

Suchergebnis

Name	Bereich	Information	V.-Datum
Gilead Sciences GmbH Martinsried, Gemeinde Planegg	Rechnungslegung/ Finanzberichte	Jahresabschluss zum Geschäftsjahr vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021	26.10.2022

Gilead Sciences GmbH

Martinsried, Gemeinde Planegg

Jahresabschluss zum Geschäftsjahr vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Gilead Sciences GmbH

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Gilead Sciences GmbH, Martinsried, - bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2021 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Gilead Sciences GmbH für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2021 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit §317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben;
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben;
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann;
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt;
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft;
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

München, den 18. Mai 2022

Ernst & Young GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Collie, Wirtschaftsprüfer
Schmid, Wirtschaftsprüferin

Bilanz zum 31. Dezember 2021

Aktiva

	31.12.2021	31.12.2020
	EUR	EUR
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	0,00	0,00

	31.12.2021	31.12.2020
	EUR	EUR
2. Geleistete Anzahlungen	0,00	0,00
II. Sachanlagen		
1. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	2.932.317,90	3.603.155,32
2. Geleistete Anzahlungen	37.611,44	8.500,05
	2.969.929,34	3.611.655,37
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
Waren	28.259.698,23	35.269.856,00
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	46.100.555,45	51.585.698,68
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	2.223.490,50	17.242.951,64
3. Sonstige Vermögensgegenstände	532.472,97	640.346,76
III. Kassenbestand, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	59.494.399,19	78.992.595,72
	136.610.616,34	183.731.448,80
C. Rechnungsabgrenzungsposten	116.761,97	86.575,28
	139.697.307,65	187.429.679,45
Passiva		
	31.12.2021	31.12.2020
	EUR	EUR
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	51.129,19	51.129,19
II. Gewinnvortrag	12.997.495,45	0,00
III. Jahresüberschuss	8.953.947,26	12.997.495,45
	22.002.571,90	13.048.624,64
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	6.285.209,84	197.290,15
2. Sonstige Rückstellungen	33.566.232,83	34.609.445,50
	39.851.442,67	34.806.735,65
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.604.453,96	1.612.082,36
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	63.810.389,44	128.905.796,88
3. Sonstige Verbindlichkeiten	9.035.967,28	8.969.803,92
davon aus Steuern: EUR 8.460.661,26		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit: EUR 0,00		
	77.450.810,68	139.487.683,16
D. Rechnungsabgrenzungsposten	392.482,40	86.636,00
	139.697.307,65	187.429.679,45

Gewinn- und Verlustrechnung für die Zeit vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

	2021	2020
	EUR	EUR
1. Umsatzerlöse	521.007.187,11	508.739.281,83
2. Sonstige betriebliche Erträge	936.488,09	17.780.281,11
(davon Erträge aus Währungsumrechnung EUR 46.875,42; Vj. EUR 40.361,16)		
	521.943.675,20	526.519.562,94
3. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für bezogene Waren	415.779.991,86	426.929.194,99
4. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	36.893.809,96	37.919.218,42
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	6.724.837,29	5.253.263,97
(davon für Altersversorgung EUR 1.268.577,16; Vj. EUR 1.215.730,49)		
	43.618.647,25	43.172.482,39
5. Abschreibungen		
auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	1.003.895,47	793.138,94
6. Sonstige betriebliche Aufwendungen	42.068.660,66	37.637.883,69
(davon Aufwendungen aus Währungsumrechnung EUR 26.552,01; Vj. EUR 31.684,98)		
7. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	0,00	0,00
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Aufwendungen	1.505.383,38	180.988,07
davon Aufwendungen aus Verbindlichkeiten ggü. Verbundenen Unternehmen (EUR 233.217,91; Vj. EUR 156.800,07)		
9. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	9.013.149,32	4.808.379,41

	2021	2020
	EUR	EUR
10. Ergebnis nach Steuern	8.953.947,26	12.997.495,45
11. Sonstige Steuern	0,00	0,00
12. Jahresüberschuss	8.953.947,26	12.997.495,45

ANHANG für 2021

I. ALLGEMEINE HINWEISE

Die Gilead Sciences GmbH wurde mit Gesellschaftsvertrag vom 15. Februar 1991 gegründet und unter der Nummer HRB 119375 im Handelsregister B des Amtsgerichts München eingetragen. Es gilt der Gesellschaftsvertrag in der Fassung vom 19. Oktober 2000.

