

Orion Oyj:n hallituksen toimintakertomus tilikaudelta 2010

Tapahtumia tilikaudella 2010

Huhtikuun alussa Orion kommentoi Yhdysvaltain lääkeviranomaisen (FDA) 31.3.2010 julkaisemaa tietotetta Orionin Stalevo®-lääkkeen meneillään olevasta turvallisuusarviosta.

Huhtikuussa Orion tiedotti, että alustavat tulokset deksmedetomidiniilla tehdyistä tutkimuksista olivat myönteiset, ja yhtiö suunnitteli jättävänsä Euroopan lääkeviranomaiselle tehohoitorauhoitteen myyntilupahakemuksen vuoden 2010 loppuun mennessä.

Kesäkuussa Orion ja Sun-konserniin kuuluvat yhtiöt solmivat sovintosopimuksen kiistassa, jossa Orion patentejaan puolustaakseen haastoi Sunin oikeuteen Yhdysvalloissa Sunin jätettyä Orionin Comtan®- ja Stalevo®-lääkkeiden geneerisiä versioita koskevat myyntilupahakemukset.

Lokakuussa Euroopan lääkevirasto aloitti Orionin deksmedetomidiniä koskevan myyntilupahakemuksen käsittelyn.

Marraskuussa Suomen Apteekkariliitto ja Orion ilmoittivat, että Orion ostaa 49 prosentin osuuden annosjakelun tukipalveluita apteekkeille tuottavasta palveluyhtiöstä Pharmaservice Oystä.

Joulukuussa Orion ilmoitti saaneensa tietoonsa, että Mylan Pharmaceuticals Inc. -yhtiö oli jättänyt Yhdysvaltain lääkeviranomaiselle, FDA:lle hakemuksen, jolla se hakee lupaa valmistaa ja markkinoida Yhdysvalloissa entakaponia sisältävää geneeristä, annosvavuudeltaan 200 mg:n tablettivalmistetta.

Katsauskauden jälkeiset tapahtumat

24.1. Orion aloitti patentt loukkaus oikeudenkäynnin Yhdysvalloissa Mylan Pharmaceuticals Inc. -yhtiötä vastaan puolustaakseen Comtan®-lääkettä Yhdysvalloissa suojaavaa patenttiaan.

28.1. Orion ja Endo Pharmaceuticals Inc. ilmoittivat allekirjoittaneensa sopimuksen uudenlaisesta yhteistyöstä syöpälääkkeiden tutkimuksessa, kehityksessä ja tuotteistuksessa. Yhtiöt alkavat kehittää yhteensä kahdeksaa lääkeaihiota, joista yksi on kliinisessä vaiheessa, yhdistämällä saman määrän tutkimusohjelmiaan. Yhtiöt jakavat kaikki kehityskustannukset. Orion saa kehitystyön tuloksena syntyvien tuotteiden markkinointioikeudet Euroopassa ja Venäjällä, Endo Pharmaceuticals puolestaan Pohjois-Amerikassa.

Samaan aikaan yhteistyösopimuksen solmimisen kanssa Endo Pharmaceuticals on hyödyntänyt mahdollisuutta lisensoida pisimmällä kehityksessä olevan yhteistyön alaisista lääkeaihoista. Kyseessä on Orionin kehittämä uusi androgeenireseptoriantagonisti pitkälle edenneen eturauhassyövän hoitoon. Yhtiöt jatkavat nyt yhdessä lääkeaihion kehitystyötä tavoitteenaan lääkkeen hyväksyntä globaalisti. Endo Pharmaceuticals maksaa Orionille option käytöstä 10 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria. Kliininen tutkimus on alkanut kuluva vuoden ensimmäisellä neljänneksellä Euroopassa yhteistyössä Endo Pharmaceuticalsin kanssa.

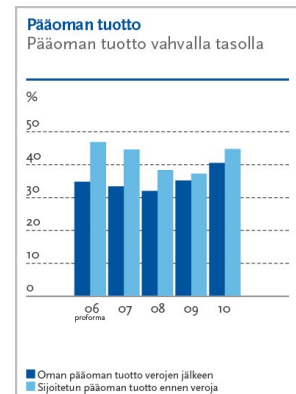
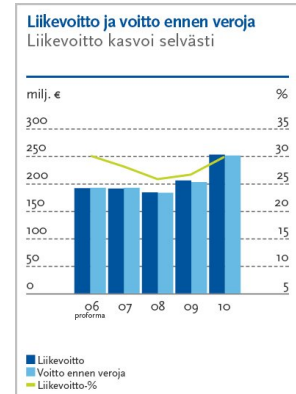
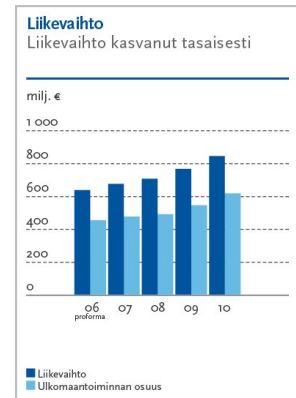
Taloudellinen katsaus

Liikevaihto

Orion-konsernin liikevaihto vuonna 2010 oli 850 miljoonaa euroa (772 miljoonaa euroa vuonna 2009), ja se kasvoi 10 % edellisestä vuodesta. Valuuttakurssien nettovaikutus oli 14 miljoonaa euroa positiivinen.

Lääkeliiketoiminnan liikevaihto oli 806 (729) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 11 %. Omaan tutkimukseen perustuvien tuotteiden osuus Lääkeliiketoiminnan liikevaihdosta oli 397 (347) miljoonaa euroa eli 49 % (48 %). Orionin Parkinson-lääkkeiden liikevaihto kasvoi 8 %, ja oli yhteensä 253 (235) miljoonaa euroa eli noin 31 % (32 %) segmentin liikevaihdosta. Muun tuotteiston (pois lukien Parkinson-lääkkeet) liikevaihto oli 554 (494) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 12 %.

Diagnostiikkaliiketoiminnan liikevaihto oli 46 (45) miljoonaa euroa. QuikRead®-tulehdustestien myynti kasvoi, mutta vanhemman tuotteiston myynti laski vertailukaudesta.



Tulos

Orion-konsernin liikevoitto vuonna 2010 oli 254 (207) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 23 %.

Lääkeliiketoiminnan liikevoitto oli 252 (211) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 20 %. Bruttokate kasvoi hieman liikevaihtoa nopeammin. Liikevoitto sen sijaan parani selvästi enemmän, koska liiketoiminnan kiinteät kulut olivat vain hieman edellistä vuotta suuremmat. Myynnin ja markkinoinnin kulut kasvoivat ennakkoidusti, kun taas tutkimus- ja hallintokulut lasivat vertailukaudesta.

Diagnostiikkaliiketoiminnan liikevoitto oli 6,1 (5,6) miljoonaa euroa ja se kasvoi 11 %. Liikevoiton kasvu oli seurausta lähinnä parempikatteisen tuotteiston myynnin osuuden kasvusta.

Liiketoiminnan kulut

Konsernin myynnin ja markkinoinnin kulut olivat 189 (160) miljoonaa euroa, ja ennakkoidusti ne kasvoivat selvästi eli 18 %. Kasvu johtui Etelä-Euroopassa käynnistetyistä toiminnoista vuoden 2009 jälkimmäisellä puoliskolla, Simdax®-lääkkeen myynnistä Abbottille maksettavista rojalteista, jotka olivat 9 (6) miljoonaa euroa, panostuksista Skandinavian ja itäisen Euroopan toiminnan kehittämiseen sekä koko liiketoiminnan volymin kasvusta johtuneista jakelukustannusten noususta.

Tutkimus- ja kehityskulut olivat 86 (95) miljoonaa euroa, ja ne lasivat 10 %. T&K-kulujen osuus konsernin liikevaihdosta oli 10 % (12 %). Lääketutkimuksen ja -kehityksen osuus oli 80 (89) miljoonaa euroa. Lasku johtui lähinnä meneillään olevien tutkimushankkeiden ajoituksesta, erityisesti tehohoitorauhoite deksmedetomidinilla tehtyjen kliinisten potilastutkimusten päättymisestä edellisen vuoden lopussa. Tutkimushankkeista on kerrottu tarkemmin 'Lääkeliiketoiminnan liiketoimintakatsauksessa'.

