Lagebericht

1 Geschäftsverlauf

1.1 Geschäftstätigkeit der Gilead Sciences GesmbH

Gilead Sciences GesmbH ist eine 100%ige Tochter der Gilead Sciences Ireland UC, Irland, deren Kapital wiederum indirekt durch die Gilead Sciences Inc., Foster City, USA gehalten wird. Gilead Sciences Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das Medikamente zur Bekämpfung lebensbedrohlicher Krankheiten wie HIV/AIDS, Hepatitis B, C und Delta, invasive Pilzerkrankungen, COVID-19, Atemwegserkrankungen und onkologische/hämatologische Erkrankungen erforscht, entwickelt und vertreibt.

Gilead Sciences GesmbH ist für den Vertrieb der Produkte der Gilead Sciences Inc. in Österreich verantwortlich.

1.2 Wirtschaftliche Rahmenbedingungen / Entwicklungen im Pharmamarkt 2024

Das österreichische BIP sank 2024 um knapp ca. 1% im Vergleich zum Vorjahr, die Arbeitslosigkeit stieg auf ca. 7% der Erwerbspersonen im Jahresdurchschnitt (beides WIFO). Österreich verzeichnete 2024 weiterhin ein Budgetdefizit von ca. -4% des BIP, die Staatsschuldenquote erhöhte sich auf fast 80% (WIFO). Die öffentlichen Gesundheitsausgaben der Krankenkassen - insbesondere die Medikamentenausgaben – stehen weiterhin unter großem Kostendruck. Dieser Druck wirkt sich auf die immer schwieriger werdende Erstattung von innovativen Medikamenten aus.

Unter diesen Rahmenbedingungen wuchs der österreichische Erstattungsmarkt der Medikamente 2024 um ca. +9%, der Markt der Medikamente im Krankenhaus um ca. +12%, das ergibt in Summe ca. +10% Marktwachstum in Österreich 2024 im Vergleich zum Vorjahr (IQVIA, Ein Rückblick auf das Pharmajahr 2024), vor Berücksichtigung von Preismodellen.

In diesem Marktumfeld behauptete sich Gilead Sciences GesmbH hervorragend dank der Konzentration auf medizinische Innovationen.

1.3 Umsatzentwicklung

Gilead Sciences GesmbH schloss das Geschäftsjahr 2024 mit einem Umsatz von EUR 81,9 Mio. ab (Vorjahr: EUR 88,0 Mio.). Der Rückgang von -7% gegenüber dem Vorjahr (2023 gg Vorjahr +21%) ist insbesondere auf geringere Umsätze mit dem Produkt Veklury zur Behandlung von COVID-19 zurückzuführen.

Die wesentlichen Entwicklungen pro Therapiegebieten der Gilead Sciences GesmbH waren 2024:

Im Bereich Hepatitis C („HCV") hat Gilead Sciences GesmbH 2014-2017 die Produkte Sovaldi, Harvoni, Epclusa und Vosevi auf dem österreichischen Markt eingeführt. Diese innovativen Produkte führen im Vergleich zu davor verfügbaren Therapieoptionen erstmalig mit Erfolgsraten von beinahe 100% zur Heilung von Hepatitis C. Aufgrund des Wiedereintrittes des Hauptmitbewerbers in die Gelbe Box des Erstattungskodex Mitte 2023 gingen die Umsätze von Gilead 2024 in diesem Therapiegebiet zurück.

Im Bereich HIV konnte Gilead Sciences GesmbH mit den im Markt eingeführten Kombinationspräparaten mit einer Tablette einmal pro Tag die Marktführerschaft deutlich verteidigen und den Marktanteil insgesamt sogar ausbauen. Das wichtigste Präparat im breiten HIV-Produktportfolio war 2024 wie auch schon zuvor Biktarvy, dazu auch die früher eingeführten Produkte Genvoya und Odefsey. Die Perspektiven in diesem Markt sind trotz hoher Wettbewerbsintensität nach wie vor positiv.

Im Bereich chronische Hepatitis B („HBV") vertrieb Gilead Sciences GesmbH weiterhin das Präparat Viread und das 2017 zugelassene Produkt Vemlidy und behauptete 2024 die Marktführerschaft weiterhin. 2017 sind Patente für Viread für den österreichischen Markt ausgelaufen, weshalb einige Generika für dieses Produkt auf den Markt gebracht wurden.