Das Unternehmen ist zum Bilanzstichtag 31 Dezember 2021 eine große Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 HGB.

Der Jahresabschluss wird nach den Rechnungslegungsvorschriften für Kapitalgesellschaften des Handelsgesetzbuches (HGB) in der Fassung des Bilanzrichtlinie-Umsetzungsgesetzes (BilRUG) unter Berücksichtigung des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung (GmbHG) aufgestellt.

Die Gewinn- und Verlustrechnung ist nach dem Gesamtkostenverfahren gem. § 275 Abs. 2 HGB dargestellt.

Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr.

Der Sitz der Gesellschaft ist in Martinsried.

Mitzugehörigkeitsvermerke

Einzelne Sachverhalte können im vorliegenden Gliederungsschema mehreren Bilanzpositionen zugeordnet werden. Aus Gründen der Klarheit und der Übersichtlichkeit wird dazu folgende Erklärung gegeben:

Die Mitzugehörigkeitsvermerke betreffen folgende Posten und Sachverhalte:

Bei den Forderungen EUR 2.223.490,50 (VJ: EUR 17.242.951,64) und Verbindlichkeiten EUR 63.810.389,44 (VJ: EUR 128.905.796,88) gegenüber verbundenen Unternehmen handelt es sich im Wesentlichen um Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen.

Bei der Aufstellung des Abschlusses wurden folgende Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert angewendet.

Immaterielle Vermögensgegenstände

Erworbene immaterielle Vermögenswerte wurden zu Anschaffungskosten angesetzt und sofern sie der Abnutzung unterlagen, um planmäßige lineare Abschreibungen vermindert. Die durchschnittliche Nutzungsdauer liegt bei 3 Jahren.

Sachanlagevermögen

Das Sachanlagevermögen wurde zu Anschaffungs- bzw. Herstellungskosten angesetzt und soweit abnutzbar um planmäßige lineare Abschreibungen vermindert. Die Nutzungsdauer liegt zwischen 3 und 13 Jahren.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände sind zum Nennwert angesetzt und wurden unter Berücksichtigung aller erkennbaren Risiken bewertet.

Steuerrückstellungen und Sonstige Rückstellungen

Die Steuerrückstellungen und die sonstigen Rückstellungen berücksichtigen alle ungewissen Verbindlichkeiten. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags (d. h. einschließlich zukünftiger Kosten- und Preissteigerungen) angesetzt. Sofern die Bildung von Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr erfolgte, wurden diese abgezinst.

Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten sind zum Erfüllungsbetrag angesetzt.

Passive Rechnungsabgrenzungsposten

Die passiven Rechnungsabgrenzungsposten beinhalten erhaltene Zahlungen für Leistungen, die erst in den nächsten Perioden erbracht werden. Die Rechnungsabgrenzungsposten werden in der nächsten Periode wieder aufgelöst. Wenn sie über mehrere Jahre abzurechnen sind, dann werden die Rechnungsabgrenzungsposten zeitanteilig aufgelöst.

Fremdwährungsumrechnung

Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten wurden grundsätzlich mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr wurde dabei das Realisationsprinzip und das Anschaffungskostenprinzip beachtet.

Rechnungsabgrenzungsposten

Ausgaben vor dem Abschlussstichtag, die Aufwand für eine bestimmte Zeit nach dem Abschlussstichtag darstellen, wurden als aktive Rechnungsabgrenzungsposten aktiviert.

Vorräte

Die Vorräte wurden zu Anschaffungskosten angesetzt. Sofern die Tageswerte am Bilanzstichtag niedriger waren, wurden diese angesetzt. Gängigkeitsabschläge aufgrund des Haltbarkeitsdatums wurden, falls notwendig, vorgenommen.

Stammkapital

Das Stammkapital wurde zum Nennwert bewertet.

II. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ

Anlagevermögen

Die Aufgliederung und Entwicklung der Anlagenwerte, insbesondere der Geschäftsjahresabschreibung, ist aus dem Anlagespiegel zu entnehmen.

