

LAPPEENRANNAN TEKNILLINEN YLIOPISTO

Kauppätieteiden osasto

Kandidaatintutkielma

Talousjohtaminen

**Lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystoiminnan
tilinpäätöskäsittelyn toimivuus**

The Functionality of Accounting Treatment of Pharmaceutical R&D

17.12.2011

Tekijä: Elina Latvala 0342851

Opponentti: Timo Kaivonen

Ohjaaja: Satu Pätäri

Sisällysluettelo

1. Johdanto.....	1
1.1 Tutkimuksen tausta.....	1
1.2 Tutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelma	3
1.3 Tutkimuksen rajaukset	3
1.4 Tutkimusmenetelmä ja -aineisto	4
1.5 Työn rakenne	5
2. Tutkimus- ja kehitysmenojen tilinpäätöskäsittely	7
2.1 IFRS-normisto	7
2.2 US GAAP -normisto	9
2.3 Normistojen vertailu	10
3. Lääketutkimuksen vaiheet ja esimerkkiyritysten tutkimus- ja kehitystoiminta	12
3.1 Lääketutkimuksen vaiheet.....	12
3.2 Orionin tutkimus- ja kehitystoiminta.....	16
3.2.1 Kuvaus Orionin T&K-toiminnasta.....	16
3.2.2 Aktivoinnin vaikutukset Orionin tunnuslukuihin	18
3.3 Pfizerin tutkimus- ja kehitystoiminta	20
3.3.1 Kuvaus Pfizerin T&K-toiminnasta	20
3.3.2 Aktivoinnin vaikutukset Pfizerin tunnuslukuihin	22
3.4 Esimerkkiyritysten T&K-toiminnan vertailu	24
3.4.1 Yhteneväisyydet	24
3.4.2 Eroavaisuudet	25
4. Tilinpäätösnormien toimivuus lääketeollisuuden T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyssä	28
4.1 Yritysjohdon vaikutusmahdollisuudet tilinpäätösnormistojen puitteissa	28
4.2 Tilinpäätösnormien sopivuus lääketeollisuuden T&K-raportointiin	29
5. Yhteenveto ja johtopäätökset	32
5.1 Yhteenveto.....	32
5.2 Johtopäätökset.....	33
5.3 Tutkimuksen rajaukset ja jatkotutkimuskohteet.....	35
Lähdeluettelo	36

Kuvaluettelo

Kuva 1. Teollisuudenalojen listaus T&K-kulut/myynti -suhteen perusteella vuonna 2008	1
Kuva 2. Uuden lääkeaineen tutkimus- ja kehitysprosessi	13
Kuva 3. Lääkkeen elinkaari	14
Kuva 4. Orionin T&K-kulujen kehitys kvartaaleittain Q3/2006-Q3/2011	17
Kuva 5. Pfizerin T&K-kulujen kehitys kvartaaleittain Q3/2006-Q3/2011	22

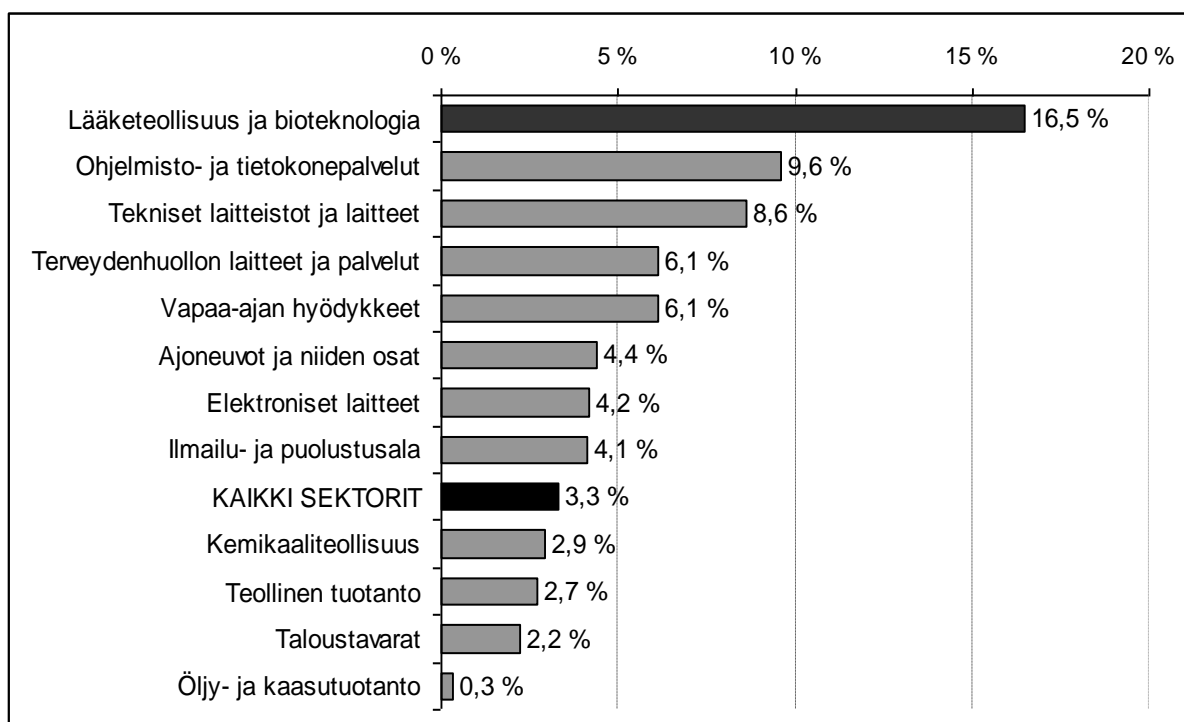
Taulukkoluetelo

Taulukko 1. Aktivoinnin vaikutukset Orionin tunnuslukuihin	19
Taulukko 2. Aktivoinnin vaikutukset Pfizerin tunnuslukuihin	23
Taulukko 3. Aktivoinnin vaikutukset Orionin ja Pfizerin tunnuslukuihin	25
Taulukko 4. Orionin ja Pfizerin vuosittaiset T&K-kulut	26
Taulukko 5. Kulukirjausta ja aktivointia puoltavat argumentit.....	31

1. Johdanto

1.1 Tutkimuksen tausta

Lääketeollisuudessa tutkimus- ja kehitystoimintaan (T&K-toimintaan) kuuluvat prosessit, joissa lääkemolekyylit löydetään, testataan ja tuodaan lopulta markkinoille. Tämä nähdään perinteisesti lääketeollisuuden yritysten ydinosana. Nämä bioteknologian projektit ovat kuitenkin pitkäaikaisia, korkeariskisiä, teknisesti epävarmoja ja yhden tuotteen markkinoille saaminen vaatii suuria kehityskustannuksia. Paljon rahaa joudutaan ensin sitomaan hankkeeseen, ennen kuin siitä pitkän ajan päästä voidaan mahdollisesti odottaa tuottoja. Lääkeinnovaatiot ja niiden kaupallistaminen ovatkin tämän teollisuuden alan ainoita kasvunmahdollisuuksia. (Keegan 2008, 7, 40)



Kuva 1. Teollisuudenalojen listaus T&K-kulut/myynti -suhteen perusteella vuonna 2008 (mukaiillen EFPIA 2010, 1)

T&K-toimintaan liittyvä epävarmuus ja toiminnan tärkeys yrityksen tuloksen ja menestymisen kannalta tekevät lääketeollisuuden T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyn arvioinnista mielenkiintoista. Kuvasta 1 nähdään, että teollisuudenaloista lääketeollisuus ja bioteknologia panostavat selkeästi eniten T&K-toimintaan. Lisäksi havaitaan,

että lääketeollisuuden T&K-panos poikkeaa myös merkittävästi kaikkien teollisuudenalojen keskiarvosta. Nämäkin asiat osoittavat, kuinka tärkeässä asemassa T&K-toiminta on lääketeollisuudelle, minkä vuoksi T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyyn tulisi myös kiinnittää huomiota.

EU:n alueella toimivat pörssiyritykset tekevät tilinpäätöksensä kansainvälisten tilinpäätösstandardien (IFRS, International Financial Reporting Standards) mukaisesti (Räty & Virkkunen 2004, 38). Sen sijaan monet suuret lääketeollisuuden yritykset noudattavat amerikkalaisina yhtiöinä US GAAP -normistoa (United States Generally Accepted Accounting Principles) (Räty & Virkkunen 2004, 436). Näin ollen tässä työssä käsitellään merkittävimmät erot T&K-menojen tilinpäätöskäsittelyssä näissä kahdessa normistossa.

Yleisesti ottaen aineettomien hyödykkeiden tilinpäätöskäsittelyyn liittyy ongelmia koskien niiden tunnistamista, mittaamista ja valvontaa. Nykyisten tilinpäätösnormien mukaan suurin osa aineettomista investoinneista kirjataan kuluiksi niiden syntyessä eikä niitä tunnisteta varoiksi taseeseen. Tämä on saanut monet tutkijat miettimään tällaisen puutteellisen kirjaustavan seurauksia, etenkin sitä saadaanko tarpeellinen informaatio tällaisista investoinneista välitettyä ilman tasekirjauksen tuomaa taloudellista informaatiota. Kuitenkin yritysten on havaittu julkaisevan myös muutoin vapaaehtoisesti lisäinformaatiota näistä investoinneistaan. Zéghal & Maaloul (2011, 272) toteavat kirjallisuuskatsauksessaan kolme päätelmää. Ensinnäkin yritysjohton tulisi tarjota enemmän muuta informaatiota näistä investoinneista korvataksaan puutteellista tilinpäätöskäsittelyä. Toiseksi tilinpäätösnormien laatijoiden tulisi parantaa aineettomien hyödykkeiden tilinpäätösnormeja. Kolmanneksi sijoittajien tulisi etsiä läpinäkyvyyttä ja parempaa julkaistua informaatiota yritysten aineettomista hyödykkeistä. (Zéghal & Maaloul 2011, 272)

T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyyn liittyy eräs perustavanlaatuinen ongelma. Taloudellisesti ajatellen T&K-toiminnan voidaan ajatella olevan investointi tulevaisuuteen, jolloin nämä menot tulisi aktivoida taseeseen. Ongelmana kuitenkin on, että läheskään kaikista tutkimus- ja kehitysprojekteista ei saada koskaan tuottoja eikä siten myöskään investoitua pääomaa takaisin. Tämä ongelma lisää T&K-toiminnan oikean tilinpäätöskäsittelyn tärkeyttä. T&K-toiminnan tuloksen epävarmuuden vuoksi

laskentanormistoissa on valittu varsin varovainen suhtautuminen näiden menojen käsittelyyn. (Troberg 2007, 156, 163)

1.2 Tutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelma

Tutkimuksen tavoitteena on tutkia tilinpäätösnormistojen toimivuutta lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystoiminnan tilinpäätöskäsittelyssä. Tähän tavoitteeseen pyritään tutkimalla näiden normistojen ohjeistuksia, esimerkkiyritysten T&K-toimintaa, yritysjohton vaikutusmahdollisuuksia sekä normien toimivuutta T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyssä. Pääongelmana on tarkastella

- onko lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystoiminnan tilinpäätöskäsittely toimivaa?

Tähän pääongelmaan pyritään löytämään vastaus alaongelmien avulla. Alaongelmia tässä työssä ovat

- miten käytettävä tilinpäätösnormisto määrittelee tutkimus- ja kehitystoiminnan näkymisen tilinpäätöksissä?
- kuinka tutkimus- ja kehitystoiminta näkyy lääketeollisuusyritysten tilinpäätöksissä?
- edistävätkö tilinpäätösnormit oikean kuvan saamista lääketeollisuusyrityksen tutkimus- ja kehitystoiminnasta?

Valittujen alaongelmien avulla rakennetaan vähitellen vastauksia pääongelmaan. Ensin tarkastellaan nykyisten normistojen ohjeet, mistä siirrytään näiden normien näkymiseen käytännössä valittujen esimerkkiyritysten tilinpäätöksissä. Lopuksi pohditaan muun kirjallisuuden avulla tällaisen normiohjeistuksen sopivuutta lääketeollisuuden tarpeisiin.

1.3 Tutkimuksen rajaukset

Työhön on valittu pieni otos, vain kaksi yritystä, koska painotus on teoriassa ja näitä yrityksiä on tarkoitus käyttää lähinnä kuvailevina esimerkkeinä. Tutkittaviksi yrityksiksi valitaan kaksi Suomen markkinoiden suurinta lääkkeiden valmistajaa ja markkinoijaa, jotka ovat Orion Oyj ja Pfizer (Lääketeollisuus ry 2011a). Näistä esimerkkiyrityksistä

Orion tekee konsernitilinpäätöksensä IFRS:n mukaan ja Pfizer noudattaa US GAAP -normistoa (Orion 2011a, 95; Pfizer 2011b, 57). Tämän vuoksi tässä työssä on perusteltua käsitellä T&K-menojen tilinpäätöskäsittely näiden molempien normistojen mukaisesti sekä normistojen mahdolliset eroavaisuudet. Näin ollen tämä työ rajoittuu vain IFRS- ja US GAAP-normistoihin. Lisäksi näiden normistojen sisällä keskitytään käsittelemään ainoastaan T&K-toimintaa koskevia standardeja ja muuta ohjeistusta.

Ajallisesti käsitellään pääosin viimeisiä viittä vuotta (alkaen 1.7.2006). Tämä valinta on tehty, koska Orion Oyj on vasta vuonna 2006 jakautunut erilleen tukkuliiketoimintaa harjoittavasta Oriola-KD Oyj:stä (Orion Oyj 2007a, 8). Näin ollen tätä aiempien vuosien tarkastelu voisi vääristyä viimeisiin vuosiin nähden, koska aiemmin Orionin tilinpäätöksissä on ollut mukana myös tukkuliiketoiminta. Esimerkkiyritysten tarkastelu aloitetaan vuoden 2006 kolmannesta kvartaalista, ja se päättyy viimeiseen saatavilla olleeseen osavuosikatsaukseen (3/2011). Tämä ajallinen rajausta sopii myös siihen, että kansainväliset tilinpäätösstandardit (IFRS) ovat tulleet EU:n alueella toimiville pörssiyrityksille pakollisiksi vuonna 2005 (Räty & Virkkunen 2004, 38).