Seit 2021 hat Gilead das Produkt Hepcludex („Bulevirtide"), welches durch den Kauf der Firma Myr GmbH akquiriert wurde, auf dem Markt. Es wirkt gegen das Hepatitis Delta Virus (HDV) und ist seit Juli 2021 vorläufig von der EMA zugelassen worden. 2024 konnte trotz Preisreduktionen der Umsatz leicht gesteigert werden.

Im Jahr 2014 ist Gilead Sciences GesmbH in den Bereich Hämatologie und Onkologie eingetreten und hat mit Zydelig das erste Produkt in Österreich eingeführt. 2024 ging der Umsatz dieses Produktes im kompetitiven Umfeld in der Onkologie weiterhin zurück. 2018 wurde das hochinnovative Produkt Yescarta (Axicabtagen-Ciloleucel) in Europa neu zugelassen, eine gegen CD19 gerichtete Immuntherapie mit genetisch modifizierten autologen T-Zellen. Zur Herstellung von Yescarta werden körpereigene T-Zellen des Patienten entnommen und mittels retroviraler Transduktion modifiziert. Die lebensfähigen Anti-CD19 CAR-positiven T-Zellen werden expandiert und dem Patienten zurück infundiert. Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL). In diesem Bereich wurde Ende 2022 auch eine Indikationserweiterung, die die Behandlung von Patienten auch in der 2. Linie und mit follikulärem Lymphom (FL) ermöglicht. Ende 2021 wurde auch das CAR-T Produkt Tecartus zugelassen und erstmals verkauft mit einer Indikationserweiterung Ende 2022 für aALL (Adult Acute Lymphoblastic Leukemia). Weiters wurde im November 2021 das Produkt Trodelvy („Sacituzumab-Govitecan) von der europäischen Arztmittelkommission EMA im Bereich dreifach negativer Brustkrebs („TNBC"), der in etwa in 15 % bis 20 % der Brustkrebserkrankungen diagnostiziert wird, zugelassen. Vorerst für Erwachsene mit zumindest 2 vorherigen systemischen Therapien. Im Sommer 2023 wurde die Indikation auf das Hormonrezeptor-positives Mammakarzinom (HR+) erweitert. Insgesamt nimmt Hämatologie und Onkologie für Gilead in Österreich eine immer größere und wichtigere Rolle ein mit steigenden Umsatzerwartungen und weiteren Indikationserweiterungen, die erwartet werden.

Im Bereich invasiver Pilzinfektionen wird mit dem etablierten Präparat AmBisome ein stabiler Umsatz erwirtschaftet.

Im Juli 2020 hat die Europäische Arzneimittel Kommission (EMA) dem Produkt Veklury (Wirkstoff Remdesivir) eine bedingte Marktzulassung für die Behandlung von COVID-19 Patienten in einem beschleunigten Verfahren erteilt. Seit dem 4. Quartal 2020 wurden damit signifikante Umsätze erwirtschaftet, wobei es 2024 zu signifikanten Umsatzrückgängen kam, da die Anzahl der hospitalisierten COVID Patienten stark zurückging.

Gilead Sciences GesmbH vertreibt weiters das Produkt Cayston. Dieses Arzneimittel wird zur suppressiven Behandlung chronischer Lungeninfektionen mit Pseudomonas aeruginosa bei Patienten mit Mukoviszidose (zystischer Fibrose, CF) angewandt und über einen Vernebler inhalativ verabreicht. Die Umsätze stagnieren auf niedrigem Niveau.

1.4 Ertragslage

Die Ertragslage konnte weiterhin solide gehalten werden. Das Ergebnis vor Finanzergebnis und Steuern beläuft sich auf TEUR 2.863 (3,5% Umsatzrentabilität) gegenüber TEUR 3.084 im Vorjahr (3,5 % Umsatzrentabilität). Nach Berücksichtigung von Finanzergebnis und Steuern ergibt sich ein

Jahresüberschuss von TEUR 2.542 (3,1% vom Umsatz) nach TEUR 2.591 (2,9% vom Umsatz) im Jahr 2023.

Der Materialaufwand sank auf TEUR 63.811 (VJ TEUR 69.791), die Personalaufwendungen fielen um 4,9% auf TEUR 8.675 (VJ TEUR 9.125). Abschreibungen waren mit TEUR 62 unter dem Niveau von 2023 (TEUR 112), sonstige betriebliche Ausgaben stiegen um 8,5% auf TEUR 6.445 (VJ TEUR 5.940).