Hallinnon kulut olivat 39 (50) miljoonaa euroa, ja ne lasivat 22 %. Yhdysvalloissa patenttioikeudenkäynneistä syntyneet kulut olivat 3 (9) miljoonaa euroa. Oikeudenkäynneistä on kerrottu tarkemmin kohdassa 'Merkittävät oikeudelliset asiat'.

Liiketoiminnan muut tuotot ja kulut kasvattivat tulosta 1 (6) miljoonaa euroa. Niihin sisältyy vuoden loppupuolella tapahtuneesta kiinteistöosakeyhtiön myynnistä syntynyttä voittoa 4 miljoonaa euroa sekä valuuttakursisuojausista aiheutuneita eriä. Vertailukaudella tuotot sisälsivät 4 miljoonan euron kertakorvauksen Pfizeriltä liittyen sopimukseen, jolla eläinrauhotteiden Euroopan jakeluoikeudet palautuivat Orionille.

Konsernin voitto

Konsernin voitto ennen veroja oli 253 (204) miljoonaa euroa. Laimentamaton osakekohtainen tulos oli 1,31 (1,07) euroa ja laimennusvaikutuksella oikaistu osakekohtainen tulos oli 1,31 (1,07) euroa. Osakekohtainen oma pääoma oli 3,32 (3,11) euroa. Sijoitetun pääoman tuotto ennen veroja oli 45 % (37 %) ja oman pääoman tuotto verojen jälkeen 41 % (35 %).

Tase ja rahoitusasema

Konsernin nettovelkaantumistaso oli -12 % (-9 %), ja omavaraisuusaste oli 63 % (61 %).

Konsernitaseen **vieras pääoma** 31.12.2010 oli 278 (288) miljoonaa euroa. Korollista velkaa oli kauden lopussa 110 (132) miljoonaa euroa, josta pitkäaikaisia lainoja oli 88 (109) miljoonaa euroa.

Vuoden lopussa konsernin **rahavarat ja rahamarkkinasijoitukset** olivat 167 (171) miljoonaa euroa. Ne on sijoitettu vakavaraisten pankkien ja yritysten lyhytaikaisiin korkosijoitusinstrumentteihin.

Rahavirrat

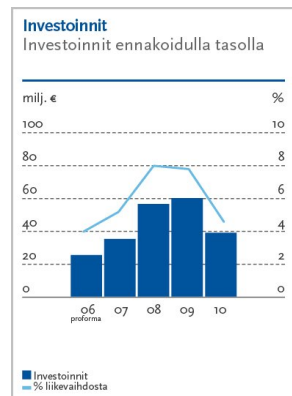
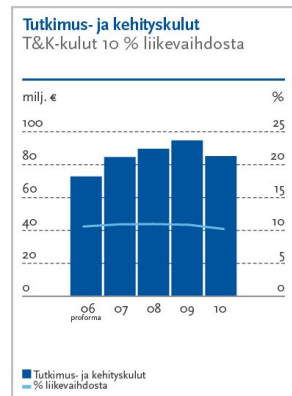
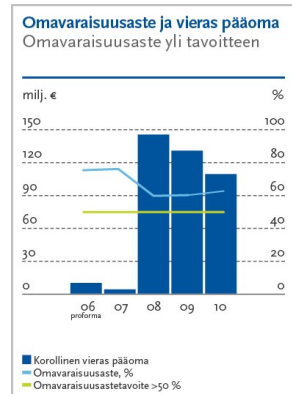
Liiketoiminnan rahavirta parani hieman vertailukaudesta ja oli 209 (205) miljoonaa euroa. Liikevoitto nousi selvästi edellisestä vuodesta, mutta käyttöpääomaan sitoutui 28 miljoonaa euroa enemmän kuin vuonna 2009. Käyttöpääoman nousu johtui lähinnä myyntisaamisten kasvusta. Liikevaihdon vahva kehitys sekä kasvun painottuminen maihin, joissa maksuajat ovat tyypillisesti pidempiä kuin Orionilla keskimäärin, ovat johtaneet myyntisaamisten lisääntymiseen. Myös varastot ovat kasvaneet jonkin verran johtuen liiketoiminnan volymin noususta.

Investointien rahavirta oli -31 (-60) miljoonaa euroa. Vertailukauden investointeja kasvatti Simdax®-sydänlääkkeen markkinointioikeuksien takaisinosto 26 miljoonalla eurolla.

Rahoituksen rahavirta oli -182 (-152) miljoonaa euroa. Muutos johtuu vuonna 2010 tehdystä pääoman palautuksesta ja omien osakkeiden ostoista sekä edellistä vuotta suuremmista osingoista.

Investoinnit

Konsernin investoinnit olivat 39 (60) miljoonaa euroa. Aineellisten hyödykkeiden osuus oli 23 (25) miljoonaa euroa, aineettomien hyödykkeiden osuus 15 (35) miljoonaa euroa ja sijoitusten 1 (0) miljoonaa euroa.



Näkymäarvio vuodelle 2011

Liikevaihto kasvaa hieman vuodesta 2010.

Markkinointipanostukset kasvavat hieman johtuen tuotelanseerausten määrän noususta. Tutkimuskulut kasvavat selvästi vuodesta 2010.

Liikevoitto ilman kertaluonteisia eriä kasvaa hieman vuodesta 2010.

Konsernin investoinnit ovat noin 45 miljoonaa euroa ilman olennaisia yritys- tai tuotehankintoja.

Näkymien perustelut

Hintakilpailu Suomen markkinalla jatkuu myös vuonna 2011. Tuotelanseeraukset kuitenkin tukevat edelleen Orionin asemaa markkinajohtajana.

Parkinson-lääkkeiden markkinamyynnin kasvu oli vuonna 2010 hieman alle 10 %. Myynnin kasvun odotetaan edelleen hidastuvan vuoden 2011 aikana. Geneerisen kilpailun alkamisen Yhdysvalloissa huhtikuussa 2012 ei odoteta olennaisesti vaikuttavan Orionin myyntiin vuoden 2011 kuluessa.

Koska uusien tuotteiden rekisteröinnit ja lanseeraukset ovat yli vuoden mittaisia projekteja, on niiden vaatimat resurssien lisäykset ja muut panostukset vuodelle 2011 suunniteltu pääsääntöisesti jo edellisen vuoden aikana.

Tutkimus- ja kehityskulut ovat varsin tarkasti ennakoitavissa. 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 2011 suunnitellut kliiniset tutkimukset joko jatkuvat edellisestä vuodesta tai ne on jo hyvin pitkälle suunniteltu, ja sen vuoksi niiden kustannustaso on varsin hyvin ennakoitavissa.

Arviot Yhdysvalloissa meneillään olevien patenttioikeudenkäyntien kustannuksista perustuvat laadittuihin aikatauluihin ja työmääräsunnitelmiin. Oikeudenkäynneistä aiheutuvat kustannukset riippuvat monista tekijöistä, joita on vaikea tarkkaan arvioida.

Näkymien toteutumiseen liittyvät lähiajan riskit ja epävarmuustekijät

Yhtiön tiedossa ei ole yksittäisiä merkittäviä vuoden 2011 tulonäkymiin liittyviä riskitekijöitä.

Yksittäisten tuotteiden myynti ja toisaalta Orionin myynti yksittäisillä markkinoilla saattaa hieman vaihdella sen mukaan, missä määrin lääkemarkkinoilla jatkuvasti viime vuosina kiristynyt hinta- ja muu kilpailu kohdistuu nimenomaan Orionin tuotteisiin. Toimitukset Novartikselle perustuvat yhdessä etukäteen sovituihin aikatauluihin. Nämä voivat kuitenkin muuttua esimerkiksi Novartiksen päätösten seurauksena, jotka koskevat mm. varastotasojen muutoksia.

Valuuttakurssisiristä suurin osa syntyy Yhdysvaltojen dollarin kurssikehityksestä. Tyypillisesti vain alle 15 % Orionin liikevaihdosta tulee Yhdysvalloista. Euroopan maiden valuutoissa kokonaisvaikutusta pienentää se, että Orionilla on useimmissa näissä maissa oma organisaatio ja siten myynnin lisäksi myös kustannuksia kyseisissä valuutoissa.