Tutkimuksen näkökulma rajoitetaan yritysjohtoon ja sijoittajaan. Näistä painotetaan yritysjohtoa, koska se on pääasiallisessa vastuussa yhtiön tilinpäätöskäsittelystä. Siten tälle taholle on tärkeää, että tilinpäätöstä koskevat normit ovat toimivia ja mahdollistavat oikean kuvan antamisen yhtiön toiminnasta. Sijoittajat ovat tärkein tilinpäätösinformaatiota hyödyntävä taho, ja siten heille on merkitystä sillä, että annettava informaatio vastaa heidän tarpeitaan.

1.4 Tutkimusmenetelmä ja -aineisto

Tutkimus on kvalitatiivinen ja kuvaileva, sillä työssä tavoitteena on ymmärtää tutkittavaa aihetta sekä kuvailla siihen liittyviä ilmiöitä (Hirsjärvi et al. 2007, 135, 176). Tutkimus tehdään teoreettisena perustuen pääosin tieteellisiin artikkeleihin sekä muuhun kirjallisuuteen. Työ kuuluu pääasiassa ulkoisen laskentatoimen alueeseen, koska työssä tutkitaan lähinnä tilinpäätösinformaatiota, tilinpäätösnormistoja sekä näihin perustuvia kysymyksiä.

Empiriaa saadaan mukaan välillisesti työssä käytettävistä tieteellisistä artikkeleista. Tutkimuksen pääongelman kannalta tieteellisistä artikkeleista tärkeitä ovat olleet Beuren et al, (2008), Cazavan-Jeny & Jeanjean (2006), Cazavan-Jeny et al. (2011) sekä Smith et al. (2001). Beuren et al. (2008) tutkivat tilinpäätösnormistojen erojen vaikutuksia tunnuslukuihin. Cazavan-Jeny & Jeanjean (2006) tarkastelivat T&K-aktiivoinnin vaikutuksia. Cazavan-Jeny et al. (2011) tutkivat annettavan informaation laatua riippuen T&K-menojen käsittelytavasta. Smith et al.:n (2001) tutkimuksessa on arvioitu aktiivoinnin hyödyllisyyttä.

Tämän lisäksi empiirisenä aineistona käytetään kahden lääketieteellisyhtiön tilinpäätös- ja muuta informaatiota viime vuosilta. Empiriaa on pyritty tuomaan lisää myös tilinpäätösaineistosta tehdyillä tunnuslukuskenaarioilla. Muusta kirjallisuudesta tärkeitä lähteitä liittyen käsiteltäviin tilinpäätösnormistoihin ovat olleet muun muassa IASB:n (International Accounting Standards Board) ja IASCF:n (International Accounting Standards Committee Foundation) opas IFRS-standardeista, FASB:n (Financial Accounting Standards Board) US GAAP –normiston kodifikaatio sekä Päivi Rädyn ja Virpi Virkkusen teos kansainvälisestä tilinpäätöskäytännöstä. (IASB & IASCF 2008; FASB 2011; Rätty & Virkkunen 2004). Lisäksi tärkeä kirjallisuuslähde oli Karl Keeganin teos bioteknologian arvostamisesta, missä tuodaan hyvin yhteen bioteknologian erityispiirteet ja taloudellinen näkökulma (Keegan 2008).

1.5 Työn rakenne

Tutkimuksen rakenne perustuu tutkimukseen valittuihin pää- ja alaongelmiin. Työ koostuu viidestä pääluvusta. Ensimmäisessä luvussa, johdannossa, kerrottiin työn aiheesta, tavoitteista, rajauksista ja käytettävästä aineistosta. Tutkimuksen toisessa pääluvussa syvennytään valittujen standardien antamiin ohjeisiin tutkimus- ja kehittymenomenojen tilinpäätöskäsittelystä. Toisessa luvussa myös verrataan IFRS- ja US GAAP –normistoja keskenään. Kolmas pääluku käsittelee lääketutkimukseen kuuluvia eri tutkimus- ja kehitysvaiheita sekä esimerkkirytysten tutkimus- ja kehitystoimintaa. Tässä luvussa tarkastellaan esimerkkirytysten tutkimusmenojen kehitystä ja luodaan skenaarioita esimerkkirytysten tunnuslukujen muutoksista, jos T&K-menojen

tilinpäätöskäsittelyä muutettaisiin nykyisestä. Tämän luvun lopuksi on vertailtu keskenään esimerkkiyritysten T&K-toimintaa.

Neljännessä pääluvussa pohditaan yritysjohdon vaikutusmahdollisuuksia tutkimus- ja kehitystoiminnan tilinpäätöskäsittelyssä ja nykyisten tilinpäätösnormien toimivuutta lääketeollisuuden T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyssä. Yritysjohdon kohdalla pohditaan lähinnä rajanvetoa tutkimus- ja kehitystoiminnan välillä. Tämä rajanveto on ratkaiseva yrityksen tuloksen kannalta, sillä kaikki tutkimusmenot merkitään kuluiksi tuuloslaskelmaan, mutta kehitysmenoja on tietyin ehdoin mahdollista aktivoida taseeseen (Räty & Virkkunen 2004, 173). Tilinpäätösnormien toimivuutta arvioidaan esimerkkiyritysten, tunnuslukuskenaarioiden ja aiemman kirjallisuuden pohjalta. Lopuksi luvussa viisi kootaan yhteen koko työn johtopäätökset. Tässä luvussa pohditaan myös tehdyn tutkimuksen rajauksia ja mahdollisia jatkotutkimuskohteita. Työn lopusta löytyvät tutkimuksessa käytetyt lähteet.

2. Tutkimus- ja kehitysmenojen tilinpäätöskäsittely

Seuraavissa luvuissa 2.1 ja 2.2 käsitellään pääpiirteissään IFRS- ja US GAAP – normistojen antamat ohjeet tutkimus- ja kehitysmenojen tilinpäätöskäsittelystä. Lisäksi luvussa 2.3 verrataan näitä normistoja keskenään. Tässä pääluvussa käsiteltävät laskentanormistot määrittelevät vähimmäistason T&K-toiminnasta annettavalle informaatiolle. Mahdollisen lisäinformaation julkaisemisessa tulee harkita sen hyötyjä ja haittoja. Lisäinformaation antamisen etuna voi olla paremmin yrityksen toimintaa heijasteleva osakekurssi. Toisaalta liiallisen informaation julkaisemisella voidaan menettää mahdollista kilpailuetua. Yleisesti ottaen bioteknologian yritykset julkaisevat eri toimialoja verrattaessa eniten lisäinformaatiota T&K-toiminnastaan. Laskentanormistojen mukaan yrityksen tulee lisäksi erotella toisistaan tutkimus- ja kehitystoiminta. (Troberg 2007, 157, 159–161)

2.1 IFRS-normisto

Euroopan Unionin antaman asetuksen mukaisesti EU:n alueella toimivat pörssiyritykset tekevät tilinpäätöksensä kansainvälisten tilinpäätösstandardien (IFRS, International Financial Reporting Standards) mukaan viimeistään vuonna 2005 (Räty & Virkkunen 2004, 38). Standardit laatii kansainvälinen laskentatoimen järjestö IASB (International Accounting Standards Board) (Räty & Virkkunen 2004, 24). Tämän työn toinen esimerkkiyritys Orion noudattaa näitä standardeja konsernitilinpäätöksissään (Orion Oyj 2011a, 95).

IFRS-normiston standardeista IAS 38 Aineettomat hyödykkeet koskee tutkimus- ja kehittämismenojen käsittelyä. Standardin mukaan näiden menojen käsittely eroaa ratkaisevasti toisistaan, sillä tutkimusmenot tulee aina kirjata kuluiksi tuloslaskelmaan mutta kehittämismenoja voidaan aktivoida taseeseen, jos näihin menoihin liittyy selkeitä tulonodotuksia. Yrityksen tulee ilmoittaa tilinpäätöksessä kyseiseltä tilikaudelta kaikki sellaiset menot, jotka johtuvat T&K-toiminnasta (IASB & IASCF 2008, 1964–1965). (Räty & Virkkunen 2004, 173)

IAS 38 määrittelee tutkimustoiminnan sellaiseksi alkuperäiseksi ja suunnitelluksi tutkimukseksi, jonka tavoitteena on saavuttaa uutta tieteellistä tai teknistä tietämystä tai ymmärrystä. Tutkimusprojektilla ei myöskään voida osoittaa olevan tulevaisuuden tulonodotuksia. Tutkimusta on esimerkiksi uuden tiedon hankinta, tutkimustulosten sovelluksien, vaihtoehtoisten raaka-aineiden, tuotteiden tai palveluiden etsintä, arviointi ja lopullinen valinta. (IASB & IASCF 2008, 1941, 1950–1951)

Kehittämistoiminta on tutkimustoimintaa edistyneempää. IAS 38:n mukaan kehittäminen on tutkimustulosten tai muun tiedon soveltamista uuden tai entistä paremman raaka-aineen, tuotteen tai palvelun tuotannon suunnitteluun ennen sen kaupallista tuotantoa tai käyttöä. Kehittämistoimintaa on esimerkiksi prototyyppien, mallien ja valittujen vaihtoehtoisten raaka-aineiden, tuotteiden tai palveluiden suunnittelu, rakentaminen ja testaaminen, uutta teknologiaa hyödyntävien muottien suunnittelu sekä koelaitoksen suunnittelu, rakentaminen ja käyttö. Kehittämistoimintaa voidaan tietyissä tapauksissa pitää taseeseen kuuluvana aineettomana omaisuutena, jolla on tulonodotuksia. Tulonodotusarvioiden tulee perustua saatavilla olevaan, mielellään yhtiön ulkopuoliseen, näyttöön ja yritysjohton järkeviin arvioihin tulevasta. (IASB & IASCF 2008, 1941, 1944, 1951)

Aineettomaksi omaisuudeksi luokiteltavan kehittämistoiminnan tulee täyttää seuraavat ehdot (IASB & IASCF 2008, 1951):

- hyödyke on mahdollista saattaa käyttövalmiiksi
- käyttöön tai myyntiin saattaminen on yrityksen tavoitteena
- yrityksellä on mahdollisuus käyttää tai myydä hyödyke
- voidaan osoittaa, miten hyödykkeestä saadaan taloudellista hyötyä
- yrityksellä on tarvittavat resurssit hyödykkeen käyttämiseen tai myymiseen
- hyödykkeen kehittämisprosessiin liittyvät menot voidaan määrittää luotettavasti

Kehitysmenot, joiden kohdalla edellä mainitut aktivoinnin ehdot eivät täyty, merkitään kuluiksi. Suuri osa kehitysmenoista joudutaan usein merkitsemään kuluiksi, koska yleensä aktivoinnin ehdot täyttyvät vasta kehitysprojektin loppupuolella. Kehitysmenoja voidaan aktivoida taseeseen vain siitä päivämäärästä eteenpäin, jolloin akti-

voinnin ehdot täyttyvät. Näin ollen tietyn kehitysprojektin menojen aktivointi koko tilikaudelta ei ole mahdollista, jos ehdot täyttyvät vasta tilikauden aikana. (Troberg 2007, 158; Veijalainen 2008, 52)

2.2 US GAAP -normisto

Yhdysvalloissa FASB (The Financial Accounting Standards Board) laatii tilinpäätös-standardit eli US GAAP –normiston (United States Generally Accepted Accounting Principles) (Räty & Virkkunen 2004, 438). Toinen tämän työn esimerkkiyrityksistä Pfizer laatii tilinpäätöksensä US GAAP -normiston mukaan (Pfizer 2011b, 57).

US GAAP:n standardeista IFRS:n standardia 38 Aineettomat hyödykkeet vastaavat FAS 2, 68, 86 ja 142 (Räty & Virkkunen 2004, 446). Tutkimuksen ja kehittämisen määritelmät esitetään FAS 2 –standardissa. Tämän mukaan ainoastaan T&K-toiminnan käytössä olevaa aineellista kuluva käyttöomaisuutta voidaan aktivoida, ja kaikki muut T&K-toiminnasta syntyvät menot ovat kuluja. FAS 68 koskee kolmannen osapuolen rahoittamaa T&K-toimintaa. FAS 86 koskee tietokoneohjelmiin liittyvää kehitystä eli se ei ole lääketeollisuuden kannalta kovin olennainen standardi. FAS 142 –standardissa kerrotaan muun muassa aineettomien hyödykkeiden tilinpäätöksessä ilmoittamisen vähimmäisvaatimuksista. (Räty & Virkkunen 2004, 471–472)

US GAAP –standardeista on luokiteltu kodifikaatio (The FASB Accounting Standards Codification), joka korvaa US GAAP –standardit syyskuun 2009 jälkeen päättyvissä tilinpäätöksissä. Uudella kodifikaatiolla on pyritty selkeyttämään monien eri tahojen vuosikymmenten saatossa luomaa standardistoa, yksinkertaistamaan FASB:n standardien valmistelutyötä ja helpottamaan US GAAP:ia käyttäviä tahoja löytämään oikeaa ohjeistusta tilinpäätöksien tekemiseen. Kodifioinnin tavoitteena oli yhdistellä olemassa olevat GAAP:it eikä luoda uutta GAAP:ia. (Financial Accounting Foundation 2010, 4, 34–36)

Kodifikaatiossa tutkimus määritellään suunnitelluksi tutkimukseksi, jonka tavoitteena on löytää uutta tietoa, jota voidaan hyödyntää uusien tuotteiden tai prosessien tai merkittävien parannusten kehittämisessä. Kodifikaation mukaan kehitys on tutkimus-

tulosten tai muun tiedon muuttamista uuden tuotteen tai prosessin tai olemassa olevan tuotteen merkittävän parannuksen suunnitelmaksi. Kehitykseen kuuluu käsitteellinen muodostaminen, suunnittelu, tuotevaihtoehtojen testaus, prototyyppien rakentaminen ja pilottilaitosten käyttäminen. Kehityksen edellytyksenä on myös myynti- tai käyttöaikomus. (FASB 2011a)

Kodifikaation mukaan tutkimus- ja kehitystoiminnan seurauksena syntyvät tulevaisuuden tuotot ovat varsin epävarmoja. Vaikka myöhemmässä tutkimusvaiheessa tulevat tuotot voivat alkaa vaikuttaa todennäköisiltä, tutkimusta tuskin voidaan määrittellä kirjanpitoon taloudelliseksi hyödykkeeksi. Ongelmallista on, että tulevia tuottoja ei useinkaan voida määrittellä riittävän tarkasti, eikä voida osoittaa suoraa yhteyttä nykyisten T&K-menojen määrän ja yrityksen tulevaisuudessa saamien etujen määrän välillä. Näiden kahden ongelman takia tutkimusta ja kehitystä ei pystytä määrittelemään kirjanpitoon omaisuuseräksi. Näin ollen selvän yhteyden tuleviin tuottoihin puuttuessa, tulisi nämä menot merkitä suoraan kuluiksi. (FASB 2011b)

Tutkimus- ja kehitystoimintaan kuuluvasta toiminnasta on annettu samankaltaisia esimerkkejä kuin edellisessä luvussa 2.1 on mainittu IFRS-normiston osalta. T&K-toimintaa on muun muassa laboratoriotutkimukset uuden tiedon löytämiseksi sekä uusien tuotteiden tai prosessien suunnittelu ja testaaminen. Sen sijaan T&K-toimintaan ei tyypillisesti kuulu esimerkiksi kaupallisen tuotannon laadunvalvonta ja sesonkimuutosten suunnittelu olemassa oleviin tuotteisiin. (FASB 2011e) Tutkimukseen ja kehitykseen liittyviksi kuluiksi kuuluvat tutkimustyöhön osallistuvan henkilöstön henkilöstökulut, muiden tahojen suorittamat T&K-toimintaan liittyvät sopimuspalvelut, kohtuullinen määrä välillisiä kuluja sekä sellaiset materiaalit, laitteet ja muilta hankittu aineeton omaisuus, joilla ei ole vaihtoehtoista käyttöä tulevaisuudessa (FASB 2011c). T&K-kulujen kokonaismäärä tulee julkaista jokaisessa tilinpäätöksessä (FASB 2011d).