1.5 Vermögens- und Finanzlage

Die Bilanzsumme 2024 beläuft sich auf TEUR 42.899 (VJ TEUR 48.326). Der Rückgang resultiert primär aus geringeren Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (2024 TEUR 10.943, VJ TEUR 21.515) bzw. geringeren Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen (2024 TEUR 17.830, VJ TEUR 22.091).

Das Eigenkapital stieg 2024 auf TEUR 9.465 (VJ TEUR 8.923), die Eigenkapitalquote beläuft sich somit 2024 auf 22,1% (VJ 18,5%). Der Anstieg dieser Quote ist auf ein höheres Eigenkapital bzw. niedrigere Bilanzsumme zurückzuführen.

Die Entwicklung der Liquidität ist weiterhin als robust und nachhaltig zu bezeichnen und bewegt sich im Rahmen der Erwartungen. Die liquiden Mittel betrugen zum Jahresende 2024 TEUR 13.114 (VJ TEUR 12.624).

1.6 Personal- und Sozialbereich

Die durchschnittliche Anzahl festangestellter Mitarbeiter 2024 belief sich einschließlich der Geschäftsleitung auf 44 Mitarbeiter (VJ 45 Mitarbeiter), damit auf ähnlichem Niveau wie 2023.

Gilead Sciences GesmbH bietet ihren Mitarbeitern variable Bezüge. Darüber hinaus eröffnet die Muttergesellschaft Gilead Sciences Inc., Foster City, USA den Mitarbeitern im Konzern die Möglichkeit, Aktien der Gilead Sciences Inc. zu Vorzugskonditionen zu erwerben. Zudem haben alle Mitarbeiter nach einem Jahr Betriebszugehörigkeit im Rahmen der betrieblichen Altersvorsorge einen Pensionsplan.

1.7 Forschung und Entwicklung

Gilead Sciences Inc. investiert weltweit umfassend und langfristig in Forschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe in verschiedenen Therapiegebieten. Die neuen Produkte werden innerhalb der Firma entwickelt und nach Österreich in Form von Handelswaren importiert. Österreich ist durch die Teilnahme einiger medizinischer Zentren an klinischen Studienprogrammen beteiligt.

2 Zweigniederlassungen

Es bestehen keine Zweigniederlassungen.

3 Wesentliche Chancen und Risiken

Gilead Sciences GesmbH vertreibt Produkte zur Behandlung schwerster und lebensbedrohlicher Erkrankungen. Damit war die Nachfrage bislang unabhängig von konjunkturellen Schwankungen. Mit der

Einführung von innovativen und höherpreisigen Produkten, welche eine vollständige Heilung der großen Mehrheit der Patienten ermöglichen und deshalb keine lebenslange Therapie erfordern, ist die Abhängigkeit von der Kapazität der jeweiligen Zentren, gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen und der Akzeptanz von medizinischen Innovationen gestiegen.

Die grundsätzlich soliden Umsatz- und Ertragserwartungen könnten durch die folgenden Sachverhalte beeinträchtigt werden:

Parallelimporte:

Ein Ansteigen der Parallelimporte zum Beispiel im Bereich HIV könnte die in Österreich realisierten Umsätze stark dämpfen. Die künftige Entwicklung des Importgeschäfts hängt sowohl vom Wechselkurs der beteiligten Währungen, der Preise und Rabatte in den involvierten Ländern als auch vom Verhalten der beteiligten Großhändler / Importeure bzw den gesetzlichen Bestimmungen ab. Insofern ist eine verlässliche Prognose hierzu nicht möglich.

Regulatorische Risiken:

Es besteht die Gefahr, dass unerwünschte Nebenwirkungen unserer pharmazeutischen Produkte erst nach der Zulassung beziehungsweise Registrierung entdeckt werden und eine Einschränkung der Zulassung zur Folge haben.

Preisrisiken:

Aufgrund des erwarteten signifikanten Defizits des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger erwarten wir in Zukunft weiterhin schwierige Preisverhandlungen bei Produktneueinführungen beziehungsweise bei bereits erstatteten Produkten.

Beschaffungsrisiko:
Da Gilead Sciences GesmbH sämtliche Produkte im Konzern bezieht, ist kein besonderes Risiko in der Beschaffung zu sehen. Trotzdem können in der streng qualitätsgeprüften Produktion Probleme auftreten die zu kurzfristigen Lieferengpässen führen können.