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.

Konsernin taloudelliset tavoitteet

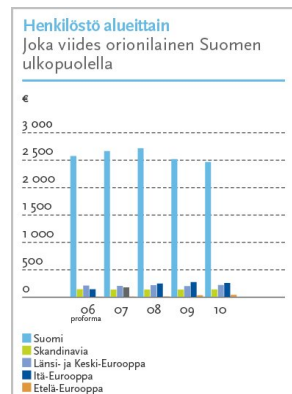
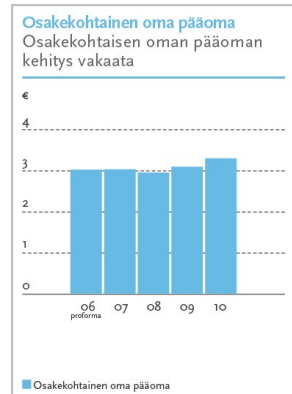
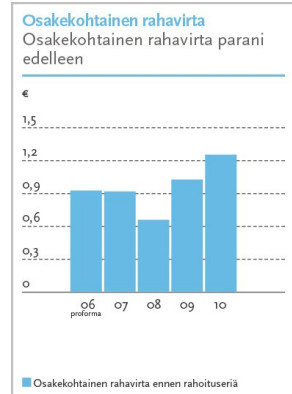
Orionin taloudelliset tavoitteet ovat konsernin taloudellisen vakauden varmistaminen ja pohjan luominen pidemmän aikavälin kannattavalle kasvulle.

Pääasialliset keinot tavoitteiden saavuttamiseksi ovat:

- liikevaihdon ja liikevoiton orgaanisen kehityksen parantaminen tuote-, tuoteisto- ja yritysostojen avulla
- toiminnan tehokkuuden parantaminen ja kustannusten hallinta
- rahoitusaseman säilyttäminen vakaana, jolloin omavaraisuusaste pidetään vähintään 50 prosentin tasolla.

Nykyisin noin kolmannes Orionin liikevaihdosta muodostuu Stalevo®- ja Comtess®/Comtan®-lääkkeiden myynnistä. Näiden Parkinson-lääkkeiden tärkeimmät patentit keskeisimmillä markkinoilla päättyvät vuosina 2012–2013, minkä vuoksi niiden myynnin arvioidaan laskevan lähivuosina. Orion tuo jatkuvasti markkinoille uusia tuotteita korvaamaan liikevaihdon laskua.

Orionin lähivuosien liikevaihdon ja kannattavuuden kehittyminen riippuu siitä nopeudesta, jolla Parkinson-lääkkeiden myynnin lasku ja toisaalta muiden tuotteiden myynnin kasvu kehittyvät tulevaisuudessa. Tämä luo konsernin liiketoiminnalle epäjatkuvuuskohdan.



Orionin osingonjakopolitiikka

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

Hallituksen esitys voitonjaosta, osinko 1,20 euroa osakkeelta

Emoyhtiön voitonjakokelpoiset varat ovat 208 688 471,92 euroa, josta tilikauden voittoa on 178 406 411,05 euroa.

Hallitus ehdottaa, että emoyhtiön voitonjakokelpoisista varoista jaetaan osinkoa 1,20 euroa osaketta kohden. Osingonjaon täsmäytyspäivänä yhtiön hallussa oleville omille osakkeille ei makseta osinkoa. Voitonjakoehdotuksen tekemispäivänä osinkoon oikeuttavia osakkeita on 140 741 174 kappaletta, joten osingon kokonaismäärä olisi yhteensä 168 889 408,80 euroa. Konsernin osingonjakosuhte tilikaudelta 2010 olisi 91,6 % (93,5 %). Osingon maksupäivä olisi 12.4.2011 ja osinkoon olisivat oikeutettuja osakkeenomistajat, jotka ovat merkittynä yhtiön osakasluetteloon 5.4.2011.

Lisäksi hallitus ehdottaa, että lääketieteelliseen tutkimukseen ja muuhun yleishyödylliseen tarkoitukseen lahjoitetaan hallituksen erillisen päätöksen mukaisesti 150 000 euroa ja että voittovarojen tileille jätettäisiin 39 649 063,12 euroa.

Hallituksen esitys vapaan oman pääoman jakamisesta, 0,06 euroa osakkeelta

Hallitus ehdottaa 31.3.2011 pidettävälle Orion Oyj:n varsinaiselle yhtiökokoukselle, että yhtiökokous päättäisi vapaan oman pääoman jakamisesta pääoman palautuksena käyttörahastosta 0,06 euroa osaketta kohden. Vapaan oman pääoman palautus maksetaan osakkeenomistajalle, joka osingonjaon täsmäytyspäivänä 5.4.2011 on merkittynä osakkeenomistajaksi Euroclear Finland Oyj:n pitämään yhtiön osakasluetteloon. Maksupäivä olisi 12.4.2011.

Liiketoimintakatsaukset

Lääkeliiketoiminta

Katsaus ihmislääkemarkkinoihin

Suomen Lääkedatan tilastoinnin mukaan **ihmislääkkeiden tukkumyynti Suomessa** vuonna 2010 oli yhteensä 1 926 (1 947) miljoonaa euroa, ja se laski hieman edellisvuoden vertailukaudesta.

Orionin yksittäisistä markkina-alueista tärkein on Suomi, jonka osuus kokonaisliikevaihdosta laski hieman, mutta oli edelleen noin neljännes. Kokonaismarkkinan laskusta huolimatta Orion pystyi kasvattamaan myyntiään kaikilla osa-alueilla, ja yhtiö säilytti asemansa Suomen johtavana lääkemarkkinoijana. Suomen Lääkedatan tilastoinnin mukaan **Orionin ihmislääkkeiden tukkumyynti Suomessa** vuonna 2010 oli yhteensä 192 (186) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 3 % edelliseen vuoteen verrattuna. Orionin markkinaosuus oli 10 % (10 %), mikä on yli kolme prosenttiyksikköä korkeampi kuin toiseksi suurimmalla yhtiöllä.

Kaikkien Parkinson-lääkkeiden yhteenlaskettu myynti syyskuuhun 2010 päättyneeltä 12 kuukauden jaksolta oli IMS Health -lääkemyyntitilastojen mukaan Yhdysvalloissa 1 005 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria (981 milj. USD edeltäneeltä 12 kk:lta), ja se kasvoi 2 %. Euroopan viisi suurinta Parkinsonin taudin lääkemarkkinaa olivat Saksa, Iso-Britannia, Ranska, Espanja ja Italia. Niiden yhteenlaskettu Parkinson-lääkkeiden myynti syyskuuhun päättyneeltä 12 kk:lta oli 993 (894) miljoonaa euroa, ja keskimääräinen markkinakasvu oli 11 %.

Yksittäisenä terapia-alueena Orionille merkittävin on edelleen Parkinsonin taudin hoito. Orionin Parkinson-lääkkeet muodostavat vajaan kolmanneksen konsernin liikevaihdosta. **Orionin Parkinson-lääkkeiden myynti** kehittyi edelleen suotuisasti ja kokonaismarkkinan kasvua selvästi nopeammin USA:ssa ja Japanissa. IMS Health -lääkemyyntitilastojen mukaan Orionin Parkinson-lääkkeiden myynti syyskuuhun päättyneeltä 12 kk:n jaksolla oli Yhdysvalloissa 181 (171) miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria, ja se kasvoi 6 %, Euroopan viidellä suurimmalla markkinalla 156 (147) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 6 %, ja Japanissa 43 (31) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 39 %. Orionin Parkinson-lääkkeiden markkinaosuus Yhdysvalloissa oli 18 %, Euroopan viidellä suurimmalla markkinalla keskimäärin 16 % ja Japanissa 10 %.

Orionille yhä tärkeämmäksi nousevan **Precedex®-tehohoitoväikkeen (deksmedetomidini)** myynti IMS Health -lääkemyyntitilastojen mukaan oli 142 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria syyskuuhun 2010 päättyneeltä 12 kuukauden jaksolta (88 milj. USD edeltäneeltä 12 kk:lta), ja se kasvoi 61 %. Myynnistä 86 % eli 123 (74) miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria on peräisin Yhdysvaltojen markkinalta, missä Precedex®-valmisteen myynti kasvoi 67 %.