2.3 Normistojen vertailu

Kahden erillisen tilinpäätösnormiston olemassaolo tuottaa hankaluuksia sekä kansainvälisille yrityksille että tilinpäätösinformaatiota hyödyntäville sijoittajille. Erityisesti

sellaisten yritysten, jotka tekevät paljon kehitystyötä, tulokset voivat vaihdella merkittävästi riippuen käytetystä tilinpäätösnormistosta (Veijalainen 2008, 78). IFRS- ja US GAAP –normistoja pyritään kuitenkin yhtenäistämään, ja keskeisiltä periaatteiltaan ne ovat lähellä toisiaan. US GAAP on kuitenkin IFRS:ää yksityiskohtaisempi, sillä sen standardeja täydentävät niiden tulkinnat ja ohjeistukset. (Räty & Virkkunen 2004, 435)

IFRS ja US GAAP määrittelevät aineettoman omaisuuden samalla tavoin, ja molemmat normistot edellyttävät aineettomalta omaisuudelta tulevaisuuden tuotto-odotuksia ja kustannuksien luotettavaa määrittämistä. Aineettomasta omaisuudesta tulee myös tehdä poistoja taloudellisen pitoajan mukaisesti. Molempien normistojen mukaan T&K-toiminnan tutkimusmenot merkitään kuluiksi heti niiden synnyttyä. (Ernst & Young 2010, 16)

Normistoissa on kuitenkin merkittäviä eroja kehitysmenojen käsittelyssä. IFRS:n mukaan kehitysmenoja on mahdollista aktivoida taseeseen, jos aktivoinnin ehdot täyttyvät. Näihin ehtoihin kuuluvat muun muassa hyödykkeen tekninen ja taloudellinen käyttökelpoisuus sekä aikomus hyödykkeen valmiiksi saattamisesta. US GAAP:n mukaan myös kehitysmenot merkitään pääsääntöisesti kuluiksi niiden syntyessä. Tähän pääsääntöön poikkeuksen tekevät esimerkiksi tietokoneohjelmien kehitysmenot. (Ernst & Young 2010, 16) Lääkekehitys ei kuitenkaan kuulu näihin pääsäännön poikkeuksiin.

FASB perustelee normistonsa IFRS:ään verrattua tiukempaa suhtautumista kehitysmenojen aktivointiin neljällä asialla. T&K-menojen aktivointi ei onnistu, koska tulevaisuuden tuotot ovat epävarmoja, tuottojen ja kustannusten välinen suhde puuttuu, tulevaisuuden hyötyjen mittaaminen on mahdotonta ja hyödyt ovat puutteellisia. (Upton 2001, 93)

3. Lääketutkimuksen vaiheet ja esimerkkiyritysten tutkimus- ja kehitystoiminta

Tämä kolmas pääluke jakautuu neljään alalukuun. Ensin luvussa 3.1 kuvaillaan lääketutkimuksen vaiheet, jotta saataisiin kokonaiskuva lääketeollisuuden T&K-toiminnan monivaiheisuudesta ja sen kohtaamista haasteista. Lääketutkimuksen haasteellisuus ilmenee hyvin tutkittavien molekyylien suhteesta myyntiluvan saavuttaviin lääkevalmisteisiin, sillä yhtä myyntiluvallista lääkettä kohti joudutaan tutkimaan vähintään 5000 molekyyliä (Aitlahti 2011). Luvuissa 3.2 ja 3.3 syvennyetään lääketeollisuuden T&K-toiminnan todellisuuteen tutustumalla esimerkkiyritysten T&K-toimintaan. Näissä alaluvuissa on lisäksi luotu tunnuslukuskenaarioita mahdollisten tilinpäätöskäsittelymuutosten seurauksista. Lopuksi luvussa 3.4 on vertailtu keskenään Orionin ja Pfizerin T&K-toimintaa.

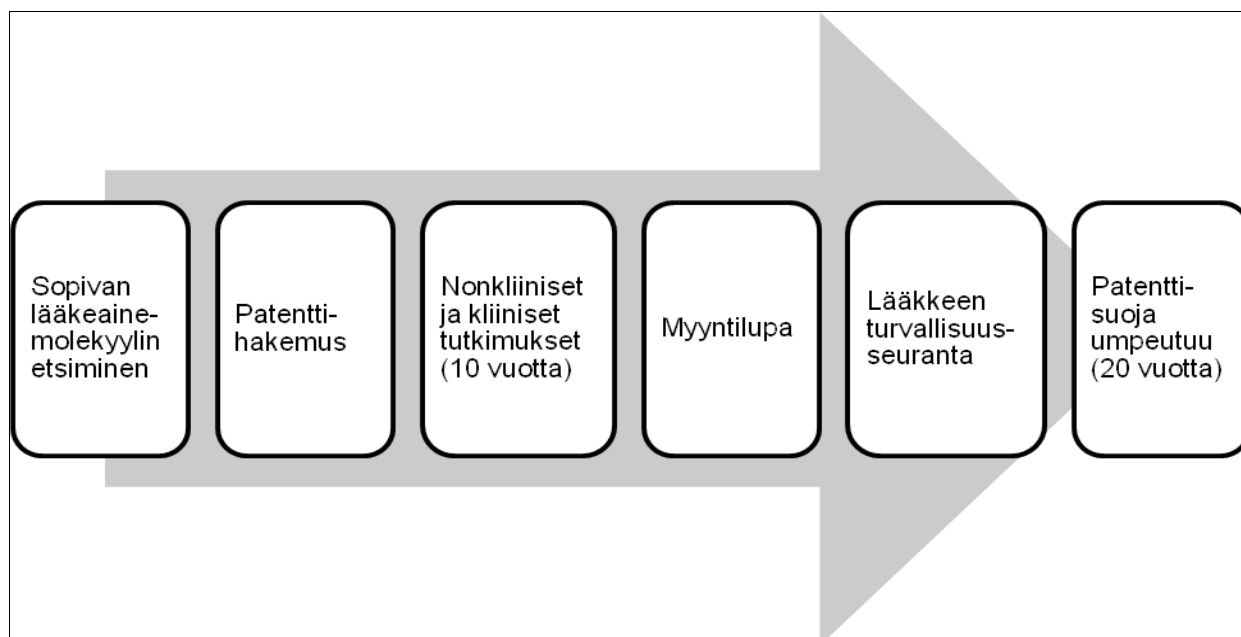
3.1 Lääketutkimuksen vaiheet

Lääketutkimus voidaan määritellä prosessiksi, jossa otetaan yhdisteitä tutkittavaksi, osoitetaan niiden turvallisuus ja tehokkuus sekä valmistellaan ne kaupalliseen tuotantoon (Keegan 2008, 179). Lääketutkimus aloitetaan sopivan lääkemolekyylin etsimisellä. Tässä ensimmäisessä vaiheessa tutkitaan kemiallisten yhdisteiden potentiaalia toimia halutulla tavalla. Ensimmäisessä vaiheessa löydetty sopivat molekyylit pääsevät varsinaisiin kliinisiin tutkimuksiin edeltävään eli prekliiniseen vaiheeseen. Prekliinisessä vaiheessa alkaa varsinainen lääkkeen kehitystoiminta ja farmakologiset tutkimukset. Farmakologiset tutkimukset tarkoittavat periaatteessa tässä vaiheessa lääkekandidaattien reaktioita elimistössä, molekyylien toksisuutta, biologista käytettävyyttä ja tehokkuutta. Molekyylit, jotka läpäisevät edellä mainitut vaiheet, pääsevät kliinisiin tutkimuksiin. (Rowberg 2001, 4-5, 8)

Kliinisissä tutkimuksissa lääkkeen tulee läpäistä kolmen eri faasin tutkimukset. Faasi I:n aluksi lääkekandidaatin turvallisuus testataan terveillä vapaaehtoisilla, minkä jälkeen sitä voidaan testata kyseistä sairautta potevilla henkilöillä. Faasi II:ssa pyritään määrittämään lääkkeen tehokkuuden kvantitatiiviset eli määrälliset rajat. Faasi III on periaatteessa faasi II:n laajennus, sillä myös siinä tutkitaan lääkkeen määrällistä te-

hokkuutta. Tämän lisäksi faasissa III kiinnitetään huomiota mahdollisten merkittävien haittavaikutuksien ilmaantumiseen. Lääkkeille, jotka läpäisevät kaikki edellä mainitut tutkimukset, voidaan hakea myyntilupaa. Tutkimustoiminta ei kuitenkaan täysin pääty mahdolliseen myyntiluvan saamiseen, sillä lääkkeen turvallisuutta seurataan vielä sen päästyä markkinoille. Myyntiluvan jälkeisellä seurannalla pyritään varmistamaan, että lääkettä määrätään oikeaan käyttöön ja mahdolliset haittavaikutukset tutkitaan (Keegan 2008, 65). (Rowberg 2001, 5)

Uuden lääkeaineen tutkimusvaiheet on esitetty seuraavassa kuvassa (kuva 2). Kuvasta 2 nähdään, että sopivien lääkemolekyylien löytämisen jälkeen varsinaiseen tutkimukseen kuluu aikaa vähintään 10 vuotta. Uuden lääkkeen koko T&K-prosessiin ennen kuin valmiste on markkinoilla, kuluu arviolta lähes 0,9 miljardia euroa (Aitlahti 2011). Lääkkeen tutkimusvaiheen kestolla on rahallista merkitystä myös varsinaisten T&K-menojen lisäksi. Voidaan ajatella, että kaikki se aika, joka kuuluu tutkimukseen, on pois ajasta markkinoilla, josta saadaan tuottoja (Keegan 2008, 43).

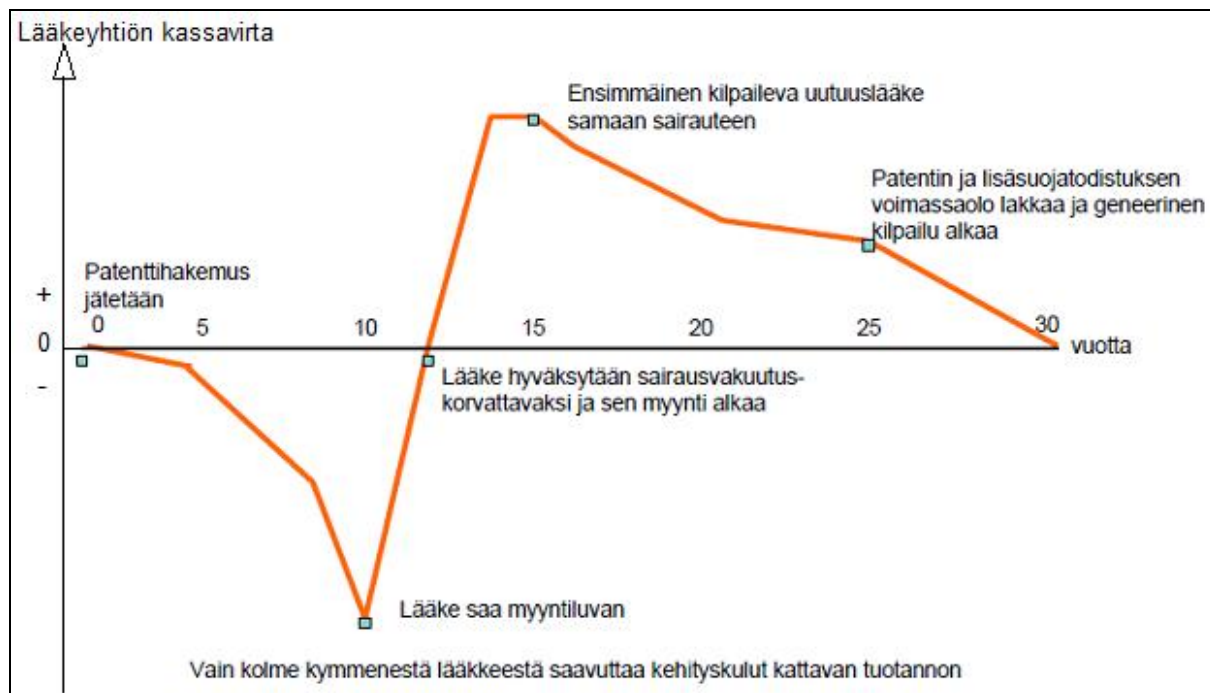


Kuva 2. Uuden lääkeaineen tutkimus- ja kehitysprosessi (mukaihen Lääketietokeskus 2011)

Lääkkeille myönnetään yleensä 20 vuoden patenttisuoja alkaen hakemuksen jättämisestä. Patenteista on tärkeää huomata, että patenttihakemukset jätetään yleensä jo lääketutkimuksen alussa, joten patenttisuojan aika kuluu koko tutkimusprosessin ajan

(kuva 2). Näin ollen varsinainen jäljelle jäävä patenttisuojaja on yleensä vain 7-12 vuotta. Tätä lääkkeiden saamaa varsinaisen patenttisuojan lyhyttä on pyritty kompensoimaan lisäsuojatodistuksilla. Euroopassa tämän lisäsuojan pituus on enintään 5 vuotta. (Keegan 2008, 43)

Kuvassa 3 on esitetty lääkkeen tyypillinen elinkaari. Tämäkin kuva osoittaa patenttien merkityksen uudesta lääkkeestä saatavien tuottojen kannalta. Patentin raukeamisen jälkeen markkinat avautuvat myös muille vaihtokelpoisille valmisteille, jotka kilpailun kautta yleensä alentavat hintoja (Keegan 2008, 44). Lääkelain mukaan ”vaihtokelpoiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia” (Lääkelaki 1987/395, 6. luku 57 c §). Kuvasta 3 nähdään myös, kuinka lääkkeen kehitykseen joudutaan käyttämään suuria summia ennen kuin se saadaan markkinoille. Näin ollen patenttisuojan aikana valmiista lääkkeestä tulisi saada riittävät tuotot, jotta saadaan käytetyt T&K-panokset takaisin ja lisäksi varoja uusiin tutkimusprojekteihin (Aitlahti 2011).