Entwicklung des Anlagevermögens 2021

	Anschaffungs- und Herstellungskosten		
	01.01.2021 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände			
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	284.899,77	-	(47.006,77)
	284.899,77	-	(47.006,77)
II. Sachanlagen			
1. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	5.932.508,10	-	(252.748,09)
2. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	8.500,05	374.889,14	-
	5.941.008,15	374.889,14	(252.748,09)
	6.225.907,92	374.889,14	(299.754,86)

	Anschaffungs- und Herstellungskosten		Kumulierte Abschreibungen Buchwerte			
	Umbuchungen EUR	31.12.2021 EUR	01.01.2021 EUR	Zugänge EUR	Abgänge EUR	31.12.2021 EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände						
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	-	237.893,00	284.899,77	-	(47.006,77)	237.893,00
	-	237.893,00	284.899,77	-	(47.006,77)	237.893,00
II. Sachanlagen						
1. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	345.777,75	6.025.537,76	2.329.352,78	1.003.895,47	(240.028,39)	3.093.219,86
2. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	(345.777,75)	37.611,44	-	-	-	-
	-	6.063.149,20	2.329.352,78	1.003.895,47	(240.028,39)	3.093.219,86
	-	6.301.042,20	2.614.252,55	1.003.895,47	(287.035,16)	3.331.112,86
					31.12.2021 EUR	31.12.2020 EUR
I. Immaterielle Vermögensgegenstände						
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten					-	-
					-	-
II. Sachanlagen						
1. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung					2.932.317,90	3.603.155,32
2. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau					37.611,44	8.500,05
					2.969.929,34	3.611.655,37
					2.969.929,34	3.611.655,37

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Es bestehen keine Forderungen oder sonstigen Vermögensgegenstände mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

Kapitalanteile

Das im Handelsregister eingetragene und voll eingezahlte gezeichnete Kapital beträgt DM 100.000; ausgewiesen wird der in Euro umgerechnete Betrag von EUR 51.129,19.

Mit Gesellschafterbeschluss vom 31. August 2021 wurde beschlossen, den Bilanzgewinn per 31. Dezember 2020 i. H. v. EUR 12.997.495,45 (Jahresüberschuss 2020) auf neue Rechnung vorzutragen.

Sonstige Rückstellungen

Im Posten sonstige Rückstellungen sind die nachfolgenden Rückstellungen enthalten:

Rückstellung für Rabatte	EUR 19.636.254,05
Rückstellungen für ausstehende Rechnungen	EUR 5.145.629,29
Bonusrückstellung	EUR 7.133.037,53
Urlaubsrückstellung	EUR 923.722,00
Rückstellungen für Personalkosten	EUR 656.119,97
Rückstellung für Abschlusskosten	EUR 71.469,99
Gesamtbetrag sonstige Rückstellungen	33.566.232,83

Es bestehen keine Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr.

Die Rückstellungen für Rabatte beinhalten Herstellerrabatte sowie Rückstellungen für Rabattverträge, welche aufgrund von Vereinbarungen mit Krankenkassen gebildet wurden. Die Rückstellung für Herstellerrabatte auf rabattpflichtigen Arzneimitteln, die an Großhändler oder Apotheken geliefert wurden, wurde nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung gebildet.

Verbindlichkeiten

Alle Verbindlichkeiten sind innerhalb eines Jahres fällig. Es existieren keine Verbindlichkeiten, die durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte gesichert sind.

Im Posten sonstige Verbindlichkeiten sind die nachfolgenden Verbindlichkeiten enthalten:

in EUR	31.12.2021			Gesamt
	Restlaufzeit bis 1 Jahr	Restlaufzeit von 1 bis 5 Jahre	Restlaufzeit über 5 Jahre	
Art der Verbindlichkeit				
Verbindlichkeiten aus Steuern	8.460.661,27	-	-	8.460.661,27
Verbindlichkeiten aus Aktienprogramm gegenüber Mitarbeitern	575.306,01	-	-	575.306,01
	9.035.967,28	-	-	9.035.967,28

Die Verbindlichkeiten aus Steuern beinhalten Umsatzsteuer- und Lohnsteuerverpflichtungen.

Passive Rechnungsabgrenzungsposten

Im Geschäftsjahr 2021 wurde ein passiver Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von EUR 392.482,40 (VJ: EUR 86.636,00) verbucht. Umsatzerlöse aus Warenlieferungen werden grundsätzlich erst dann realisiert (§ 252 Abs. 1 Nr. 42. Halbsatz HGB), wenn der Verkäufer die verkaufte Ware übergeben hat und die Gefahren und Risiken an den Käufer übergegangen sind, dieser also die Preis- und Sachgefahr trägt und damit bis zum Abschlussstichtag nach § 246 Abs. 1 Satz 2 HGB das wirtschaftliche Eigentum an der Ware erhalten hat. Die aus diesen Lieferungen nicht realisierte Umsatzmarge wurde deshalb als passiver Rechnungsabgrenzungsposten verbucht.

