5	+9,7 %	-2,1	-2,2	-4,6 %	-3,1
Konserni yhteensä	258,6	239,1	+8,2 %	793,6	754,0	+5,3 %	1 015,6

LIKEVOITTO LIKETOIMINTA-ALUEITTAIN

milj. EUR	7–9/16	7–9/15	Muutos %	1–9/16	1–9/15	Muutos %	1–12/15
Lääkeliiketoiminta	91,8	59,7	+53,8 %	256,8	216,8	+18,4 %	269,0
Diagnostiikkaliiketoiminta	2,2	1,1	+93,0 %	6,6	6,8	-1,9 %	8,5
Konsernierät	-2,0	-2,3	-11,6 %	-7,6	-8,0	-4,7 %	-10,9
Konserni yhteensä	92,0	58,6	+57,1 %	255,9	215,6	+18,7 %	266,6

LIKEVAIHTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2016			2015			2014
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Lääkeliiketoiminta	245,7	259,5	249,3	247,3	227,1	242,0	244,5
Diagnostiikkaliiketoiminta	13,4	14,4	13,5	15,2	12,5	13,9	16,2
Konsernierät	-0,6	-0,7	-0,8	-0,9	-0,5	-0,9	-0,8
Konserni yhteensä	258,6	273,1	262,0	261,6	239,1	255,0	259,9

LIKEVOITTO VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2016			2015			2014
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Lääkeliiketoiminta	91,8	84,9	80,1	52,1	59,7	75,8	81,4
Diagnostiikkaliiketoiminta	2,2	1,8	2,6	1,7	1,1	1,6	4,0
Konsernierät	-2,0	-3,2	-2,4	-2,9	-2,3	-3,5	-2,2
Konserni yhteensä	92,0	83,5	80,3	50,9	58,6	74,0	83,1

LIKEVAIHDON MAANTIETEELLINEN JAKAUMA VUOSINELJÄNNEKSITTÄIN

milj. EUR	2016			2015			2014
	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3
Suomi	84,4	82,1	80,1	85,1	78,1	76,9	78,4
Skandinavia	39,6	44,3	44,7	47,0	39,1	40,9	36,9
Muu Eurooppa	78,1	85,5	83,2	81,9	70,7	77,5	86,6
Pohjois-Amerikka	18,7	19,6	18,2	16,1	17,9	20,6	21,6
Muut maat	37,8	41,6	35,8	31,5	33,2	39,1	36,4
Konserni yhteensä	258,6	273,1	262,0	261,6	239,1	255,0	259,9

Liiketoimintakatsaukset

LÄÄKELIIKETOIMINNAN AVAINLUKUJA

milj. EUR	7–9/16	7–9/15	Muutos %	1–9/16	1–9/15	Muutos %	1–12/15
Liikevaihto	245,7	227,1	+8,2 %	754,5	713,6	+5,7 %	960,9
Liikevoitto	91,8	59,7	+53,8 %	256,8	216,8	+18,4 %	269,0
% liikevaihdosta	37,4 %	26,3 %		34,0 %	30,4 %		28,0 %
T&K-kulut	25,3	21,8	+16,5 %	75,3	71,2	+5,7 %	101,0
% liikevaihdosta	10,3 %	9,6 %		10,0 %	10,0 %		10,5 %
Investoinnit	11,2	10,2	+9,6 %	33,0	27,5	+20,0 %	40,6
% liikevaihdosta	4,5 %	4,5 %		4,4 %	3,9 %		4,2 %
Myyntituotot omista alkuperälääkkeistä	88,0	80,2	+9,8 %	282,4	270,9	+4,2 %	354,7
Varat				738,2	684,8		740,8
Velat				175,9	166,0		211,0
Henkilöstömäärä kauden lopussa				3 140	3 076		3 078

KYMMENEN MYYDYINTÄ LÄÄKEVALMISTETTA

milj. EUR	7–9/16	7–9/15	Muutos %	1–9/16	1–9/15	Muutos %	1–12/15
Stalevo®, Comtess® ja Comtan® (Parkinsonin tauti)	30,7	31,8	-3,5 %	102,3	112,3	-8,9 %	137,5
Easyhaler®-tuoteperhe (astma, keuhkohtaumatauti)	14,9	11,5	+30,0 %	46,8	36,6	+27,9 %	51,3
Simdax® (sydämen vajaatoiminta)	13,2	11,6	+13,7 %	40,8	37,5	+8,9 %	51,1
Dexdor® (tehohoitorauhoite)	12,9	10,2	+26,3 %	40,6	32,1	+26,5 %	44,5
Remsima® (nivelreuma, tulehdukselliset suolistosairaudet)	9,4	8,4	+12,0 %	31,1	16,7	+86,3 %	28,1
Burana® (tulehdus, kipu)	6,2	5,9	+5,9 %	16,6	16,9	-1,9 %	22,7
Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan® (eläinlääkkeet)	3,7	4,8	-22,1 %	15,8	20,8	-24,0 %	27,3
Precedex® (tehohoitorauhoite)	5,8	4,1	+39,0 %	15,6	12,4	+25,7 %	17,8
Marevan® (verenohennus)	5,2	3,7	+39,5 %	14,1	14,1	+0,1 %	19,2
Atorvastatin Orion® (hyperkolesterolemia)	4,7	3,7	+24,3 %	12,9	10,5	+23,2 %	15,2
Yhteensä	106,6	95,7	+11,4 %	336,5	309,8	+8,6 %	414,6
Osuus lääkeliikevaihdoista	43 %	42 %		45 %	43 %		43 %