Kuva 3. Lääkkeen elinkaari (mukaillen Lääketeollisuus ry 2011b)

Maailmanlaajuisesti lääkkeille ei ole olemassa yhtenäistä myyntiluvanmyöntämisprosessia, vaan uudella lääkkeellä on läpikäytävänä erilliset prosessit kaikille suurimmil-

le markkinoille, Yhdysvaltoihin, Eurooppaan ja Japaniin. Nämä erilliset myyntilupaprosessit usein kasvattavat entisestään lääkkeen markkinoille saantiin liittyviä kustannuksia, sillä viranomaisilla on usein toisistaan poikkeavia vaatimuksia. Tosin näiden kolmen suurimman markkina-alueen myyntilupaprosessit ovat yhdentymässä. Euroopan markkinoille pääsyä voi kuitenkin hidastaa vaatimus sopia lääkkeen hinnasta viranomaisten kanssa. (Keegan 2008, 59–60)

Yhdysvalloissa lääkkeiden myyntiluvista päättää FDA (Food and Drug Administration). Uuden lääkeaineen hyväksymiseen vaaditaan paljon dokumentaatiota sen tehosta ja turvallisuudesta. Normaali hyväksymisprosessi kestää Yhdysvalloissa noin 12 kuukautta, mutta terapeuttisilta läpimurroilta vaikuttavat valmisteet voidaan hyväksyä nopeutetussa 6 kuukauden hyväksymisprosessissa. Nopeutettuun hyväksymiseen voidaan ottaa valmisteita, jotka sopivat sellaisten vakavien sairauksien hoitoon, joihin ei ole sopivaa hoitoa. Tällaisia lupaavia valmisteita on myös mahdollista määrätä potilaille ennen varsinaista myyntilupaa. FDA voi halutessaan myös vaatia lisää kliinisiä kokeita turvallisuudesta ja tehosta tai tarkennusta valmisteen pakkauseloteseen ennen myyntiluvan myöntämistä. (Keegan 2008, 60–62, 65)

Euroopassa myyntilupia hallinnoi EMEA (European Medicines Agency). Uusi lääke voidaan hyväksyä markkinoille kansallisessa, yhteisen hyväksynnän tai keskitetyssä prosessissa. Uudelle lääkkeelle voidaan hakea kansallisesti myyntilupaa kyseisen valtion viranomaiselta. Kansallista myyntilupaa voidaan myös pitää lähtökohtana yhteisen hyväksynnän ja keskitetyille myyntilupaprosesseille. Yhteisen hyväksynnän menetelmässä myyntilupaa haetaan ensin yhteen EU-alueen valtioon. Jos tämä valtio myöntää myyntiluvan, voidaan tälle luvulle hakea laajennusta myös muihin EU-valtioihin. Muiden jäsenvaltioiden tulee 90 päivän kuluessa hakemuksen saamisesta päättää valmisteen hyväksymisestä. Keskitetyssä prosessissa on mahdollista saada myyntilupa suoraan koko EU:n alueelle, ja tämä prosessi pyritään viemään läpi korkeintaan 300 päivän kuluessa. (Keegan 2008, 63–64)

3.2 Orionin tutkimus- ja kehitystoiminta

3.2.1 Kuvaus Orionin T&K-toiminnasta

Keskikokoisena lääkeyrityksenä Orion painottaa tutkimustoiminnassaan kolmea ydinterapia-aluetta, jotka ovat keskushermostosairaudet, syöpäsairaudet ja tehohoito sekä hengitettävät lääkkeet astmaan ja keuhkohtaumatautiin (Orion Oyj 2010a, 20). Orionin alkuperäislääketutkimuksen tuloksena on saatu markkinoille kahdeksan uutta lääkeainetta, mitä voidaan pitää hyvänä tuloksena huomioitaessa yrityksen koko ja lääketutkimuksen haasteet (Orion Oyj 2010a, 21).

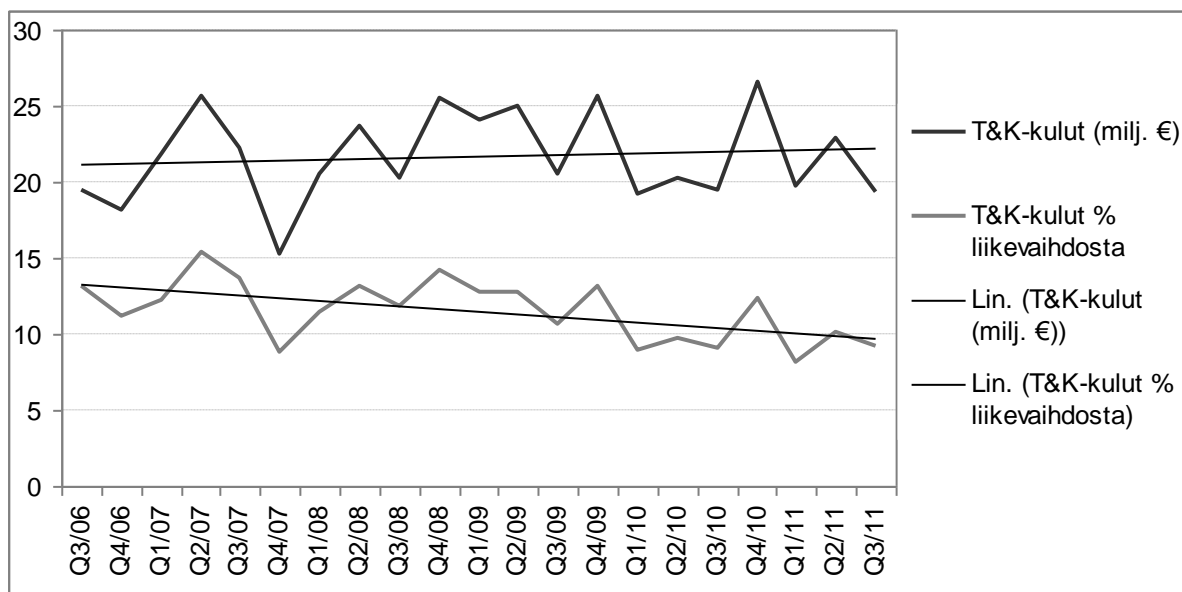
Orionin vuosikertomuksien liitetiedoissa on kerrottu tutkimus- ja kehitysmenojen tilinpäätöskäsittelystä. Vähäisistä taloudellisista hyödyistä johtuen tutkimusmenot merkitään syntyessään kuluiksi. Kehitystoiminnan aineettomia hyödykkeitä olisi mahdollista aktivoida taseeseen IAS 38 –standardin ehtojen täytyessä. Lääkekehitykseen liittyvän epävarmuuden vuoksi Orion ei kuitenkaan ole aktivoinut mitään kehitysmenoja. Tästä voidaan havaita, että Orionin T&K-menojen tilinpäätöskäsittely noudattaa edellä luvussa 2.1 käsiteltyjä IFRS-normiston ohjeita. (Orion Oyj 2007a, 42; 2008a, 37; 2009a, 80; 2010a, 20; 2011a, 97)

Vuodesta 2008 lähtien Orionin vuosikertomukseen on kuulunut oma osio, jossa kerrotaan Orionin T&K-toiminnasta. Vuosien 2006 ja 2007 T&K-informaatio on suppeampaa, mutta T&K-toiminnasta on kerrottu muun muassa vuoden 2006 lääketoiminnan segmenttikatsauksessa ja vuoden 2007 hallituksen toimintakertomuksessa. Näissä kaikissa on kerrottu muun muassa meneillään olevista T&K-projekteista ja niiden tulevaisuudesta. Vuosina 2008 ja 2009 kuvaillaan lisäksi yleisesti lääketutkimuksen tekemistä. (Orion Oyj 2007a, 25–26; 2008a, 16; 2009a, 36–41; 2010a, 20–25; 2011a, 19) Monipuolisemman informaation antaminen viime vuosien vuosikertomuksissa kuvaa hyvin T&K-toiminnan merkitystä Orionille.

Edellä mainitun lisäksi T&K-toiminta on huomioitu vuosikertomuksissa yrityksen riskinä. Tutkimus- ja kehitysriskit ovat luokiteltu osaksi strategisia riskejä. T&K-riskit liittyvät yleensä alkuperäisten lääkkeiden kehittämisessä tutkittavan lääkekandidaatin

tehoon tai turvallisuuteen. Taloudellisesti T&K-toiminnan suurimmat riskit ovat kliinissä tutkimuksissa, etenkin niiden viimeisessä vaiheessa. Orion pyrkii jakamaan tätä merkittävää taloudellista riskiä toimimalla yhteistyössä toisen lääkeyhtiön kanssa. Laajojen tutkimusprojektien jatkamispäätökset ovat Orionin hallituksen vastuulla, sen sijaan pienet projektit ovat ylimmän yritysjohtoon päätettävissä. Varsinaisten T&K-riskien huomioimisen lisäksi onnistunut alkuperäislääkkeiden myyntitulojen turvaaminen edellyttää geneerisiin valmisteisiin liittyvien riskien huomioimista. Orionin tavoitteena on suojata lääkekehityksensä ja alkuperäislääkkeidensä myynti muun muassa laajasti patenteilla. Lisäksi esimerkiksi hintakilpailu ja geneerinen substituoitio aiheuttavat painetta lääkehintojen laskemiseen. Tähän riskiin Orion pyrkii vastaamaan monipuolisella tuotevalikoimalla ja omien resurssien oikealla kohdentamisella. (Orion Oyj 2007a, 35–36; 2008a, 24–26; 2009a, 109–111; 2010a, 63–65; 2011a, 38–43)

Kuvassa 4 esitetään Orionin T&K-kulujen kehitys kvartaaleittain alkaen vuoden 2006 kolmannelta kvartaalilta. Kvartaali 3/2006 valittiin tämän kuvan alkukohtaksi, koska 1.7.2006 Orion on jakautunut omaksi yhtiökseen erilleen tukkuliiketoimintaa harjoittavasta Oriola-KD Oyj:stä (Orion Oyj 2007a, 8). T&K-kuluista esitetään kuvassa niiden määrä miljoonina euroina sekä prosentuaalinen osuus koko yrityksen liikevaihdosta. Kuvaan 4 on lisäksi merkitty näiden molempien arvojen keskimääräinen lineaarinen kehitys.



Kuva 4. Orionin T&K-kulujen kehitys kvartaaleittain Q3/2006-Q3/2011 (Orion Oyj 2011b)

Näistä kuvan 4 suorista nähdään, että Orionin T&K-kulut ovat euromääräisesti kasvaneet, mutta liikevaihtoon suhteutettu osuus on kuitenkin pienentynyt. Lisäksi havaitaan, että vaikka T&K-kulujen lineaarinen kehitys on hieman nouseva, on liikevaihtoon suhteutettu kehitys laskenut merkittävästi. Tästä voidaan päätellä T&K-investointien euromääräisen tason pysyneen lähes ennallaan liikevaihdon kasvaessa, vaikka T&K-menojen suora viittasikin euromääräiseen kasvuun. (kuva 4)

3.2.2 Aktivoinnin vaikutukset Orionin tunnuslukuihin

Tämän työn tavoitteena on pohtia tilinpäätösnormistojen toimivuutta T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyssä. Tätä pohdintaa varten seuraavaksi on esitetty skenaarioita Orionin tunnuslukujen käyttäytymisestä, jos T&K-menojen käsittelyä muutettaisiin menojen aktivoinnin suuntaan (taulukko 1). Kuten edellä luvussa 3.2.1 todettiin, merkitsee Orion kaikki T&K-menonsa kuluiksi tuloslaskelmaan. Seuraavassa taulukossa 1 on esitetty mahdollisen T&K-menojen aktivoinnin vaikutukset Orionin tunnuslukuihin tarkasteltaessa vuotta 2010.