Lääkeliiketoiminnan liikevaihto ja tulos

Lääkeliiketoiminnan liikevaihto vuonna 2010 oli 806 (729) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 11 % edellisestä vuodesta. Lääkeliiketoiminnan liikevoitto oli 252 (211) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 20 %. Lääkeliiketoiminnan liikevoitto oli 31 % (29 %) segmentin liikevaihdosta.

Orionin kymmenen myydyimmän lääkevalmisteen liikevaihto vuonna 2010 oli 445 (390) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 14 %. Näiden tuotteiden osuus lääkeliikeyrityksen kokonaisliikevaihdosta oli 55 % (53 %). Myydyimpien valmisteiden listalta nopeimmin kasvoivat tehohoitorauhoite Precedex®, sydänlääke Simdax® sekä eläinrauhotteet Dexdomitor®, Domitor®, Domosedan® ja Antisedan®.

Omaan tutkimukseen perustuvien tuotteiden liikevaihto vuonna 2010 oli 397 (347) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 15 %. Näiden tuotteiden osuus lääkeliikeyrityksen liikevaihdosta oli noin 49 % (48 %).

Alkuperälääkkeet

Alkuperälääkkeet-tulosyksikön tuotteisto koostuu patenttisuojaetuista reseptilääkkeistä, jotka on suunnattu kolmelle terapia-alueelle: keskushermostolääkkeisiin, syöpä- ja tehohoitolääkkeisiin sekä inhaloitaviin Easyhaler®-keuhkolääkkeisiin.

Alkuperälääkkeet-tulosyksikön liikevaihto vuonna 2010 oli 371 (324) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 15 %.

Orionin Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet ovat Stalevo® (vaikuttavat aineet karbidopa, levodopa ja entakaponi) ja Comtess®/Comtan® (entakaponi), ja niiden yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2010 oli 253 (235) miljoonaa euroa. Se kasvoi 8 % ja muodosti lääkeliikeyrityksen liikevaihdosta 31 % (32 %). Liikevaihto Stalevo®- ja Comtan®-toimituksista Novartikselle oli yhteensä 153 (138) miljoonaa euroa, mikä oli 11 % edellisvuotta korkeampi. Stalevo®-toimitukset Novartikselle kasvoivat 7 %, ja Comtan®-toimitukset kasvoivat puolestaan 18 %. Orionin oman myyntiorganisaation liikevaihto Stalevo®- ja Comtess®-lääkkeistä oli yhteensä 100 (97) miljoonaa euroa ja se kasvoi 3 %. Stalevo®-lääkkeen myynti oman myyntiverkoston kautta oli 82 (77) miljoonaa euroa ja se kasvoi 7 %.

Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA jatkaa edelleen Stalevoa koskevaa, keväällä 2009 aloitettua turvallisuusarviota. Orionilla ei ole tietoa siitä, milloin FDA:n turvallisuusarvio valmistuu.

Sydämen vaikean vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetun, suomenlaisesti annosteltavan Simdax®-lääkkeen (vaikuttava aine levosimendaani) liikevaihto vuonna 2010 oli 40 (29) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 36 %. Orion hankki vuonna 2009 Abbott-lääkeyhtiöltä takaisin oikeudet Simdaxiin. Tuotteen haltuunotto on sujunut suunnitelmien mukaisesti Orionin omassa myyntiverkostossa, ja lisäksi vuoden 2010 aikana Orion allekirjoitti Simdaxin markkinointipartneruussopimukset Euroopan ulkopuolisille alueille kuten Turkin ja Australian markkinoille sekä useisiin maihin Aasiassa, Lähi-idässä ja Afrikassa.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitetun Easyhaler®-tuoteperheen yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2010 oli 28 (25) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 13 %. Orion vahvisti edelleen omaa läsnäoloaan Euroopan markkinoilla, ja vuoden lopussa yhtiö markkinoi itse Easyhaler-tuoteperhettä yhdeksässä maassa. Tuoteperheen suurimmat markkinat ovat Saksa, Turkki ja Suomi.

Precedex®-tehohoitorauhoitteen (vaikuttava aine deksmedetomidiini) liikevaihto vuonna 2010 oli 27 (15) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 87 %. Rauhoitetta myy Euroopan ulkopuolisilla alueilla Orionin kumppani Hospira. Orion sai alkuvuonna päätökseen tutkimusohjelman deksmedetomidiinin kehittämiseksi Euroopan markkinoille, ja Euroopan lääkevirasto aloitti deksmedetomidiinia koskevan myyntilupahakemuksen käsittelyn lokakuussa. Keskitettyjen myyntilupahakemusten käsittely kestää yleensä yli vuoden.

Pitkälle edenneen eturauhassyövän hoitoon tarkoitettu Vantas®-lääke (histreliini-implantti) on saanut myyntiluvat Euroopassa. Hintaneuvottelut ja korvattavuushakemukset ovat käynnissä useassa maassa, ja tuote on lanseerattu viidessä maassa.

Erityistuotteet

Patenttisuojaetuista eli geneerisistä reseptilääkkeistä ja itsehoitotuotteista muodostuvan Erityistuotteet-tulosyksikön liikevaihto vuonna 2010 oli 299 (275) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 9 %. Yksikön liikevaihto Suomen ulkopuolisilla markkinoilla kasvoi 22 % vastaavan kauden aikana. Merkittävä liikevaihdon kasvu on tulosta pitkäjänteisestä työstä tuotteiston kilpailukykyyn kehittämiseksi ja uusien tuotteiden lanseeraamiseksi markkinoille. Orion toteutti vuoden 2010 aikana 144 (74) geneeristen reseptilääkkeiden ja itsehoitotuotteiden lanseerausta. Liki puolet lanseerauksista tehtiin itäisen Euroopan markkinoilla.

Orionin ihmislääkkeiden liikevaihto Suomessa vuonna 2010 oli 210 (204) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 3 %. Erityistuotteet-tulosyksikkö muodostaa valtaosan tästä myynnistä. Orion on edelleen vahvistanut markkinajohtajan asemaansa ennen kaikkea kilpailukykyisen itsehoitotuotteistonsa sekä laajan, erityisesti vaihtokelpoisten reseptilääkkeiden muodostaman tuotteiston ansiosta. Huhtikuussa 2009 Suomessa voimaan astunut viitehintajärjestelmä ja siihen liittyvä kuva hintakilpailu on edelleen laskenut kokonaismarkkinan arvoa, mutta se on samalla laajentanut vaihtokelpoisten reseptilääkkeiden valikoimaa. Orionin toiminta Suomessa laajeni uudelle alueelle, kun yhtiö hankki osuuden annosjakelun tukipalveluita apteekkeille tuottavasta palveluyhtiöstä Pharmaservice Oy:stä.

Orionin ihmislääkkeiden liikevaihto itäisessä Euroopassa vuonna 2010 oli 50 (39) miljoonaa euroa, ja se kasvoi 28 %. Erityistuotteet-tulosyksikkö muodostaa valtaosan alueen myynnistä. Kasvu on ollut selvästi kokonaismarkkinan kasvua nopeampaa useissa maissa yksittäisten, hyvin menestyneiden tuotteiden ansiosta.

Orion jatkoi itsehoitotuotteistonsa kehittämistä Skandinaviassa, jossa yhtiön tavoitteena on luoda kotimarkkina-asema. Skandinaviassa liikevaihdon kasvu olikin vahvaa vuonna 2010 uusien tuotelanseerausten ansiosta. Markkinoiden uudelleenjärjestely on käynnissä Ruotsissa apteekkimonopolin purkautumisen seurauksena. Orion on pystynyt vahvistamaan markkina-asemaansa, vaikka jakelukanavien muutoksesta johtuva hintakilpailu on kiristynyt selvästi.

Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeet-tulosyksikön liikevaihto vuonna 2010 oli 68 (62) miljoonaa euroa ja se kasvoi 9 %. Tulosyksikön liikevaihdosta 36 % (31 %) muodostui eläinrauhotteiden mynnistä: Dexdomitor® (deksmedetomidini), Domitor® (medetomidini), Domosedan® (detomidini) ja Antisedan® (atipametsoli), joiden liikevaihto kasvoi 25 %. Myynnin kasvua tukivat ennakoitua parempi partnerimyyni sekä Domosedan-geelin lanseeraukset Euroopassa ja Yhdysvalloissa, jossa Orionin markkinointipartneri on Pfizer.

Orionin osuus Suomen eläinlääkemarkkinasta vuonna 2010 oli 20 % (20 %). Orion on toiseksi suurin toimija liiki samalla markkinaosuudella markkinajohtajan kanssa. Vuoden 2010 aikana eläinlääkkeiden kokonaismarkkina Suomessa oli noin 49 miljoonaa euroa, ja se kasvoi 8 %. Pohjoismaissa Orion oli vuonna 2010 kolmen suurimman eläinlääkemarkkinoijan joukossa.

Niclas Lindstedt aloitti Eläinlääkkeet-tulosyksikön johtajana 1.10.2010. Lindstedt raportoi toimensaan talous- ja hallintojohtaja Jari Karlsonille.

Fermion

Fermion tuottaa lääkkeiden vaikuttavia aineita Orionin ja muiden lääkeyhtiöiden käyttöön ja sen tuoteisto kattaa lähes 30 lääkeainetta. Tulosyksikön liikevaihto vuonna 2010 oli 45 (41) miljoonaa euroa ja se kasvoi 9 %. Liikevaihdosta on eliminoitu lääkeainetoimitukset Orionin omaan käyttöön. Mainittu tulosyksikön ulkoinen liikevaihto edustaa noin kahta kolmasosaa Fermionin koko liikevaihdosta. Useat avaintuotteet menestyivät hyvin, vaikka kilpailu markkinoilla jatkui kireänä. Lisäksi kilpailukykyä parantaneet toimenpiteet ja tehtaiden korkea käyttöaste ovat pitäneet kannattavuuden hyvällä tasolla.

Tutkimus ja kehitys

Konsernin tutkimus- ja kehityskulut vuonna 2010 olivat 86 (95) miljoonaa euroa, josta lääkeliikeyrityksen osuus oli 80 (89) miljoonaa euroa. Konsernin tutkimus- ja kehitysmenojen osuus konsernin liikevaihdosta oli 10 % (12 %). Tutkimus- ja kehityskulut sisältävät myös nykyisen tuoteiston kehittämiseen liittyviä kustannuksia.

Orion toimitti **deksmedetomidiniä** koskevan myyntilupahakemuksen käsiteltäväksi Euroopan lääkevirastolle, joka aloitti sen käsittelyn lokakuussa. Keskitettyjen myyntilupahakemusten käsittely kestää yleensä yli vuoden. Alustavat tulokset deksmedetomidinilla tehdyistä tutkimuksista osoittivat rauhoitteen olevan yhtä tehokas kuin käyttöön vakiintuneet vertailuvalmisteet midatsolaami ja propofoli. Toisena päämuuttujana mitattua hengityslaitehoidon kestoja deksmedetomidini vähensi tilastollisesti merkittävästi verrattuna midatsolaamiin.

Orionilla on meneillään hankkeita inhaloitavien **Easyhaler®-lääkkeiden** tuoteperheen laajentamiseksi. Orion kehittää **budesonidi-formoteroli-yhdistelmävalmistetta**, jossa budesonidi hoitaa limakalvotulehdusta ja formoteroli toimii pitkävaikutteisena, keuhkoputkia avaavana lääkeaineena. Tuloksia myyntilupaan tähtäävistä tutkimuksista odotetaan vuoden 2011 aikana. Lisäksi Orionilla on meneillään toinen Easyhaler®-tutkimusohjelma **flutikasoni-salmeteroli-yhdistelmävalmisteen** kehittämiseksi. Yhdistelmävalmisteesä flutikasoni hoitaa limakalvotulehdusta ja salmeteroli toimii pitkävaikutteisena, keuhkoputkia avaavana lääkeaineena.

Orion kehittää yhteistyössä Novartiksen kanssa **Stalevo®-lääkettä Japanin markkinoille**. Novartiksen tavoitteena on jättää myyntilupahakemus vuoden 2011 aikana.

Orion on saanut päätökseen ensimmäisen kliinisen vaiheen tutkimukset ja siirtynyt toisen vaiheen tutkimuksiin **alfa 2c -reseptorin antagonistilla**. Varhaisen vaiheen tutkimuksissa lääkeaihiolla on todettu sopivan mahdollisesti Alzheimerin taudin ja Raynaudin oireyhtymän hoitoon.

Pitkälle edenneen eturauhassyövän hoitoon tarkoitettua **androgeenireseptoriantagonistin** kehitys on siirtynyt kliinisen vaiheen tutkimukseen kuluvaan vuoden ensimmäisellä neljänneksellä Euroopassa yhteistyössä Endo Pharmaceuticals Inc:in kanssa.

Orion on siirtynyt kliiniseen vaiheeseen kehittämään uutta tehokkaampaa **levodopa-tuotetta**, joka perustuu tunnettujen aineosien uusiin optimoituuihin formulaatioihin ja annoksiin.

Lisäksi Orionilla on meneillään useita projekteja **varhaisessa tutkimusvaiheessa**, joissa tutkitaan mm. eturauhassyöpää, neuroopaattista kipua, Parkinsonin tautia ja Alzheimerin tautia.

Yhdysvaltalainen lääkeyhtiö GTx ilmoitti vuonna 2010, ettei se enää jatka tutkimuksiaan toremifeenin käytöstä 20 mg:n annostuksella miesten eturauhassyövän ehkäisyssä. Samanaikaisesti GTx:llä on meneillään uudet, kolmannen kliinisen vaiheen tutkimukset toremifeenin käytöstä 80 mg:n annostuksella eturauhassyövän hoidosta johtuvien haittavaikutusten hoidossa. Orion on alun perin kehittänyt toremifeenin rintasyövän hoitoon.

Diagnostiikkaliiketoiminta

Diagnostiikkaliiketoiminnan liikevaihto vuonna 2010 oli 46 (45) miljoonaa euroa. Myynti Pohjoismaihin jatkui vuoden 2009 tasolla. Sen sijaan myynti Kiinaan ja Tsekiin kasvoi edellisestä vuodesta.

Päätuotteina jatkoivat QuikRead®-testit, joiden sekä reagenssi- että laitemyynni kasvoivat edelleen. Testejä käytetään mm. tulehduksen osoittamiseen verinäytteen CRP-arvon perusteella. Testeillä voidaan osoittaa myös nielutulehdusta aiheuttava streptokokki A-nielunäytteestä. QuikRead®-laitekannan kasvu lääkäreiden vastaanotoilla ja kliinisissä laboratorioissa luo kasvupohjaa myös reagenssien kysynnälle jatkossa.

Kastolevytesteistä teollisuushygieniatestien myynti kasvoi osin teollisuuden käyttästeiden elpymisen seurauksena.

Liikevoitto oli 6,1 (5,6) miljoonaa euroa ja se kasvoi 11 % huolimatta tulosyksikön kasvatuista panostuksista tuotekehitykseen ja myyntiin. Liikevoiton paranemisen tärkein syy oli parempikatteisen tuotteiston myynnin osuuden kasvu.

Orion Diagnostica sai huhtikuussa Kemianteollisuuden innovaatiopalkinnon yhdessä VTT:n kanssa kehittämälleen Orion Clean Card PRO®-pintapuhtaustestille. Testiä voidaan hyödyntää esimerkiksi elintarvike- ja sairaalahygieniavaatimusten kiristyksessä.

Orion Diagnostica toi vuoden 2010 aikana markkinoille uusia tuotteita, uuden käyttömukavuutta parantavan QuikRead CRP-testin sekä QuikRead®-tuoteperheen uuden sukupolven helpokäyttöisen QuikRead go® -mittalaitteen.