DIAGNOSTIIKKALIIKETOIMINNAN AVAINLUKUJA

milj. EUR	7–9/16	7–9/15	Muutos %	1–9/16	1–9/15	Muutos %	1–12/15
Liikevaihto	13,4	12,5	+7,6 %	41,3	42,6	-3,1 %	57,8
Liikevoitto	2,2	1,1	+93,0 %	6,6	6,8	-1,9 %	8,5
% liikevaihdosta	16,5 %	9,2 %		16,1 %	15,9 %		14,7 %
T&K-kulut	1,6	1,6	+3,8 %	5,2	5,4	-3,5 %	7,3
% liikevaihdosta	12,1 %	12,6 %		12,5 %	12,6 %		12,6 %
Investoinnit	0,5	0,7	-25,3 %	0,8	2,6	-68,6 %	3,7
% liikevaihdosta	4,0 %	5,7 %		2,0 %	6,1 %		6,4 %
Varat				48,0	48,3		48,3
Velat				8,1	12,1		16,2
Henkilöstömäärä kauden lopussa				281	291		296

KESKEISET KLIINISET LÄÄKEKEHITYSHANKKEET

Projekti	Käyttöaihe	FAASI			Rekisteröinti
		I	II	III	
Bufomix Easyhaler® (budesonidi-formoteroli) ¹⁾	Astma, keuhkohtaumatauti	I	II	III	Rekisteröinti*
Easyhaler® salmeteroli-flutikasoni ²⁾	Astma, keuhkohtaumatauti	I	II	III*	
ODM-201 (androgenireseptorin estäjä) ³⁾	Eturauhassyöpä (nmCRPC)	I	II	III*	
ODM-201 (androgenireseptorin estäjä) ³⁾ **	Eturauhassyöpä (mHSPC)	I	II	**	
Levosimendaani ⁴⁾	Sydänlihasloma	I	II	III*	
ORM-12741 (alfa-2c reseptorin antagonisti) ⁵⁾	Alzheimerin tauti	I	IIa*		
Deksmedetomidini ⁶⁾ (nenään annosteltava)	Kivun hoito	I	IIb		
ODM-109 (suun kautta otettava levosimendaani)	ALS-tauti	I	II*		
ODM-104 (tehokkaampi COMT-estäjä)	Parkinsonin tauti	I	II*		
ODM-203 (FGFR+VEGFR inhibiittori)	Kiinteät syöpäkasvaimet	I	II*		
ODM-207 (BET-proteiinien estäjä)	Syöpä	I***			
¹⁾ Tavoitteena saada myyntilupa tuotteelle ainakin osassa niistä Euroopan maista, jotka eivät olleet hajautetun myyntilupahakemusmenettelyn piirissä. ²⁾ Bioekvivalenssitutkimus ³⁾ Yhteistyössä Bayerin kanssa ⁴⁾ Partneri: Tenax Therapeutics, Inc. ⁵⁾ Yhteistyössä Janssen Pharmaceuticalsin kanssa ⁶⁾ Partneri: Recro Pharma, Inc. ODM-204 (CYP17+androgenireseptorin estäjä)-hanke on lopetettu.		*	= Vaihe meneillään		
		**	= Uusi projekti, faasi III alkaa vuoden 2016 loppuun mennessä		
		***	= Uusi projekti		

Tietoja Orionin osakkeista

OSAKKEIDEN PERUSTIEDOT 30.9.2016

	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	25,2	67,0	92,2
Kirjanpidollinen vasta-arvo/osake, EUR	0,65	0,65	
Osakemäärä yhteensä, kpl	38 581 154	102 676 674	141 257 828
% koko osakekannasta	27 %	73 %	100 %
Yhtiön hallussa olevat omat osakkeet, kpl		783 366	783 366
Osakkeita yhteensä ilman omia osakkeita, kpl	38 581 154	101 893 308	140 474 462
Osakkeiden vähimmäismäärä, kpl			1
A- ja B-osakkeita enintään ja kaikkien osakkeiden enimmäismäärä, kpl	500 000 000	500 000 000	1 000 000 000
Ääniä/osake	20	1	
Äänimäärä ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita	771 623 080	101 893 308	873 516 388
% kaikista äänistä	88 %	12 %	100 %
Osakkeenomistajia	16 825	37 624	48 824