Tarkasteltaviksi tunnusluvuiksi valittiin liiketulosprosentti, omavaraisuusaste ja oman pääoman tuottoprosentti, koska näihin lukuihin vaikuttaa se, mihin T&K-menot kirjataan tilinpäätöksessä. Liiketulosprosentti ja oman pääoman tuottoprosentti ovat kannattavuuden tunnuslukuja ja omavaraisuusaste on rahoituksen tunnusluku. Liiketulosprosentti on tuloksen rakennetta kuvaava tunnusluku, ja sitä voidaan käyttää seurattaessa yksittäisen yrityksen kehitystä tai vertailtaessa yrityksiä toimialan sisällä. Jos liiketulosprosentti ylittää 10 %:ia, sitä voidaan pitää hyvänä. Oman pääoman tuottoprosentille ei ole yksiselitteistä tavoitearvoa, vaan tavoite pohjautuu omistajien tuottovaatimukseen. Pääsääntöisesti oman pääoman tuottovaatimus on korkea tähän pääomaan liittyvän riskin vuoksi, ja tässä tunnusluvussa yli 20 %:n arvoja voidaan pitää hyvänä (Salmi 2004, 116). Omavaraisuusasteella kuvataan yrityksen vakavaraisuutta ja pitkän aikavälin sitoumuksista selviytymiskykyä. Jos omavaraisuusaste ylittää 40 %:ia, sitä voidaan pitää hyvänä. Tosin omavaraisuusasteen tavoitteet riippuvat toimialan riskistä siten, että epävarmoilla toimialoilla tulisi pyrkiä korkeampiin omavaraisuusasteisiin (Salmi 2004, 124). (Yritystutkimusneuvottelukunta 2009, 56, 60–62)

Taulukko 1. Aktivoinnin vaikutukset Orionin tunnuslukuihin (Orion Oyj 2011a, 89–90)

2010: T&K-menoja 85,5 milj. EUR	Tilikauden tulos (milj. EUR)	Taseen lop- pusumma (milj. EUR)	Liiketulos-% (muutos nyky-tilanteesta)	Omavaraisuus- aste (muutos nyky-tilanteesta)	Oman pääoman tuotto-% (muutos nykytilanteesta)
Nykytilanne	184,7	745,8	29,8	62,7	40,8
10 % T&K-menoista aktivoidaan	193,3	758,6	30,8 (+3,4 %)	63,1 (+0,7 %)	42,2 (+3,7 %)
20 % T&K-menoista aktivoidaan	201,8	775,7	31,8 (+6,7 %)	63,5 (+1,3 %)	43,7 (+7,2 %)
50 % T&K-menoista aktivoidaan	227,5	818,5	34,9 (+16,8 %)	64,7 (+3,2 %)	47,9 (+17,6 %)
Kaikki T&K-menot aktivoidaan	270,2	904,0	39,9 (+33,6 %)	66,5 (+6,1 %)	54,5 (+33,7 %)

Nykytilanteessa kaikki tarkastellut tunnusluvut ovat Orionilla erityisen hyviä (taulukko 1). Tämän lisäksi taulukosta 1 nähdään, että mikäli T&K-menojen tilinpäätöskäsittelyä muutetaan aktivoinnin suuntaan, on tällä huomattava vaikutus näihin kaikkiin tunnuslukuihin. Jo 10 %:n T&K-menojen aktivointi kasvattaa näitä tunnuslukuja selvästi. Ainoastaan omavaraisuusasteen muutos ei ole suuri, mutta sekin kuitenkin kasvaa. Taulukosta 1 havaitaan liiketulos- ja oman pääoman tuotto-%:n kasvavan lähes samassa suhteessa ja enimmillään kasvua on yli 30 %:ia. (taulukko 1)

Näistä taulukon 1 luvuista voidaan päätellä, että T&K-menojen aktivoinnilla saadaan parannettua ainakin yrityksen näitä tunnuslukuja. Tällainen mahdollisuus on yritysjohdon ja sijoittajan näkökulmasta merkittävä. Orionin tapauksessa tunnusluvut ovat alun perinkin hyviä, mutta jos näitä lukuja on mahdollista entisestään parantaa, antaa tämä yhtiöstä paremman taloudellisen kuvan. Parempien tunnuslukujen avulla yritysjohdon on mahdollista hankkia helpommin ja edullisemmin rahoitusta. Tutkivan lääketeollisuuden yritysten toiminnan tulos perustuu onnistuneeseen T&K-toimintaan, johon samalla liittyy monia riskejä. Näin ollen tällaisten yritysten omavaraisuusasteen tulisi olla korkea, jotta voidaan varmistua kyvystä selviytyä sitoumuksista. Orionin tapauksessa erinomainen omavaraisuusaste antaa hyvän kuvan yhtiön vakavaraisuudesta, mikä helpottaa rahoituksen saantia. Oma pääoma kuvaa yhtiön omistajien siihen sijoittamaa varallisuutta ja tämän palauttaminen riippuu voittovarojen olemassaolosta ja omistajien päätöksestä (Salmi 2004, 116). Näin ollen parempi oman pää-

oman tuottoprosentti tekee yhtiöstä sijoittajan kannalta houkuttelevamman sijoituskohteen, koska sijoituksesta saatava tuotto on mahdollisesti parempi.

3.3 Pfizerin tutkimus- ja kehitystoiminta

3.3.1 Kuvaus Pfizerin T&K-toiminnasta

Lääketutkimuksen merkitys Pfizerille ilmenee jo yrityksen strategiasta, jonka mukaan muun muassa toiminta pyritään organisoimaan siten, että tutkimus- ja kehitysmahdollisuudet maksimoidaan (Pfizer 2011b, 6). Pfizerin lääketutkimuksen laajuuden osoituksena on marraskuun 2011 alussa kliinisen tutkimuksen eri faaseissa tai myyntiluvapaiheessa olevat 95 projektia (Pfizer 2011c, 4). Pfizerin lääketutkimuksen laajuudesta kertoo myös sen monipuolinen keskittyminen useille eri terapia-alueille sekä tavoite kehittää neljä uutta lääkettä vuosittain (Pfizer 2007a, 20). Tosin vuoden 2010 T&K-strategiassa toimintaa on rajattu koskemaan vain viittä ydintutkimusaluetta, jotka ovat neurologia, kardiometaboliset sairaudet, onkologia, tulehdussairaudet ja rokotteet (Pfizer 2011a, 16). Ydintutkimusalueisiin keskittymisellä Pfizer pyrkii tehokkuuteen, ja lisäksi tämän seurauksena vuosittaisten T&K-menojen odotetaan pienentyvän (Pfizer 2011d, 7).

Pfizer kertoo T&K-strategiansa yhteydessä käyttävänsä muun muassa portfoliomallia projektiansa hallinnoinnissa (Pfizer 2011a, 16). Bode-Greuel ja Nickisch (2008, 307) ovat tutkineet portfoliomallin käyttöä lääketeollisuuden T&K-toiminnan hallinnoinnissa. Heidän mukaansa moderneja portfoliomalleja käyttämällä lääketeollisuudessa voidaan lisätä T&K-toiminnan tuottavuutta. Lääkekehityksen kannalta tehokkain on organisaation malli, jossa T&K-toiminnan portfolioa hallinnoidaan poikkitoiminnallisesti yrityksen strategian mukaisesti. Portfoliomallin käyttöön liittyy kuitenkin myös kritiikkiä, sillä kyseinen malli on ollut käytössä lääketeollisuuden yrityksissä ilman merkittävää tuottavuuden kasvua. Tosin on huomattava, että tuottavuuteen vaikuttavat myös monet muut tekijät. (Bode-Greuel & Nickisch 2008, 307, 324)

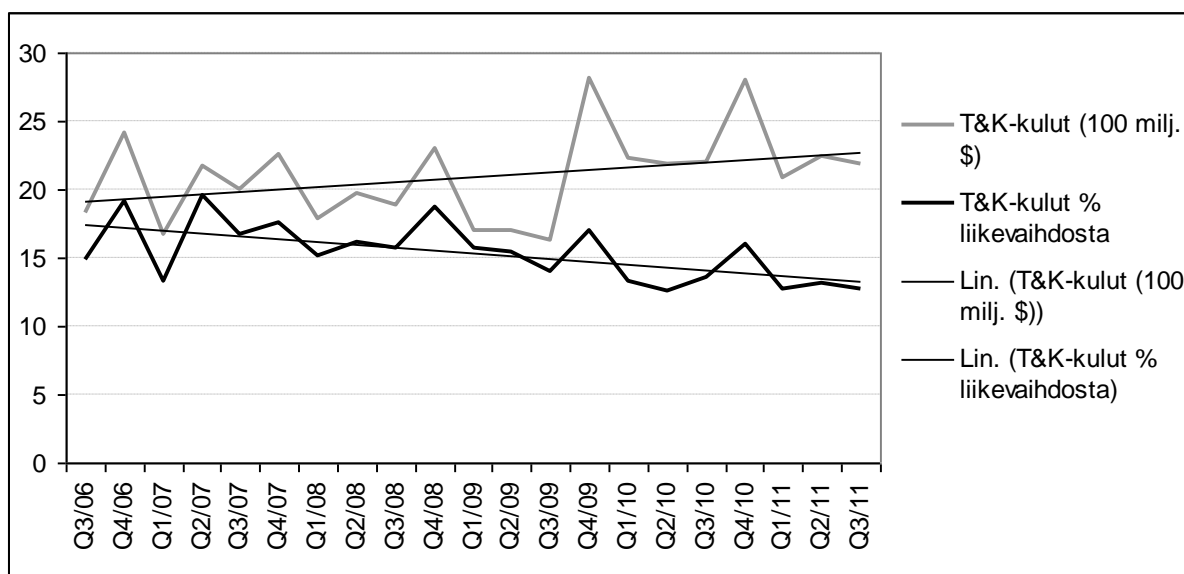
Pfizerin tilinpäätöksien liitetiedoissa mainitaan myös tutkimus- ja kehitysmenojen tilinpäätöskäsittelystä. Tämän mukaan T&K-menot tulee merkitä kuluksi niiden synty-

essä. Näihin kuluihin kuuluvat Pfizerin omat sekä yhteistyöstä syntyvät T&K-menot. Tämä tilinpäätöskäsittely koskee toimintaa ennen kuin valmiste saa viranomaisilta myyntiluvan. Myyntiluvan saamisen jälkeen myöhempiä menoja voidaan merkitä ai-neettomaksi omaisuudeksi. Edellä luvussa 2.2 käsitellyn US GAAP:n kodifikaation mukaan tutkimus- ja kehitysmenot on merkittävä kuluiksi niiden epävarmojen tu-lonodotusten vuoksi. Näin ollen Pfizer noudattaa näitä kodifikaation ohjeita T&K-toimintansa tilinpäätöskäsittelystä. (Pfizer 2007b, 43; 2008b, 45; 2009b, 53; 2010b, 53; 2011b, 60)

Yhdysvalloissa osake- ja pörssikomissio (Securities and Exchange Commission, SEC) vaatii yhdysvaltalaisilta yrityksiltä yksityiskohtaisen tilinpäätösraportoinnin Form 10-K –dokumentin avulla (Räty & Virkkunen 2004, 436). Pfizer on julkaissut tämän dokumentin vuodelta 2010 myös verkkosivuillaan. Tässä Pfizerin Form 10-K –dokumentissa on myös käsitelty yleisesti yrityksen T&K-toimintaa sekä yrityksen ris-kejä. Pfizerilla on omaa tutkimustoimintaa sekä tutkimusta tehdään yhteistyössä muun muassa yliopistojen ja muiden lääketeollisuuden yritysten kanssa. T&K-toiminnassa pyritään myös hyödyntämään muiden tahojen kehittämiä yhdisteitä tai teknologioita. Myös yrityskauppoja ja lisensointia käytetään tarvittaessa Pfizerin toi-minnan tukena. Uusien lääkkeiden kehittämisen lisäksi T&K-toiminnan puitteissa py-ritään kehittämään jo olemassa olevia lääkevalmisteita lisäämällä niiden tehokkuutta tai kehittämällä uusia käyttötarkoituksia. (Pfizer 2011d, 7)

Pfizerin Form 10-K –dokumentissa käsitellään myös yrityksen riskejä. Näistä riskeistä T&K-toimintaan liittyvät erityisesti seuraavat asiat: geneerinen kilpailu, kilpailevat tuotteet, T&K-investoinnit, kehitys ja viranomaishyväksyntä, myyntiluvan jälkeinen informaatio sekä tutkimuspäätökset. Patenttisuojan päättyessä markkinat avautuvat kilpailulle, mikä voi vähentää alkuperäisvalmisteen myyntiä. Lisäksi patentilla suojattu valmiste voi joutua kilpailemaan muiden samaan käyttötarkoitukseen olevien valmis-teiden kanssa. Tehtävät T&K-investoinnit tulisi saada tasapainoon niistä tulevaisuu-dessa saatavien tuottojen kanssa. Lisäksi investointien tulee sopia yhteen markkinoi-den ja teknologiamahdollisuuksien kanssa. Kuten edellä on mainittu, Pfizer on keskit-tänyt lääketutkimustaan vain muutamille ydintutkimusalueille, joilla sillä on mielestään parhaimmat onnistumismahdollisuudet sekä lääketieteellisesti että kaupallisesti. (Pfi-zer 2011d, 21–23)

Kuvassa 5 esitetään Pfizerin T&K-kulujen kehitys kvartaaleittain alkaen vuoden 2006 kolmannesta kvartaalista. Tässä kuvassa on siten noudatettu työhön valittua ajallista rajausta johtuen Orionin jakautumisesta. Dollarimääräiset T&K-kulut on esitetty satoina miljoonina dollareina, jotta ne on saatu sopimaan samaan kuvaan prosentuaalisten lukujen kanssa. Kuvaan on lisäksi merkitty dollarimääräisten ja prosentuaalisten arvojen keskimääräinen lineaarinen kehitys. (kuva 5)



Kuva 5. Pfizerin T&K-kulujen kehitys kvartaaleittain Q3/2006-Q3/2011 (Pfizer 2011e)

Näistä kuvan 5 suorista havaitaan, että tarkastelujaksolla Pfizerin T&K-kulut ovat dollarimääräisesti kasvaneet. Erityisesti kahden viimeisen vuoden aikana T&K-panostukset ovat selvästi kasvaneet. Sen sijaan T&K-menojen liikevaihtoon suhteutettu osuus on pienentynyt. Tämä kehityssuunta on myös samansuuntainen Orionin T&K-toiminnan kanssa.

3.3.2 Aktivoinnin vaikutukset Pfizerin tunnuslukuihin

Tilinpäätösnormistojen toimivuuden tarkastelua varten on seuraavaksi esitetty skenaarioita Pfizerin tunnuslukujen käyttäytymisestä, jos T&K-menojen käsittelyä muutettaisiin menojen aktivoinnin suuntaan (taulukko 2). Kuten edellisessä luvussa kerrottiin, merkitsee Pfizer kaikki T&K-menonsa kuluiksi. Tarkasteltavana ovat samat tunnusluvut kuin Orionilla edellä, liikeulosprosentti, omavaraisuusaste sekä oman pääoman tuotto prosentti.