Osakkeet ja osakkeenomistajat

Orionilla oli 31.12.2010 yhteensä 141 257 828 (141 257 828) osaketta, joista A-osakkeita oli 47 563 565 (51 340 668) kappaletta ja B-osakkeita 93 694 263 (89 917 160) kappaletta. Yhtiön osakepääoma on 92 238 541,46 (92 238 541,46) euroa. Vuoden 2010 lopussa Orionin hallussa oli yhteensä 516 654 (280 030) kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. A- ja B-osakkeiden yhteenlaskettu äänimäärä 31.12.2010 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 1 044 448 909 (1 116 450 490) ääntä.

Orionilla oli vuoden 2010 lopussa 58 686 (54 323) 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. Vuoden 2010 aikana osakkeita muunnettiin yhteensä 3 777 103 kappaletta.

Kaupankäynti Orionin osakkeilla

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

Yhtiön osakkeiden markkina-arvo 31.12.2010 ilman yhtiön hallussa olevia omia osakkeita oli 2 305 miljoonaa euroa.

Vuoden 2010 aikana Orionin A-osakkeita vaihdettiin NASDAQ OMX Helsingissä yhteensä 7 779 934 kappaletta ja B-osakkeita 93 247 272 kappaletta. Vaihdetun osakkeiden arvo vastasi yhteensä 1 526 miljoonaa euroa. Vuoden aikana A-osakkeista vaihdettiin 16 % ja B-osakkeista 101 %. Keskimääräinen vaihto Orionin osakkeilla oli 72 %.

Orionin A-osakkeen kurssi nousi vuoden 2010 aikana 9 % ja B-osakkeen 9 %. A-osakkeen päätöskurssi 31.12.2010 oli 16,40 euroa ja B-osakkeen päätöskurssi 31.12.2010 oli 16,37 euroa. Orionin A-osakkeen vuoden korkein kurssi oli 17,82 euroa ja alin kurssi 12,21 euroa. B-osakkeen korkein kurssi vuoden 2010 aikana oli 17,88 euroa ja alin kurssi 13,20 euroa.

Hallituksen valtuutukset

Orionin varsinainen yhtiökokous 24.3.2010 valtuutti hallituksen päättämään sekä yhtiön omien osakkeiden hankkimisesta että osakeannista luovuttamalla yhtiön hallussa olevia omia osakkeita. Hankkimisvaltuutus on voimassa 18 kuukautta ja osakeantivaltuutus viisi vuotta yhtiökokouksen päätöksestä lukien.

Hallitus on oikeutettu päättämään enintään 300 000 yhtiön oman B-osakkeen hankkimisesta. Omat osakkeet hankitaan yhtiön vapaalla omalla pääomalla osakkeiden hankintahetken markkinahintaan NASDAQ OMX Helsingin järjestämässä julkisessa kaupankäynnissä. Omat osakkeet hankitaan muutoin kuin osakkeenomistajien omistamien osakkeiden suhteessa pörssin järjestämässä julkisessa kaupankäynnissä. Osakkeet hankitaan ja maksetaan pörssin ja Euroclear Finlandin sääntöjen mukaisesti. Yhtiölle hankitut omat osakkeet voidaan pitää yhtiöllä, mitätöidä tai luovuttaa edelleen. Osakkeita voidaan hankkia käytettäväksi yhtiön pääomarakenteen kehittämisessä, vastikkeena mahdollisissa yrityshankinnoissa tai muissa yhtiön liiketoimintaan kuuluvissa järjestelyissä, investointien rahoittamisessa, osana yhtiön kannustinjärjestelmää tai muutoin luovutettaviksi tai mitätöitäviksi. Hallitus päättää muista omien osakkeiden hankkimiseen liittyvistä seikoista.

Orionin hallitus päätti 18.5.2010 omien osakkeiden hankkimisesta yhtiökokoukselta saamansa valtuutuksen perusteella. Päätöksen mukaan yhtiö hankki 11.–18.8. yhteensä 300 000 kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Osakkeet hankittiin käytettäväksi osana Orion-konsernin avainhenkilöiden pitkäjänteistä kannustinjärjestelmää 2010.

Hallitus on oikeutettu päättämään enintään 500 000 yhtiön hallussa olevan yhtiön oman B-osakkeen luovuttamisesta. Yhtiön hallussa olevat omat osakkeet voidaan luovuttaa joko maksua vastaan tai maksutta. Yhtiöllä olevat omat osakkeet voidaan luovuttaa myymällä niitä NASDAQ OMX Helsingin järjestämässä julkisessa kaupankäynnissä; yhtiön osakkeenomistajille suunnatulla osakeannilla siinä suhteessa kuin he ennestään omistavat yhtiön osakkeita riippumatta siitä, omistavatko he A- vai B-osakkeita; tai osakkeenomistajan etuoikeudesta poiketen suunnatulla osakeannilla, jos siihen on yhtiön kannalta painava taloudellinen syy, kuten yhtiön pääomarakenteen kehittäminen, osakkeiden käyttäminen vastikkeena mahdollisissa yrityshankinnoissa tai muissa yhtiön liiketoimintaan kuuluvissa järjestelyissä, investointien rahoittaminen tai käyttäminen osana yhtiön kannustinjärjestelmää. Suunnattu osakeanti voi olla maksuton vain, jos siihen on yhtiön kannalta ja sen kaikkien osakkeenomistajien etu huomioon ottaen erityisen painava taloudellinen syy. Yhtiön hallusta luovutettavasta omasta osakkeesta maksettava määrä merkitään vapaan oman pääoman rahastoon. Hallitus päättää muista yhtiön omien osakkeiden luovuttamiseen liittyvistä seikoista.

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

Osakepohjainen kannustinjärjestelmä

Maaliskuun 2010 alussa Orion luovutti yhteensä 65 606 kappaletta yhtiön hallussa ollutta Orionin B-osaketta konsernin avainhenkilöiden osakekannustinjärjestelmään kuuluville, konsernin palveluksessa oleville henkilöille vuodelta 2009 maksettavina osakepalkkioina. Luovutettujen osakkeiden osakekohtainen luovutushinta on 16,4705 euroa, joka oli B-osakkeen kaupankäyntimäärällä painotettu keskimääräinen kurssi 1.3.2010. Luovutettujen osakkeiden luovutushinta oli yhteensä 1 080 564 euroa.

Orionin hallitus päätti helmikuussa 2010 konsernin avainhenkilöiden uudesta osakepohjaisesta kannustinjärjestelmästä. Järjestelmässä on ansaintajaksia, joiden alkamisesta ja pituudesta yhtiön hallitus päättää vuosittain vuosina 2010, 2011 ja 2012. Hallitus päättää ansaintajakson ansaintakriteerit ja niille asetettavat tavoitteet kunkin ansaintajakson alussa. Järjestelmän kohderyhmään kuuluu noin 30 henkilöä. Järjestelmän perusteella maksettavien palkkioiden yhteismäärä on enintään 500 000 Orionin B-osaketta ja osakkeiden arvoa vastaava määrä rahaa.

Omistuspohja

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

Orionilla oli vuoden 2010 lopussa kaikkiaan 58 686 (54 323) rekisteröityä osakkeenomistajaa, joista yksityishenkilöitä oli 95 % (94 %). Heidän omistuksessaan oli koko osakekannasta 52 % (52 %) ja kaikista äänistä 65 % (61 %). Hallintarekisteröityjä osakkeita oli 36 (31) miljoonaa kappaletta. Niiden osuus kokonaisosakemäärästä oli 26 % (22 %) ja 5 % (4 %) yhteenlasketuista äänistä.

Orionin hallussa oli vuoden 2010 lopussa 516 654 kappaletta yhtiön omia B-osakkeita. Niiden osuus yhtiön koko osakekannasta on 0,37 % ja yhteenlasketusta äänimäärästä 0,05 %. Orionin hallussa olleiden omien osakkeiden hankintahinta yhteensä oli 7 585 600,01 euroa.

Liputusilmoitukset

Capital Research and Management Company ilmoitti 13.10.2010 arvopaperimarkkinalain 2 luvun 9 §:n mukaisesti, että sen hallinnoimien keskinäisten rahastojen omistamien Orion Oyj:n B-osakkeiden kokonaismäärä on 13. lokakuuta 2010 markkinoilla tehdyillä kaupoilla laskenut alle yhden kahdeskymmenesosan (1/20) Orion Oyj:n kaikista osakkeista. Ilmoituksen mukaan Capital Research and Management Companyn hallinnoimat rahastot omistavat 6 979 085 Orionin B-osaketta, joka on 4,94 % Orionin osakekannasta ja 0,66 % äänimäärästä.