Risiko der Abwanderung von Fach- und Führungskräften:
Diesem Risiko wird mit einem leistungsorientierten Vergütungssystem inkl. langfristigen Aktienprogrammen entgegengewirkt, ist aber dennoch nicht auszuschließen.

Ausfallsrisiko:
Durch die Bonität und das Zahlungsverhalten der Kunden sind Forderungsausfälle in den letzten Jahren nicht aufgetreten und das daraus resultierende Risiko daher gering.

Fremdwährungsrisiko:
Da die Gesellschaft nur in Österreich tätig ist und die meisten Einkäufe in EUR tätigt (Handelsware, indirekte Beschaffung für Lieferungen und Dienstleistungen), ist sie praktisch keinem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt. Sicherungsgeschäfte durch derivative Finanzinstrumente werden von Gilead Sciences GesmbH daher nicht eingesetzt.

4 Prognosebericht

Für das Jahr 2025 ist mit weiterhin hoher Konkurrenz in allen Therapiegebieten zu rechnen. Zusätzlich sind durch die angespannte Kostensituation der öffentlichen Krankenkassen sehr schwierige Verhandlungen bei der Neuerstattung bzw Erhaltung der Erstattung speziell höherpreisiger innovativer Medikamente zu erwarten.

Gilead rechnet aufgrund der schwierigen wirtschaftlichen Situation 2025 daher mit einem weiterhin herausfordernden Marktumfeld im Bereich der Erstattung unserer Medikamente. Im Therapiegebiet HIV

ist durch die Konkurrenz von zum Teil kostengünstigeren und innovativen Mitbewerbsprodukten mit leicht steigenden Umsätzen zu rechnen. Im Bereich der Lebererkrankungen rechnen wir mit Umsatzrückgängen durch Preisanpassungen. In der Onkologie/Hämatologie hat Gilead mit dem Produkt Yescarta, Tecartus und Trodelvy einen innovativen Therapieansatz der großes Marktpotential besitzt und bei dem es laufend zu Indikationserweiterungen kommt. Allerdings gibt es auch in diesen Therapiegebieten neue Mitbewerber, daher rechnen wir hier 2025 mit in Summe stabilen Umsätzen. 2025 werden die Umsätze des Produktes Veklury aufgrund der erwarteten anhaltenden Reduktion von Patienten mit COVID-19 in Spitalsbehandlung zurückgehen.

Vor diesem Hintergrund rechnen wir für 2025 daher – abhängig von Parallelimporten, die den lokalen Geschäftserfolg maßgeblich beeinflussen können – mit leicht rückgängigen Umsätzen, vor allem bedingt durch die reduzierten Verkäufe des Corona Medikamentes Veklury, nicht zuletzt aufgrund der hohen Akzeptanz und hervorragenden Qualität unserer Produkte aber mit einer weiterhin guten Ertragslage.

Wien am 7. Juli 2025, Gilead Sciences GesmbH

Emmanuel Hotton

Juan Peche Marin-Lázaro

Josephine Yang Comiskey

Hans York-Julian Stücker

ist durch die Konkurrenz von zum Teil kostengünstigeren und innovativen Mitbewerbsprodukten mit leicht steigenden Umsätzen zu rechnen. Im Bereich der Lebererkrankungen rechnen wir mit Umsatzrückgängen durch Preisanpassungen. In der Onkologie/Hämatologie hat Gilead mit dem Produkt Yescarta, Tecartus und Trodelvy einen innovativen Therapieansatz der großes Marktpotential besitzt und bei dem es laufend zu Indikationserweiterungen kommt. Allerdings gibt es auch in diesen Therapiegebieten neue Mitbewerber, daher rechnen wir hier 2025 mit in Summe stabilen Umsätzen. 2025 werden die Umsätze des Produktes Veklury aufgrund der erwarteten anhaltenden Reduktion von Patienten mit COVID-19 in Spitalsbehandlung zurückgehen.

Vor diesem Hintergrund rechnen wir für 2025 daher – abhängig von Parallelimporten, die den lokalen Geschäftserfolg maßgeblich beeinflussen können – mit leicht rückgängigen Umsätzen, vor allem bedingt durch die reduzierten Verkäufe des Corona Medikamentes Veklury, nicht zuletzt aufgrund der hohen Akzeptanz und hervorragenden Qualität unserer Produkte aber mit einer weiterhin guten Ertragslage.

Wien am 7. Juli 2025, Gilead Sciences GesmbH

Emmanuel Hotton

Juan Peche Marin-Lazaro

Josephine Yang Comiskey

Hans York-Julian Stücker