Taulukko 2. Aktivoinnin vaikutukset Pfizerin tunnuslukuihin (Pfizer 2011b, 53–54)

2010: T&K-menoja 9 413 milj. \$	Tilikauden tulos (milj. \$)	Taseen lop- pusumma (milj. \$)	Liiketulos-% (muutos nyky- tilanteesta)	Omavaraisuus- aste (muutos nykyti- lanteesta)	Oman pääoman tuotto-% (muu- tos nyky- tilanteesta)
Nykytilanne	8 257	195 014	13,9	45,3	9,2
10 % T&K- menoista aktivoidaan	9 198	196 426	15,3 (+10,0 %)	45,5 (+0,6 %)	10,2 (+10,8 %)
20 % T&K- menoista aktivoidaan	10 140	198 309	16,7 (+20,0 %)	45,8 (+1,2 %)	11,2 (+21,5 %)
50 % T&K- menoista aktivoidaan	12 964	203 015	20,8 (+50,0 %)	46,6 (+2,9 %)	14,1 (+53,0 %)
Kaikki T&K- menot akti- voidaan	17 670	212 428	27,8 (+99,9 %)	47,8 (+5,6 %)	18,8 (+103,3 %)

Nykytilanteessa Pfizerin tunnusluvuista liiketulosprosentti ja omavaraisuusaste ovat hyviä, mutta oman pääoman tuotto-% on heikko (taulukko 2). Jos oman pääoman tuotto-% on alle 10 %, sitä voidaan pitää heikkona (Salmi 2004, 116). Kuten taulukosta 2 nähdään, on T&K-menojen aktivoinnilla näitä arvoja kohottava vaikutus. Lisäksi havaitaan liiketulos- ja oman pääoman tuotto-%:n kasvavan samassa suhteessa ja arvon kaksinkertaistuvan, jos kaikki T&K-menot aktivoidaan. Omavaraisuusasteessa kasvu on selvästi pienempää, mutta tämäkin arvo paranee. Oman pääoman tuotto-% on nykytilanteessa heikko, mutta aktivoinnin seurauksena tämä tunnusluku nousee tyydyttävälle tasolle. (taulukko 2)

Yritysjohdon ja sijoittajan kannalta on merkityksellistä, jos T&K-menojen aktivoinnilla kyetään näin selvästi vaikuttamaan yrityksen tunnuslukuihin (taulukko 2). Yritysjohdon on mahdollista hankkia helpommin rahoitusta kun tunnusluvut antavat paremman kuvan sen taloudellisesta asemasta. Lääketeollisuusyrityksillä tulisi olla korkea omavaraisuusaste, koska toimintaan liittyy riski T&K-toiminnan onnistumisesta. Sijoittaja koee houkuttelevammaksi yrityksen, jolla on hyvät tunnusluvut, erityisesti näistä tunnusluvuista oman pääoman tuotto-%:n merkitystä. Pfizerin tapauksessa oman pääoman tuotto-% on lähtötilanteessa heikko, joten sen parantumisella voi hyvinkin olla vaikutusta sijoittajan päätöksiin.

3.4 Esimerkkiyritysten T&K-toiminnan vertailu

3.4.1 Yhteneväisyydet

Vertailtaessa keskenään kuvissa 4 ja 5 esitettyjä Orionin ja Pfizerin tutkimus- ja kehityskulujen kehitystä huomataan, että kehitys on molemmilla yrityksillä samansuuntaista. Molempien yritysten rahamääräiset T&K-kulut ovat kasvussa, mutta samalla liikevaihtoon suhteutettu osuus on kuitenkin pienentynyt. Tämän lisäksi huomataan, että vaikka T&K-kulujen suuruusluokka on näillä yrityksillä erilainen, on T&K-toiminnan prosenttiosuuden suuruus liikevaihdosta kuitenkin samansuuntainen. Orionilla T&K-toiminnan osuus liikevaihdosta vaihtelee tarkasteluajanjaksolla noin 9-15 % välillä, ja Pfizerilla vaihtelua on noin 13–19 % välillä. Tästä voidaan päätellä, että riippumatta yrityksen koosta T&K-toiminnan osuus liikevaihdosta on suunnilleen samaa luokkaa tämänkaltaisilla lääketeollisuuden yrityksillä, jotka tekevät omaa lääketutkimusta. (kuvat 4 ja 5)

Esimerkkiyritysten T&K-toiminnassa on muitakin samanlaisia piirteitä. Molemmat yritykset kertovat keskittäneensä T&K-toimintaansa vain tietyille ydintutkimusalueille. Myös yhtiöiden kuvailemat T&K-toimintaan liittyvät riskit ja näihin riskeihin varautuminen ovat samankaltaisia. Molemmat yritykset ovat ymmärtäneet riskien jakamisen merkityksen kalliissa T&K-toiminnassa, ja näin ollen tekevät tätä työtä yhteistyössä muiden alan yritysten kanssa.

Sekä Orion että Pfizer kirjaavat kaikki T&K-menonsa suoraan kuluiksi tuloslaskelmaan riippumatta yritysten käyttämistä erilaisista tilinpäätösstandardeista. Kirjaustavan vaikutusten selvittämiseksi molempien esimerkkiyritysten kohdalla luotiin aiemmin luvuissa 3.2.2 ja 3.3.2 tunnuslukuskenaariot T&K-menojen mahdollisen aktivoinnin vaikutuksista. Jotta näitä vaikutuksia olisi helpompi verrata keskenään, on seuraavassa taulukossa 3 esitetty tunnuslukujen muutokset sekä Orionin että Pfizerin tapauksessa.

Taulukko 3. Aktivoinnin vaikutukset Orionin ja Pfizerin tunnuslukuihin (Orion Oyj 2011a, 89–90; Pfizer 2011b, 53–54)

	ORION: Liiketulos- % (muutos nykyisestä)	PFIZER: Liiketulos- % (muutos nykyisestä)	ORION: Omavarai- suusaste (muutos nykyisestä)	PFIZER: Omavarai- suusaste (muutos nykyisestä)	ORION: Oman pääoman tuotto-% (muutos nykyisestä)	PFIZER: Oman pääoman tuotto-% (muutos nykyisestä)
Nykytilanne	29,8	13,9	62,7	45,3	40,8	9,2
10 % T&K- menoista aktivoidaan	30,8 (+3,4 %)	15,3 (+10,0 %)	63,1 (+0,7 %)	45,5 (+0,6 %)	42,2 (+3,7 %)	10,2 (+10,8 %)
50 % T&K- menoista aktivoidaan	34,9 (+16,8 %)	20,8 (+50,0 %)	64,7 (+3,2 %)	46,6 (+2,9 %)	47,9 (+17,6 %)	14,1 (+53,0 %)
Kaikki T&K- menot akti- voidaan	39,9 (+33,6 %)	27,8 (+99,9 %)	66,5 (+6,1 %)	47,8 (+5,6 %)	54,5 (+33,7 %)	18,8 (+103,3 %)

Vertailtaessa keskenään taulukoon 3 koottuja esimerkkiyritysten aktivointiskenaarioita havaitaan aktivoinnin vaikutusten olevan Orionilla ja Pfizerilla samankaltaisia. Liiketulos- ja oman pääoman tuotto prosentti kasvavat selvästi ja omavaraisuusasteen kasvu on pientä. Näistä skenaarioista voidaan havaita T&K-menojen aktivoinnin parantavan yrityksen tunnuslukuja, millä on merkitystä edellä kerrotulla tavalla sekä yri-
tysjohdolle että sijoittajalle.

3.4.2 Eroavaisuudet

Työhön valitut esimerkkiyritykset Orion ja Pfizer ovat varsin erikokoisia yrityksiä, joten myös T&K-toiminnan mittakaava on näillä yrityksillä varsin erilainen. Orion käyttää T&K-toimintaan vuosittain noin 80–90 miljoonaa euroa ja Pfizerin vastaavat kulut ovat noin 8-9 miljardia dollaria (Orion Oyj 2011b; Pfizer 2011b, 117). Taulukosta 4 voidaan lisäksi havaita, että Orionin T&K-kuluissa on vuosien välillä selvästi vähemmän vaihtelua kuin Pfizerin vastaavissa luvuissa. Eroavaisuuksia ilmenee myös taulukon viimeisten vuosien kohdalla, sillä Pfizerin T&K-kulut ovat kasvaneet huomattavasti, ja tästä poiketen Orionilla kehitys on päinvastainen. (taulukko 4)

Taulukko 4. Orionin ja Pfizerin vuosittaiset T&K-kulut (Orion Oyj 2011b; Pfizer 2011b, 117)

	2006	2007	2008	2009	2010
Orionin T&K-kulut (milj. EUR)	73,1	85,0	90,0	95,2	85,5
Pfizerin T&K-kulut (miljardia \$)	7,6	8,1	7,9	7,8	9,4

Luvuissa 3.2.2 ja 3.3.2 esitettiin Orionin ja Pfizerin T&K-menojen aktivointiskenaariot, jotka koottiin yhteen taulukkoon 3 vertailua varten. Tässä taulukossa havaitaan eroavaisuuksia tunnuslukujen lähtötasoissa. Orionilla kaikki tarkastellut tunnusluvut ovat jo nykytilanteessa erityisen hyviä, sen sijaan Pfizerilla tunnuslukujen lähtötaso on selvästi heikompi. Pfizerin liiketulosprosentti ja omavaraisuusaste ovat kuitenkin hyvällä tasolla, mutta oman pääoman tuottoaste on heikko. (taulukko 3)

Tunnuslukujen prosentuaalisissa muutoksissa havaitaan myös selkeitä eroavaisuuksia taulukossa 3. Jos kaikki T&K-menot aktivoitaisiin, Orionin liiketulos- ja oman pääoman tuottoaste kasvavat noin yhden kolmasosan, kun taas Pfizerin vastaavat luvut kaksinkertaistuvat. Tämä ero voi ainakin osaksi selittyä Pfizerin suuremmilla T&K-menoilla tai alhaisemmilla tunnuslukujen lähtöarvoilla. Tällä erolla voi kuitenkin olla merkitystä mietittäessä sitä, minkälaiset yritykset hyötyvät erityisesti T&K-menojen aktivointimahdollisuudesta. Sellaiset yritykset, joilla nämä tunnusluvut ovat lähtökohtaisesti heikompia, hyötyvät aktivointimahdollisuudesta muita yrityksiä enemmän. Lisäksi mietittäessä asiaa yritysjohtoon kannalta, voidaan heikkojen tunnuslukuarvojen parantamista pitää tärkeämpänä kuin hyvien arvojen parantamista entisestään. (taulukko 3)

Angloamerikkalaiset ja mannereurooppalaiset yritykset eroavat toisistaan T&K-toiminnan raportointitavoissa. Ding et al. (2004, 55) tutkivat T&K-toiminnan raportoinnin eroja kanadalaisissa ja ranskalaisissa yrityksissä. Tutkimuksessa havaittiin, että kanadalaiset yritykset julkaisevat merkittävästi enemmän informaatiota T&K-toiminnastaan kuin ranskalaiset yritykset. Tämä saattaa johtua voimakkaammasta markkinapaineesta tietojen julkistamiseen tai yleisesti vallitsevasti läpinäkyvyyden filosofiasta. Kanadalaiset yritykset julkaisevat myös ranskalaisia enemmän eitaloudellista informaatiota T&K-toiminnasta. Sen sijaan ranskalaisissa yrityksissä painotus on perinteisessä taloudellisessa informaatioissa. Kanadalaiset yritykset jul-

kaisevat myös tietoja odotetuista tulevaisuuden T&K-kuluistaan. (Ding et al. 2004, 55, 67–68) Vaikka tämän työn esimerkkiyritykset eivät edusta Ding et al.:n (2004, 55) tutkimuksen kansallisuuksia, voidaan tämän tutkimuksen havaintoja verrata käytettyjen esimerkkiyrityksen T&K-raportointiin. Sekä Orion että Pfizer julkaisevat informaatiota T&K-toiminnastaan osavuosikatsauksissa ja vuosikertomuksissa sekä verkkosivuillaan. Molemmilla yrityksillä taloudellinen informaatio esitetään pääosin vuosikertomuksissa ja verkkosivuilla on keskitytty lähinnä ei-taloudelliseen informaatioon. Pfizer julkaisee kaiken kaikkiaan enemmän informaatiota, tosin tämä saattaa johtua myös Pfizerin laajemmasta T&K-toiminnasta. Näin ollen näillä esimerkkiyrityksillä ei voitu havaita Ding et al.:n tutkimusta vastaavia eroja.

4. Tilinpäätösnormien toimivuus lääketeollisuuden T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyssä

Tämä neljäs pääluke käsittelee tilinpäätösnormien toimivuutta lääketeollisuuden T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyn osalta. Ensin kerrotaan minkälaiset vaikutusmahdollisuudet T&K-menojen tilinpäätöskäsittelyssä jäävät yritysjohdon käyttöön kun noudatetaan nykyisten tilinpäätösnormistojen antamia ohjeita. Luvun loppuun pohditaan työssä esiteltyjen asioiden ja muun kirjallisuuden valossa nykyisten tilinpäätösnormien sopivuutta lääketeollisuuden T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyn tarpeisiin.

4.1 Yritysjohdon vaikutusmahdollisuudet tilinpäätösnormistojen puitteissa

Edellä luvussa 2.1 kerrottiin, kuinka tutkimus- ja kehitysmenot käsitellään IFRS-normiston mukaan. Tässä yhteydessä todettiin, että tietyillä ehdoilla kehitysmenoja on mahdollista aktivoida taseeseen. Nämä ehdot kuitenkin yleensä täyttyvät vasta kehitysprojektin loppupuolella, minkä vuoksi suurin osa T&K-menoista on merkittävä kuluiksi. Näin ollen IFRS:n mukaan tilinpäätöksensä tekevissä yrityksissä yritysjohdolla voi olla pieniä vaikutusmahdollisuuksia yrityksen tuloksen järjestelyyn aktivoitavan kehityksen ehtojen sopivalla tulkinnalla. Luvussa 3.2.1 kuitenkin todettiin, että työssä käytetty esimerkkiryitys Orion ei ole hyödyntänyt tätä mahdollisuutta. Tämä saattaa johtua yritysjohdon varovaisuudesta tai mahdollisesti siitä, että Orionin kehitystoiminta ei täytä standardin määrittelemiä ehtoja näiden menojen aktivoinnille.