Johdon osakeomistukset

Vuoden 2010 lopussa hallituksen jäsenten yhteenlasketussa osakeomistuksessa oli yhteensä 2 327 818 kappaletta yhtiön osakkeita, joista 1 915 836 oli A-osakkeita ja 411 982 B-osakkeita. Toimitusjohtajan omistuksessa oli vuoden 2010 lopussa 19 050 yhtiön osaketta, jotka kaikki olivat B-osakkeita. Konsernin johtoryhmän jäsenten (toimitusjohtaja pois lukien) omistuksessa oli yhtiön osakkeista yhteensä 74 987 kappaletta, joista 464 oli A-osakkeita ja 74 523 B-osakkeita. Yhtiön ylimmän johdon omistuksessa oli näin ollen yhteensä 1,72 % yhtiön koko osakekannasta ja 3,72 % yhteenlasketusta äänimäärästä. Luvut sisältävät myös alaikäisten lasten ja määräysvalta-yhteisöjen omistukset.

Yhtiöllä ei ole voimassa olevia optio-ohjelmia.

Hallinto ja johtaminen

Orion-konsernin johtamisjärjestelmä muodostuu konsernitasoisista toiminnoista ja tulosyksiköistä. Näiden lisäksi järjestelmään kuuluu juridisten yksiköiden hallinnon järjestäminen. Toiminnan ohjausta ja valvontaa varten konsernissa on kaikilla tasoilla toimiva valvontajärjestelmä.

Konsernin emoyhtiö on Orion Oyj, jonka osakkeenomistajat käyttävät päätösvaltaansa osakeyhtiölain ja yhtiöjärjestyksen mukaisesti yhtiökokouksessa. Yhtiökokous nimittää hallituksen jäsenet sekä päättää mm. yhtiöjärjestyksen muuttamisesta, osakkeiden liikkeelle laskemisesta ja omien osakkeiden hankkimisesta.

Orion Oyj:n hallitus käsittelee ja päättää kaikki merkittävimmät koko konsernin tai sen yksiköiden toimintaa koskevat asiat riippumatta siitä, edellyttääkö asia juridisesti hallituksen päätöstä. Hallitus myös varmistaa hyvän hallinto- ja ohjausjärjestelmän noudattamisen Orion-konsernissa.

Emoyhtiön hallitukseen kuuluu vähintään viisi ja enintään kahdeksan jäsentä, jotka valitsee yhtiökokous. Hallituksen jäsenten toimikausi päättyy valintaa seuraavan varsinaisen yhtiökokouksen päättyessä. Yhtiökokous valitsee samaksi ajaksi hallituksen puheenjohtajan ja hallitus, niin ikään samaksi ajaksi, hallituksen varapuheenjohtajan. Henkilöä, joka on täyttänyt 67 vuotta, ei voida valita hallituksen jäseneksi.

Emoyhtiön toimitusjohtajan valitsee hallitus. Osakeyhtiölain mukaisesti toimitusjohtaja hoitaa yhtiön juoksevaa hallintoa hallituksen antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti. Lisäksi toimitusjohtaja huolehtii siitä, että yhtiön kirjanpito on lain mukainen ja varainhoito on luotettavalla tavalla järjestetty.

Toimitusjohtajan irtisanomisaika on yhtiön irtisanoessa toimitusuhteen 6 kuukautta. Toimitusjohtajan irtisanoessa toimitusuhteen irtisanomisaika on 6 kuukautta, ellei toisin sovita. Toimitusuhde päättyy irtisanomisaikojen kuluttua. Mikäli toimitusuhde sanotaan irti joko yhtiön toimesta tai toimitusjohtajan toimesta yhtiön sopimusrikkomuksen vuoksi, suoritetaan, elleivät osapuolet toisin sopia, toimitusjohtajalle erillisenä irtisanomiskorvauksena toimitusuhteen päättymisen jälkeen 18 kuukauden rahapalkkaa vastaava määrä. Mikäli toimitusuhde sanotaan irti toimitusjohtajan toimesta muusta syystä kuin yhtiön sopimusrikkomuksen vuoksi, ei erillistä irtisanomiskorvausta suoriteta.

Orion antaa selvityksen hallinto- ja ohjausjärjestelmästä (Corporate Governance statement) hallituksen toimintakertomuksesta erillisenä yhtiön internet-sivuilla osoitteessa www.orion.fi/corporate-governance-suomi ja vuosikertomuksessa 2010.

Muutoksia johtoryhmässä

KTM Satu Ahomäki aloitti 1.10.2010 Global Sales -linjatoiminnosta vastaavana johtajana. Aiemmin Ahomäki toimi Orionin Eläinlääkkeet-tulosyksiköstä vastaavana johtajana ja konsernin johtoryhmän jäsenenä. Ahomäki jatkaa konsernin johtoryhmän jäsenenä myös uudessa tehtävässään. Global Sales -linjatoimintaa aiemmin johtanut Pekka Kaivola siirtyi 1.10.2010 vanhemman neuvonantajan tehtäviin ja pois johtoryhmästä ennen siirtymistään eläkkeelle 31.12.2010.

Orion-konsernin Liiketoiminnan kehittäminen ja tuki -linjatoiminnosta vastannut johtaja ja Orion-konsernin johtoryhmän jäsen Riitta Vartiainen jäi pois konsernin johtoryhmästä vuoden 2010 lopussa ennen siirtymistään eläkkeelle helmikuussa 2011.

Varsinainen yhtiökokous 24.3.2010

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidettiin Helsingin Messukeskuksessa 24.3.2010. Kokouksessa käsiteltiin yhtiöjärjestyksen 10 §:n ja osakeyhtiölain 5 luvun 3 §:n mukaisten asioiden lisäksi ehdotukset, jotka koskivat vapaan oman pääoman jakamista pääoman palautuksena, yhtiöjärjestyksen 12. pykälän muutosta sekä hallituksen valtuutusta omien osakkeiden hankkimiseen ja luovuttamiseen.

Vuodelta 2009 päätettiin jakaa hallituksen ehdotuksen mukaisesti osinko 1,00 euroa osaketta kohden. Lisäksi osakkeenomistajille päätettiin maksaa hallituksen ehdotuksen mukaisesti pääoman palautuksena 0,10 euroa osaketta kohden.

PricewaterhouseCoopers Oy KHT-yhteisö valittiin konsernin tilintarkastajaksi seuraavalle toimikaudelle.

Varsinainen yhtiökokous 31.3.2011

Orion Oyj:n varsinainen yhtiökokous pidetään torstaina 31.3.2011 klo 14.00 alkaen Helsingin Messukeskuksessa.

Orionin vuosikertomus 2010

Tämä sivu on tulostettu Orionin verkkovuosikertomuksesta. Kertomus löytyy kokonaisuudessaan osoitteesta <http://ar2010.orion.fi>

Merkittävimmät riskit ja epävarmuustekijät

Riskienhallinta on merkittävä osa Orion-konsernin ohjausjärjestelmää ja se liittyy tiiviisti yhtiön vastuurakenteisiin ja liiketoimintaan. Tavoitteena on tunnistaa, mitata ja hallita ne riskit, jotka mahdollisesti uhkaavat yhtiön toimintaa tai asetettujen tavoitteiden saavuttamista. Kokonaisvaltaista riskienhallintaprosessia, käytännön toimenpiteitä sekä vastuiden määrittelyä kehitetään säännöllisesti toteutettavilla riskikartoituksilla, jotka kattavat:

- strategiset riskit, mukaan lukien tutkimus- ja kehitysriskit
- operatiiviset riskit, kuten myynti- ja liikeriskit, tuotantoriskit, turvallisuusriskit ja ympäristöriskit
- rahoitusriskit, kuten markkina-, luotto- ja maksuvalmiusriskit.

Operatiivinen riskienhallinta kattaa myös hankekohtaisen riskienhallinnan.