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

TIETOJA KAUPANKÄYNNISTÄ NASDAQ HELSINGISSÄ 1.1.–30.9.2016

	A-osake	B-osake	Yhteensä
Vaihdettu osakemäärä, kpl	1 412 045	39 542 003	40 954 048
Vaihdon osuus osakemäärästä, %	3,6 %	38,6 %	29,0 %
Vaihto, milj. EUR	45,6	1 283,0	1 328,6
Päätöskurssi 31.12.2015, EUR	31,83	31,97	
Alin kurssi, EUR (A ja B 9.2.2016)	27,70	27,79	
Keskikurssi, EUR	32,29	32,45	
Ylin kurssi, EUR (A ja B 19.7.2016)	37,70	37,89	
Päätöskurssi 30.9.2016, EUR	34,79	35,09	
Osakekannan markkina-arvo 30.9.2016 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, milj. EUR	1 342,2	3 575,4	4 917,7

OSAKEKOHTAISIA TUNNUSLUKUJA

	7–9/16	7–9/15	Muutos %	1–9/16	1–9/15	Muutos %	1–12/15
Laimentamaton osakekohtainen tulos, EUR	0,52	0,32	+60,3 %	1,43	1,20	+19,4 %	1,48
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos, EUR	0,52	0,32	+60,3 %	1,43	1,20	+19,4 %	1,48
Osakekohtainen rahavirta ennen rahoituseriä, EUR	0,67	0,44	+51,6 %	1,23	1,11	+10,7 %	1,51
Osakekohtainen oma pääoma, EUR				4,19	3,59	+16,9 %	4,22
Osakkeita keskimäärin ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita, 1 000 kpl	140 474	140 830		140 737	140 798		140 806

Liitteet

Raportointi

Orion-konsernin emoyhtiö on Orion Oyj. Konsernissa on kaksi liiketoiminta-aluetta eli toimintasegmenttiä ja viisi tulosityksikköä. Orion raportoi toiminnostaan kahden toimintasegmentin mukaan.

- Lääkeliiketoiminta
 - Alkuperälääkkeet (patentoidut reseptilääkkeet kolmelle terapia-alueelle)
 - Erityistuotteet (geneeriset eli patenttisuojattomat reseptilääkkeet ja itsehoitotuotteet)
 - Eläinlääkkeet (lääkkeet ja hoitotuotteet lemmikki- ja tuotantoeläimille)
 - Fermion (lääkkeiden vaikuttavat aineet Orionille ja muille yhtiöille)
- Diagnostiikkaliiketoiminta
 - Orion Diagnostica (diagnostiset testijärjestelmät terveydenhuollon lähitestaukseen ja teollisuushygieniaan).

Sopimusvalmistus ja muut eli lääkevalmistus muille yhtiöille sisältyy Lääkeliiketoiminnan segmenttiin, mutta se ei ole erillinen tulosityksikkönsä, vaan kuuluu konsernissa Toimitusketju-organisaatioon.

Katsauksen laatimisperiaatteet

Tämä katsaus on laadittu IAS 34, Osavuositiedot -standardin mukaisesti. Katsauksen laatimisessa on noudatettu samoja laatimisperiaatteita kuin vuositilinpäätöksessä 2015, joiden lisäksi on noudatettu 1.1.2016 alkaen käyttöön otettuja EU:n hyväksymiä muutoksia olemassa oleviin IFRS-standardeihin sekä IAS-standardeihin. Standardimuutoksilla ei ole ollut vaikutusta konsernitilinpäätökseen.

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

Muut

Tämän katsauksen tietoja ei ole tilintarkastettu.

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

TUNNUSLUKUJEN LASKENTAPERUSTEET

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

Julkaisija:

Orion Oyj
<http://www.orion.fi/>
<http://www.twitter.com/OrionCorpIR>

Orion on suomalainen lääkkeiden ja diagnostisten testien kehittäjä – hyvinvoinnin rakentaja, joka toimii maailmanlaajuisesti. Orion kehittää, valmistaa ja markkinoi ihmis- ja eläinlääkkeitä, lääkkeiden vaikuttavia aineita sekä diagnostisia testejä. Yhtiö panostaa jatkuvasti uusien lääkkeiden sekä hoitotapojen tutkimiseen ja kehittämiseen. Orionin lääketutkimuksen ydinterapia-alueita ovat keskushermostosairaudet, syöpäsairaudet sekä hengityselinsairaudet, joiden hoitoon Orion kehittää inhaloitavia Easyhaler®-keuhkolääkkeitä.

Orionin liikevaihto vuonna 2015 oli 1 016 miljoonaa euroa, ja yhtiö työllisti vuoden lopussa noin 3 400 henkilöä. Orionin A- ja B-osakkeet on listattu Nasdaq Helsingissä.