Kuten edellä luvussa 2.2 on todettu US GAAP:n mukaan tutkimus- ja kehitysmenot tulee pääsääntöisesti merkitä tilinpäätöksiin kuluiksi. Tämän pääsäännön poikkeukset eivät sovellu tässä tutkimuksessa tarkasteltaviin menoihin. Näin ollen sellaisissa lääketeollisuuden yrityksissä, jotka tekevät tilinpäätöksensä US GAAP:n mukaan, yritysjohdolla ei ole merkittäviä vaikutusmahdollisuuksia järjestellä tulosta vaikuttamalla siihen, mikä osa yrityksen T&K-menoista kuuluu tutkimukseen ja mikä kehityseen.

4.2 Tilinpäätösnormien sopivuus lääketieteellisuuden T&K-raportointiin

IFRS-standardien käyttöönoton myötä on syntynyt keskustelua näiden standardien laadusta, ja IAS 38 –standardi on yksi näistä kiistellyistä standardeista. Pohdittavana on esimerkiksi se, tulisiko yritysjohdolle ylipäättään jättää standardin tarjoama mahdollisuutta aktivoida osa T&K-toiminnan menoista, mikä lisäksi eroaa US GAAP:n vastaavista ohjeista. Tämän lisäksi Cazavan-Jeny et al. (2011, 146) ovat tutkineet, käytetäänkö tätä aktivointimahdollisuutta hyväksi, jotta voidaan antaa parempi kuva yrityksen tulevasta toiminnasta. Tutkimuksessa havaittiin, että aktivointimahdollisuutta hyödyntävät yritykset ovat keskimääräisesti pieniä, käyttävät vähemmän varoja T&K-toimintaan ja heidän T&K-toimintansa on vaihtelevaa. Lisäksi havaittiin, että standardin tavoitteesta huolimatta yritysjohto ei aktivoi sellaisten T&K-projektien menoja, joilla on hyvät menestysmahdollisuudet. Tärkein tulos tässä tutkimuksessa on kuitenkin se, että IFRS:n yritysjohdolle tarjoama joustavuus näiden menojen käsittelyssä, ei johda parempilaatuisiin tuottoihin tai informaatioon tulevasta toiminnasta. (Cazavan-Jeny et al. 2011, 146, 162)

Normistojen toisistaan eroavat T&K-menojen kirjaustavat voivat osittain johtua myös siitä, että molemmille tavoille löytyy kannattajia. Kulukirjauksen kannattajat ovat sitä mieltä, että kulukirjaus on aktivointiin verrattuna parempi tapa, koska se eliminoi yritysjohdolta mahdollisuuden aktivoida kuluja sellaisista projekteista, joiden onnistumisen todennäköisyys on pieni. Sen sijaan aktivoinnin kannattajat ovat sitä mieltä, että normistojen aiheuttama onnistuneiden T&K-projektien hylkääminen pois varoista vaikuttaa koko taloudellisen raportoinnin merkitsevyyteen. (Cazavan-Jeny & Jeanjean 2006, 38)

FASB on esittänyt T&K-menojen aktivoinnin kieltämisen syiksi muun muassa epävarmuuden tulevasta tuotoista sekä tuottojen ja kustannusten välisen yhteyden puuttumisen. Tässä yhteydessä tulisi kuitenkin huomioida, että ilman T&K-panostuksia lääketieteellisyrietyksen ei ole mahdollista kehittää uutta lääkettä, josta saadaan tuotteita. Tuottojen ja kustannusten välisen suhteen puuttuminen on mahdollisesti totta tarkasteltaessa yksittäistä T&K-projektia, mutta mietittäessä koko T&K-toimintaa voidaan tästä havaita seuraavan lisääntyneitä tuottoja yhtiölle. (Upton 2001, 93–94)

Aktivoinnin hyödyllisyyttä on tarkasteltu Smith et al.:n (2001, 15) tutkimuksessa australialaisilla ja kanadalaisilla yrityksillä. Tutkimuksessa havaittiin harkinnanvaraisen kehitysmenojen aktivoinnin johtavan kulukirjaukseen verrattuna paremmin markkina-arvoon sopiviin tuloksen ja taseen lukuihin. Lisäksi havaittiin aktivoitujen kehitysmenojen tuottavan pääomamarkkinoille enemmän informaatiota suhteessa kulukirjattuihin T&K-menoihin. Edelleen jää kuitenkin epäselväksi, onko hyödyllistä sallia T&K-menojen aktivointia paremman informaation toivossa, sillä riskinä on kuitenkin yritysjohdon opportunistit. (Smith et al. 2001, 42)

Beuren et al. (2008, 632) ovat tutkineet, eroavatko yrityksen talouden tunnusluvut riippuen siitä, onko tilinpäätös tehty IFRS:n tai US GAAP:n mukaan. Tutkimuksessa havaittiin eroavaisuuksia yksittäisissä tunnusluvuissa yksittäisten yritysten kohdalla. Regressioanalyysistä saatiin kuitenkin tulokseksi positiivinen korrelaatio eri normistoilla lasketuille tunnusluvuille. Tutkimuksessa tehtiin kuitenkin yleisesti päätelmä, että huolimatta normistojen eroavaisuuksista tutkittujen yritysten taloudelliset tunnusluvut eivät eronneet merkittävästi toisistaan. Tätä tutkimusta voidaan pitää yhtenä osoituksena näiden normistojen samankaltaisuudesta. (Beuren et al. 2008, 632, 646–647)

Luvuissa 3.2.2 ja 3.3.2 muodostettiin skenaarioita T&K-menojen kirjaustavan muutosten vaikutuksista esimerkkiyritysten tunnuslukuihin. Esimerkkiyritysten välillä havaittiin eroja jo tunnuslukujen lähtöarvoissa. Nämä erot johtuvat kuitenkin muista tekijöistä kuin yritysten käyttämistä eri tilinpäätösnormistoista, kuten edellä mainittu Beuren et al.:n tutkimus osoitti. Aktivointiskenaarioiden yhteydessä todettiin, että muutettaessa kirjausta aktivoinnin puolelle saadaan aikaan parempia tunnuslukuja. Tehdyn tunnuslukuskenaarion perusteella havaittiin aktivoinnin nostavan tunnuslukuja prosentuaalisesti enemmän sellaisella yrityksellä, jonka tunnusluvut ovat lähtökohtaisesti heikompia. Koska aktivoinnin vaikutukset näiden saman alan yritysten tunnuslukuihin olivat osittain erilaisia, jää epäselväksi kohtelisiko mahdollinen kirjaustavan muutos saman toimialan yrityksillä tasapuolisesti. Lisäksi nykyistä väljempiin standardeihin on mahdollista sisältyä riskin yritysjohdon opportunistista.

T&K-menojen kirjaaminen pääasiallisesti kuluiksi on haitallista yritysten T&K-investointihalukkuuden kannalta. Kun nämä menot kirjataan nykyisten normistojen

mukaan näyttävät yritysten tulokset pienempiä voittoja, koska T&K-toiminnan kulukirjaukset rasittavat tulosta. Tämä voi heikentää etenkin pienten yritysten innokkuutta T&K-investointien tekemiseen. (Veijalainen 2008, 78)

Kun mietitään tilinpäätösnormien toimivuutta esimerkkiyritysten näkökulmasta, havaitaan eri normistojen antavan erilaiset ohjeet saman alan yrityksille. Molemmat yritykset kirjaavat kuitenkin kaikki T&K-menot samalla tavoin kuluiksi, vaikka yritykset noudattavat eri tilinpäätösnormeja. Tästä herää kysymys, IFRS:n antaman aktivointimahdollisuuden tarpeellisuudesta. Ainakaan Orion ei näytä käyttävän tätä aktivointimahdollisuutta. Tosin on myös mahdollista, että lääketieteellisuuden kehitystoiminta on luonteeltaan sellaista, että aktivoinnin ehdot eivät täyty.

Taulukko 5. Kulukirjausta ja aktivointia puoltavat argumentit

<p>Kulukirjausta puoltavia argumentteja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - epävarmuus tulevaisuuden tuottoista - tuottojen ja kustannusten välinen suhde puutteellinen - eliminoidaan mahdollisuus yritysjohdon opportunistisiin - aktivointi ei välttämättä kohtelee saman alan yrityksiä tasapuolisesti 	<p>Aktivointia puoltavia argumentteja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - parannetaan taloudellisen raportoinnin merkitsevyyttä - kuvataan paremmin yrityksen toimintaa - T&K-toiminta kokonaisuutena lisää yhtiöiden tuottoja - kannustetaan T&K-investointien tekemiseen
--	--

T&K-toiminnan sopivasta tilinpäätöskäsittelystä on esitetty erilaisia argumentteja. Jotta voitaisiin arvioida parasta toimintatapaa, on taulukkoon 5 koottu sekä kulukirjausta että aktivointia puoltavat argumentit. Tästä nähdään, että molempiin kantoihin löytyy sama määrä argumentteja. Kun näitä argumentteja verrataan keskenään, ei voida kumpaakaan kantaa pitää selvästi perustellumpana. Tämä selittää osaltaan tilinpäätösnormistojen varovaista suhtautumistapaa T&K-menojen käsittelyyn. Käsittelyssä käytetään kulukirjausta, koska aktivoinnilla ei voida taata tasapuolista kohtelua ja se jättää mahdollisuuden tunnuslukujen manipulointiin.

5. Yhteenveto ja johtopäätökset

5.1 Yhteenveto

Tutkimuksen tavoitteena oli tarkastella kahden tilinpäätösnormiston, IFRS ja US GAAP, toimivuutta lääketeollisuuden T&K-toiminnan tilinpäätöskäsittelyssä. Tätä tavoitetta lähestyttiin ensin tarkastelemalla näiden normistojen ohjeita näiden menoerien käsittelyssä. Tässä yhteydessä havaittiin normistojen merkittävimmän eron ilmeväen kehitysmenojen käsittelyssä, sillä US GAAP:n mukaan ne kirjataan aina kuluiksi, mutta IFRS:n mukaan on tietyin ehdoin mahdollista aktivoida osa taseeseen.

Työssä on lisäksi tarkasteltu näitä normistoja kahden esimerkkiyrityksen, Orion ja Pfizer, näkökulmasta. Vaikka tilinpäätösnormistot eroavat kehitysmenojen käsittelyn osalta, havaittiin molempien esimerkkiyritysten kuitenkin kirjaavan kaikki T&K-menonsa kuluiksi tuloslaskelmaan. Lisäksi tutustuttiin lääketutkimuksen vaiheisiin ja esimerkkiyritysten T&K-toimintaan. Esimerkkiyritysten tarkastelun yhteydessä luotiin lisäksi skenaarioita taloudellisten tunnuslukujen käyttäytymisestä, jos T&K-menojen käsittelyä muutettaisiin aktivoinnin suuntaan. Tässä yhteydessä havaittiin T&K-menojen aktivoinnin parantavan tarkasteltuja tunnuslukuja molempien esimerkkiyritysten kohdalla. Esimerkkiyritysten toimintaa verrattiin myös keskenään, mikä osoitti näillä yrityksillä olevan sekä yhteneväisyyksiä että eroavaisuuksia. Molempien yritysten T&K-toiminnan kehitys on ollut samansuuntaista ja T&K-menojen suhde liikevaihtoon oli lähes samansuuruinen. Sen sijaan Orionin ja Pfizerin tunnusluvut nykytilanteessa erosivat toisistaan ja samalla myös aktivointiskenaarion prosentuaalinen muutos oli erisuuruinen. Orionilla tunnusluvut olivat nykyisellään parempia ja Pfizerilla aktivoinnin prosentuaalinen vaikutus tunnuslukuihin oli suurempi.

Tutkimuksen loppupuolella, luvussa 4, pohdittiin yritysjohton vaikutusmahdollisuuksia T&K-menojen käsittelyssä näiden normistojen puitteissa. Nämä mahdollisuudet havaittiin nykyisten normien sisällä varsin vähäisiksi. Tämän lisäksi neljännessä luvussa on pyritty vastaamaan suoraan tutkimuksen pääongelmaan pohtien saatujen tulosten ja muun kirjallisuuden avulla, onko nykyinen T&K-menojen käsittelytapa so-

piva lääketeollisuudelle. Tässä yhteydessä löydettiin sekä T&K-menojen kulukirjausta että aktivointia kannattavia näkökulmia.

5.2 Johtopäätökset

Tutkimus osoitti T&K-menojen olevan merkittävä menoerä, noin 10–15 % liikevaihdosta, tutkivan lääketeollisuuden yrityksillä. Tämän vuoksi on tärkeää, että tämän menoerän tilinpäätöskäsittely on toimivaa ja antaa oikean kuvan yrityksen toiminnasta. Tutkimuksessa tehdyt skenaariot tunnuslukujen muutoksista T&K-menojen aktiivoinnin seurauksena osoittavat tämän menoerän käsittelyn muutoksilla olevan myös vaikutusta yrityksen tunnuslukuihin. Tunnusluvut ovat tärkeitä yrityksen toiminnan mittareita, minkä vuoksi niiden antaman kuvan tulisi huomioida oikein olennaiset menoerät, kuten lääketeollisuuden T&K-menot.

Tutkimuksessa tarkastelluissa normistoissa yritysjohdolle on jätetty varsin vähän liikkumavaraa T&K-menojen tilinpäätöskäsittelyssä. Tämä on perusteltua johdon oppor-tunismien välttämiseksi. Kuitenkin tällä ohjeistuksella samalla heikennetään yritysjo-hdon mahdollisuutta antaa tilinpäätösratkaisujen kautta parempaa informaatiota yrityk-sen toiminnasta. Tosin informaation antaminen T&K-toiminnasta on mahdollista myös muuta kautta. Esimerkkiyrityksistä molemmat antavat taloudellisten lukujen lisäksi muuta informaatiota sekä vuosikertomuksissa että verkkosivuillaan.