Valtiovarainministeriön asetuksen 153/2007 6.1 §:n kohdassa 11 tarkoitetut sopimukset

Orionilla on markkinointipartnerinsa Novartiksen kanssa Comtess®/Comtan®- sekä Stalevo®-lääkkeitä koskevat markkinointisopimukset. Nämä sopimukset sisältävät valtiovarainministeriön asetuksen 153/2007 6.1 §:n kohdassa 11 tarkoitettuja määräysvallan vaihtumista koskevia ehtoja, joiden mukaan sopijapuoli on oikeutettu sopimuksen irtisanomiseen tiettyjen edellytysten vallitessa.

Henkilöstö

Orion-konsernin keskimääräinen henkilömäärä vuonna 2010 oli 3 137 (3 192). Vuoden 2010 lopussa konsernin palveluksessa oli yhteensä 3 131 (3 147) henkilöä, joista Suomessa työskenteli 2 475 (2 523) henkilöä ja Suomen ulkopuolella 656 (624) henkilöä.

Palkat ja muut henkilöstökulut vuonna 2010 olivat yhteensä 170 (171) miljoonaa euroa.

Ympäristöasiat

Orionin oman tuotannon ympäristövaikutukset liittyvät lähinnä energian-, raaka-aineiden ja vedenkulutukseen, päästöihin ilmaan ja jätteiden määrään. Orionin kaikki tuotantolaitokset sijaitsevat Suomessa. Tehtaita säätelevät voimassa olevat ympäristöluvut. Tuotantoa on viidellä paikkakunnalla: Espoossa, Hangossa, Kuopiossa, Turussa ja Oulussa.

Orionin tuotannon ympäristövaikutuksia seurataan mm. mittaamalla päästöjä ilmaan ja veteen, tarkkailemalla jätemääriä - etenkin ongelmajätteiden määrää - seuraamalla raaka-aineiden kulutusta sekä mittaamalla energiatehokkuutta. Orion pyrkii jatkuvasti tehostamaan ympäristönsuojeluaan ja toimintaa valvotaan mm. sisäisillä tarkastuksilla.

Merkittävät oikeudelliset asiat

Oikeudenkäynnit Sun-yhtiöitä vastaan päättyivät sovintoon

Orion Oyj ja Sun Pharmaceutical Industries Limited ja eräät muut Sun-konserniin kuuluvat yhtiöt (yhdessä "Sun") solmivat kesäkuussa sovintosopimuksen kiistassa, jossa Orion oli patentejaan puolustukseen haastanut Sunin oikeuteen Yhdysvalloissa Sunin jätettyä Orionin Comtan®- ja Stalevo®-valmisteiden geneerisiä versioita koskevat myyntilupahakemukset.

Orionilla oli vireillä oikeudenkäynnit Sunia vastaan Yhdysvalloissa vuodesta 2007. Sovintoratkaisu koskee kaikkia vireillä olleita oikeudenkäyntejä. Sovintosopimuksen ehtojen mukaan Sun voi tuoda Yhdysvaltain markkinoille geneeriset versiot Stalevo®-valmisteen tablettivahvuksista 25/100/200 mg ja 37,5/150/200 mg (vaikuttavat aineet karbidopa, levodopa ja entakaponi) 1.4.2012. Näiden tablettivahvuksien lisäksi Sun voi tuoda markkinoille geneerisiä versioita Stalevo-lääkkeen muista tablettivahvuksista 2.10.2012 ja geneerisiä versioita Comtan-valmisteesta 1.4.2013, elleivät tietyt markkinoilletulon liittyvät ehdot toteudu jo tätä aikaisemmin. Osapuolet ovat sopineet myös, että Orion toimittaa mainittuja geneerisiä valmisteita Sunille. Osapuolet eivät julkista sovintosopimuksen ehtoja muilta osin.

Tämän sovintosopimuksen seurauksena Wockhardt, jonka kanssa Orion teki sovintosopimuksen 29.4.2009, voi tuoda Yhdysvalloissa markkinoille Stalevo-valmisteen muita geneerisiä versioita paitsi tablettivahvuksia 25/100/200 mg ja 37,5/150/200 mg jo 1.4.2012, ja tablettivahvuksia 25/100/200 mg ja 37,5/150/200 mg noin 6 kuukauden kuluttua siitä, kun Sun voi tulla markkinoille näillä tuotteilla Orionin myöntämän lisenssin perusteella, elleivät tietyt markkinoilletulon liittyvät ehdot täyty jo aikaisemmin.

Sovinnon johdosta oikeudenkäynnit on lopetettu ja niiden kohteina olleet Orionin US-patentit nro. 5,446,194 ja nro. 6,500,867 pysyvät voimassa.

Yhdysvalloissa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti Orion on toimittanut kaikki sovintoratkaisuun liittyvät sopimukset Yhdysvaltojen kilpailuviranomaisille (U.S. Federal Trade Commission ja United States Department of Justice).

Oikeudenkäynti Sandoz-yhtiötä vastaan

Orion Oyj on aloittanut 4.9.2009 yhdessä Hospira, Inc. -yhtiön kanssa patentt loukkausoikeudenkäynnin Yhdysvalloissa Sandoz International GmbH ja Sandoz Inc. -yhtiötä vastaan puolustaakseen Yhdysvalloissa voimassa olevia patentejaan. Oikeudenkäynnin vastaajaksi on myöhemmin lisätty myös Sandoz Canada Inc. Oikeudenkäynti koskee Orionin patenttia nro 4,910,214 sekä Orionin ja Hospiran yhteistä patenttia nro 6,716,867.

Sandoz on hakenut lupaa valmistaa ja markkinoida Yhdysvalloissa geneeristä versiota Precedex®-nimisestä Orionin alkuperälääkkeestä (dexmedetomidini hydrokloridi 100 µg/ml), jota markkinoi Yhdysvalloissa Orionin lisenssikumppani Hospira.

Orion arvioi, että kulut oikeudenkäynnistä Sandoz-yhtiötä vastaan tulevat olemaan olennaisesti pienemmät kuin aikaisemmin Yhdysvalloissa vireillä olleiden entakaponipatenttioikeudenkäyntien kustannukset.

Oikeudenkäynti Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd. -yhtiötä vastaan

Orion Oyj on aloittanut 12.11.2010 yhdessä Hospira, Inc. -yhtiön kanssa patentt loukkausoikeudenkäynnin Yhdysvalloissa Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd. -yhtiötä vastaan puolustaakseen Yhdysvalloissa voimassa olevaa Orionin ja Hospiran yhteistä patenttia nro 6,716,867.

Caraco on hakenut lupaa valmistaa ja markkinoida Yhdysvalloissa geneeristä versiota Precedex®-nimisestä (dexmedetomidini hydrokloridi 100 µg/ml) Orionin alkuperälääkkeestä, jota markkinoi Yhdysvalloissa Orionin lisenssikumppani Hospira.

Orion arvioi, että kulut oikeudenkäynnistä Caracoa vastaan tulevat olemaan olennaisesti pienemmät kuin aikaisemmin Yhdysvalloissa vireillä olleiden entakaponipatenttioikeudenkäyntien kustannukset.

Tarkastelukauden jälkeiset tapahtumat

Orion Oyj on aloittanut 24.1.2011 patentt loukkausoikeudenkäynnin Yhdysvalloissa Mylan Pharmaceuticals Inc. -yhtiötä vastaan puolustaakseen Yhdysvalloissa voimassa olevaa patenttiaan nro 5,446,194.

Mylan pyrkii tuomaan Yhdysvaltojen markkinoille entakaponia sisältävän geneerisen tablettivalmisteen, jonka annosvahvuus on 200 mg kuten Orionin Comtan®-nimisessä alkuperälääkkeessä. Comtania käytetään Parkinsonin tautia sairastavien, tilanvaihteluoireista kärsivien potilaiden hoitoon levodopa/karbidopa-lääkityksen lisänä. Orionin lisenssikumppani Novartis markkinoi Comtan-lääkettä yksinoikeudella Yhdysvalloissa. Oikeudenkäynnin johdosta mainittua lääkettä koskevan geneerisen kilpailun toteutumisesta ei ole välitöntä uhkaa.