Yhtenä perusteluna T&K-menojen aktiivoinnin kieltämiselle esitettiin syy-yhteyden puuttumista tuottojen ja kustannusten välillä. Kuitenkin kun on kyse suurista tutkivan lääketeollisuuden yrityksistä, saadaan T&K-toiminnasta säännöllisesti myös tuottavia tutkimustuloksia. Vaikka jokainen yksittäinen projekti ei tuotakaan tuloja, voidaan lää-keteollisuuden tulojentuottamiskyvyn ajatella perustuvan jatkuvaan T&K-toimintaan. Näin ollen T&K-toiminta voitaisiin ainakin osittain nähdä näiden yritysten varallisuute-na. Tämän takia olisi myös perusteltua sallia sellaisten suurten lääketeollisuuden yri-tysten, joiden T&K-toiminta on vakiintunut ja tuloksellista, aktivoida osa T&K-menoistaan taseeseen. Kaikkien T&K-menojen aktivointia ei voida pitää perusteltuna, koska toiminnan luonne kuitenkin on sellainen, että vain osa T&K-projekteista onnistuu. Sen sijaan sellaisilla pienillä yrityksillä, joiden T&K-toiminta on epävarmaa ja

toiminnan tulosten tuotot ovat epätodennäköisiä, ei voida T&K-menojen aktivointia pitää perusteltuna.

Sijoittajan näkökulmasta näin suuren menoerän käsittelyn tulee olla yhtenäistä kansainvälisesti, jotta sijoittajan on mahdollista verrata saman alan yrityksiä keskenään. Vaikka tämän tutkimuksen esimerkkiyritykset käsittelevät T&K-menonsa samalla tavoin, on tarkastelluissa normistoissa kuitenkin eroavaisuuksia. Näin ollen tältä osin nämä tilinpäätösnormistot eivät täysin toimi, koska ne mahdollistavat erojen syntyminen kehitysmenojen käsittelyssä. Lisäksi jos T&K-toiminnan tuotot ovat epävarmoja, voidaan näiden menojen aktivoinnilla antaa sijoittajalle todellisuutta paremman kuvan yrityksen toiminnasta. Jos näitä normeja muutetaan aktivoinnin sallimisen suuntaan, olisi sijoittajan kannalta tärkeää, että aktivoinnille määriteltäisiin tarkat kriteerit.

Kuten luvussa 4.2 todettiin, sopivasta T&K-menojen tilinpäätöskäsittelystä ei ole yksimielisyyttä, vaan argumentteja löydettiin sekä kulukirjauksen että aktivoinnin puolesta. Tältä pohjalta on hankalaa valita parasta toimintatapaa tulevaisuudessa. Kuitenkin edellä esitettyjen asioiden valossa aktivointia voidaan pitää perusteltuna esimerkkiyritysten kaltaisilla yrityksillä. Näin ollen tilinpäätösnormistojen laatijoiden tulisi tutkia tämän mahdollisuuden käyttöönottoa. Jollei aktivoinnille löydetä riittävästi perusteita, tulisi vaihtoehtoisesti harkita ohjeistuksen antamista siitä, miten muutoin annetaan informaatiota T&K-toiminnasta.

Tutkimuksen johdannossa tuotiin esille Zéghal:n & Maaloul:n (2011, 272) kirjallisuuskatsaus aineettoman omaisuuden tilinpäätöskäsittelystä. Tässä yhteydessä tuotiin esille kolme päätelmää, jotka sopivat hyvin myös tämän tutkimuksen esille tuomiin ajatuksiin. (Zéghal & Maaloul 2011, 272) Ensinnäkin yritysjohton tulisi muistaa tarjota myös muuta informaatiota näistä T&K-investoinneistaan korvatakseen puutteellista tilinpäätöskäsittelyä. Toiseksi tilinpäätösnormien säätäjien tulisi harkita muutoksia T&K-menoja koskeviin normeihin ja yhtenäistää näitä normeja kansainvälisesti. Kolmanneksi sijoittajien tulisi muistaa etsiä informaatiota lääketeknologia-yritysten T&K-toiminnasta myös tilinpäätöksen lukujen ulkopuolelta.

5.3 Tutkimuksen rajaukset ja jatkotutkimuskohteet

Tässä tutkimuksessa empiriaa on hyödynnetty varsin rajallisesti, mikä mahdollisesti vaikuttaa tutkimuksen luotettavuuteen ja työn tulosten yleistettävyyteen. Empiriasta suurin osa on lähtöisin vain kahden lääketeollisuusyrityksen antamasta informaatiosta, minkä vuoksi koko alaa koskevien johtopäätösten tekeminen on mahdotonta. Lisäksi katsaus aihetta käsitteleviin tieteellisiin artikkeleihin jäi rajalliseksi, mikä osittain johtuu tutkimuksen aiheen spesifisyydestä ja valitusta näkökulmasta.

Tutkimuksen aihetta olisi tarpeen tutkia lisää tulevaisuudessa, koska normistojen ohjeet aiheuttavat keskustelua eikä tämänkään tutkimuksen yhteydessä voitu yksiselitteisesti todeta parasta toimintamallia. Tulevaisuudessa tutkimusta voitaisiin jatkaa ottamalla mukaan enemmän empiria-aineistoa, jotta saataisiin luotettavampia tuloksia tässä käsitellyssä aiheesta. Aineistoon tulisi ottaa mukaan laajemmin lääketeollisuuden yrityksiä, jotta tuloksia olisi mahdollista yleistää. Lisäksi uutta näkökulmaa tilinpäätösnormien toimivuudesta voitaisiin saada haastatteleamalla lääketeollisuusyritysten T&K-toiminnasta vastaavia henkilöitä tai muuta yritysjohtoa. Haastatteluja voisi myös harkita tilinpäätösstandardeja laativien tahojen tai muiden asiantuntijoiden kanssa. Lisäksi jatkossa olisi hyvä tutkia, onko lääketeollisuuden T&K-toiminnassa muihin teollisuudenaloihin verrattuna sellaisia erityispiirteitä, jotka vaikuttavat tilinpäätösnormien toimivuuteen ja onko tarvetta normien muuttamiseen erityispiirteiden huomioimiseksi.

Lähdeluettelo

Kirjallisuuslähteet:

Beuren, I.M., Hein, N. & Klann, R.C. (2008) Impact of the IFRS and US-GAAP on economic-financial indicators. *Managerial Auditing Journal* 23, 7, 632-649

Bode-Greuel, K.M. & Nickisch, K.J. (2008) Value-driven project and portfolio management in the pharmaceutical industry: Drug discovery versus drug development – Commonalities and differences in portfolio management practice. *Journal of Commercial Biotechnology* 14, 4, 307-325

Cazavan-Jeny, A., Jeanjean, T. & Joos, P. (2011) Accounting choice and future performance: The case of R&D accounting in France. *Journal of Accounting and Public Policy* 30, 2, 145-165

Cazavan-Jeny, A. & Jeanjean, T. (2006) The Negative Impact of R&D Capitalization: A Value Relevance Approach. *European Accounting Review* 15, 1, 37-61

Ding, Y., Entwistle, G. & Stolowy, H. (2004) International Differences in Research and Development Reporting Practices: A French and Canadian Comparison. *Advances in International Accounting* 17, 55-72

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. (2007) Tutki ja kirjoita. 13. uud. p. Helsinki, Kustannusosakeyhtiö Tammi.

IASB & IASCF (2008) A Guide through International Financial Reporting Standards (IFRSs). Lontoo, IASB

Keegan, K. D. (2008) Biotechnology valuation. Chichester, John Wiley & Sons Ltd.

Lääkelaki 10.4.1987/395

Rowberg, R.E. (2001) Pharmaceutical Research and Development: A Description and Analysis of the Process. CRS Report for Congress

Räty, P. & Virkkunen, V. (2004) Kansainvälinen tilinpäätöskäytäntö – IFRS-raportointi. 2. uud. p. Helsinki, WSOY

Salmi, I. (2004) Osa II Tilinpäätöksen tulkinta ja tilinpäätösanalyysi. Teoksessa: Rekola-Nieminen, L. & Salmi, I. Tilinpäätöksen rakentaminen ja tulkinta. Helsinki, Edita Prima Oy

Smith, D.T., Percy, M. & Richardson, G.D. (2001) Discretionary capitalization of R&D: Evidence on usefulness in an Australian and Canadian context. In: Sale, J.T. Advances in International Accounting, Volume 14, Oxford, Elsevier Science Ltd

Troberg, P. (2007) IFRS and US GAAP. A Finnish Perspective. Helsinki, Talentum Media Oy

Veijalainen, A. (2008) Accounting of Intangibles – Recognition as Assets in FIN-GAAP, IFRS and USGAAP. Pro gradu –tutkielma. Lappeenrannan teknillinen yliopisto, kauppatieteellinen tiedekunta.

Yritystutkimusneuvottelukunta (2009) Yritystutkimuksen tilinpäätösanalyysi. 8. korj. p. Helsinki, Gaudeamus Helsinki University Press

Zéghal, D. & Maaloul, A. (2011) The accounting treatment of intangibles – A critical review of the literature. Accounting Forum, 35, 4, 262-274

Internet-lähteet:

Aitlahti, T. (2011) Patenti- ja dokumentaatio suoja lääkehoidon kehityksen turvaajina [verkkodokumentti]. [Viitattu 7.4.2011]. Saatavilla http://www.laaketietokeskus.fi/page.php?page_id=384

EFPIA (2010) The Pharmaceutical Industry in Figures 2010 Edition [pdf-dokumentti].
[Viitattu 27.3.2011]. Saatavilla
<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=9158>

Ernst & Young (2010) US GAAP vs. IFRS The basics [pdf-dokumentti]. [Viitattu
8.3.2011]. Saatavilla
[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/IFRS_vs_US_GAAP_Basics_March_2010/\\$FILE/IFRS_vs_US_GAAP_Basics_March_2010.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/IFRS_vs_US_GAAP_Basics_March_2010/$FILE/IFRS_vs_US_GAAP_Basics_March_2010.pdf)

FASB (2011)a Accounting Standards Codification Professional View, 730-10-20
Glossary [verkkodokumentti]. [Viitattu 6.4.2011]. Saatavilla
http://asc.fasb.org/glossarysection&nav_type=topic_page%26analyticsAssetName=topic_page_section%26trid=2127277

FASB (2011)b Accounting Standards Codification Professional View, 730-10-05
Overview and Background [verkkodokumentti]. [Viitattu 6.4.2011]. Saatavilla
http://asc.fasb.org/section&trid=2127268%26analyticsAssetName=subtopic_page_section%26nav_type=subtopic_page

FASB (2011)c Accounting Standards Codification Professional View, 730-10-25
Recognition [verkkodokumentti]. [Viitattu 6.4.2011]. Saatavilla
http://asc.fasb.org/section&trid=2127278%26analyticsAssetName=subtopic_page_section%26nav_type=subtopic_page

FASB (2011)d Accounting Standards Codification Professional View, 730-10-50 Dis-
closure [verkkodokumentti]. [Viitattu 6.4.2011]. Saatavilla
http://asc.fasb.org/section&trid=2127285%26analyticsAssetName=subtopic_page_section%26nav_type=subtopic_page

FASB (2011)e Accounting Standards Codification Professional View, 730-10-55 Im-
plementation Guidance and Illustrations [verkkodokumentti]. [Viitattu 6.4.2011]. Saa-
tavilla http://asc.fasb.org/section&trid=2127288%26analyticsAssetName=subtopic_page_section%26nav_type=subtopic_page

Financial Accounting Foundation (2010) Accounting Standards Codification, Notice to Constituents (v 4.1) About the Codification [pdf-dokumentti]. [Viitattu 4.4.2011]. Saatavilla <http://asc.fasb.org/imageRoot/18/6896518.pdf>

Lääketeollisuus ry (2011)a Suurimmat lääkkeiden valmistajat ja markkinoijat 2010 [verkkodokumentti]. [Viitattu 18.2.2011]. Saatavilla <http://www.laaketeollisuus.fi/Tiedostot/07%20top%2010%20yritykset.pdf>

Lääketeollisuus ry (2011)b Lääkkeen elinkaari [verkkodokumentti]. [Viitattu 7.4.2011]. Saatavilla <http://www.laaketeollisuus.fi/Banners/11%20Lääkkeen%20elinkaari.pdf>

Lääketietokeskus (2011) Kuva: Uuden lääkeaineen tutkimus- ja tuotekehitysprosessi [verkkodokumentti]. [Viitattu 20.2.2011]. Saatavilla http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/Uuden_laakkeen_kehitysprosessi_kuva1_s52.pdf

Orion Oyj (2007–2011)a Vuosikertomukset, Orionin tilinpäätökset 2006–2007 ja vuosikertomukset 2008-2010 [pdf-dokumentit]. [Viitattu 24.11.2011]. Saatavilla <http://orion.fi/fi/Sijoittajille/Taloudellista-tietoa/Vuosikertomukset/>

Orion Oyj (2011)b Tunnuslukumonitori [verkkodokumentti]. [Viitattu 1.11.2011]. Saatavilla <http://www.orion.fi/Sijoittajille/Taloudellista-tietoa/Tunnuslukumonitori1/>

Pfizer (2007-2011)a Pfizer Financial Reports, Annual Reviews 2006-2010 [pdf-dokumentit]. [Viitattu 24.11.2011]. Saatavilla http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/financial_reports.jsp

Pfizer (2007-2011)b Pfizer Financial Reports 2006-2010 [pdf-dokumentit]. [Viitattu 24.11.2011]. Saatavilla http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/financial_reports.jsp

Pfizer (2011)c Pfizer Pipeline as of November 10, 2011 [pdf-dokumentti]. [Viitattu 22.11.2011]. Saatavilla http://www.pfizer.com/files/research/pipeline/2011_1110/pipeline_2011_1110.pdf

Pfizer (2011)d United States Securities and Exchange Commission Form 10-K, Pfizer Inc. [pdf-dokumentti]. [Viitattu 19.4.2011]. Saatavilla http://www.pfizer.com/files/annualreport/2010/form10k_2010.pdf

Pfizer (2011)e Pfizer Financial Reports, Quarterly Reports [pdf-dokumentit]. [Viitattu 1.11.2011]. Saatavilla http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/financial_reports.jsp

Upton, W.S.Jr. (2001) FASB Special Report, Business and Financial Reporting, Challenges from the new Economy [pdf-dokumentti]. [Viitattu 29.11.2011]. Saatavilla: <http://www.fasb.org/cs/BlobServer?blobcol=urldata&blobtable=MungoBlobs&blobkey=id&blobwhere=1175818822510&blobheader=application%2Fpdf>