Aufgliederung der Umsatzerlöse

Verteilung der in Deutschland erbrachten Umsatzerlöse nach Geschäftsbereichen in %:

	%
HIV	63,20
Hepatitis	13,80
Onkologie und Zelltherapie	11,00
Sonstige	12,00

Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge resultieren im Wesentlichen aus Erträgen aus Sachbezügen von Kraftfahrzeugen an Mitarbeitern in Höhe von EUR 837.473,12.

Materialaufwand

Beim Materialaufwand handelt es sich um von der Gilead Sciences Ireland UC, Irland und Kite Pharma EU B.V., Niederlande, bezogene Waren, die im Wesentlichen entsprechend der Umsatzerlöse den Geschäftsbereichen zuzuordnen sind.

Zinsaufwand

Der Zinsaufwand enthält Verzugszinsen aus der dem Abschluss der Betriebsprüfung für die Jahre 2013-16 in Höhe von EUR 1.271.007,40.

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

Die Steuern vom Einkommen und Ertrag, setzen sich aus Gewerbesteuer, Körperschaftsteuer und Solidaritätszuschlag zusammen und belaufen sich auf insgesamt EUR 9.013.149,32. Darin enthalten sind Einmalaufwendungen aus dem Abschluss der Betriebsprüfung für die Jahre 2013-16 in Höhe von EUR 3.744.887,58.

V. SONSTIGE ANGABEN**Mitarbeiter**

Im Jahre 2021 waren im Durchschnittlich 163 Mitarbeiter im Innendienst und 86 Mitarbeiter im Außendienst beschäftigt.

Konzernverhältnisse

Die Gilead Sciences GmbH ist eine 100%ige Tochter der Gilead Sciences Ireland UC, Irland, und wird in den Konzernabschluss der Gilead Sciences Inc., Foster City, USA, eingebunden. Der Jahresabschluss der Gilead Sciences Inc. kann im Internet unter www.gilead.com eingesehen werden.

Nachtragsbericht

Die aktuellen Entwicklungen um die Corona-Pandemie und den Russland Ukraine Konflikt werden genau verfolgt und im Detail analysiert, in wieweit diese Auswirkungen auf den weiteren Auftragseingang, Lieferketten und Geschäftsverlauf haben könnte.

Der Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 4. März 2022 aus dem Bundesgesundheitsministerium sieht vor den sogenannten Herstellerrabatt zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen von aktuell 7% über das Jahresende 2022 zu verlängern und anzuheben:

- ab dem 1. Januar 2023 auf 19%
- ab dem 1. Januar 2024 auf 16%
- ab dem 1. Januar 2025 auf 13%
- ab dem 1. Januar 2026 auf 10%

Die aktuellen Entwicklungen um den Entwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz werden genau verfolgt und im Detail analysiert, welche Auswirkungen das Gesetz auf die Umsatzentwicklung von Gilead in der Zukunft haben könnte.

Ansonsten haben sich nach dem Abschlussstichtag keine berichtspflichtigen Ereignisse zugetragen.

Angaben nach § 42 Abs. 3 GmbHG

Gegenüber dem Gesellschafter bestehen die nachfolgenden Rechte und Pflichten.

Verbindlichkeiten: EUR 52.950.270,40 gegenüber Gilead Sciences Ireland UC, Ireland. Diese resultieren mehrheitlich aus Lieferungen und Leistungen und sind als Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen ausgewiesen.

Sowohl Forderungen als auch Verbindlichkeiten im Verbundbereich sind unverzinslich.

Prüfungs- und Beratungsgebühren

Für Abschlussprüfungsleistungen im Zusammenhang mit diesem Jahresabschluss wurde mit der beauftragten Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Ernst & Young folgendes Honorar vereinbart.

	2021
	EUR
Abschlussprüfungsleistungen	74.000,00

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Es existieren keine Haftungsverhältnisse gem. § 251 HGB.

Aus bestehenden Verträgen ergeben sich sonstige finanzielle Verpflichtungen:

in EUR	Gesamt	bis zu 1 Jahr	1 bis 5 Jahre	über 5 Jahre
Miete Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried	4.759.197,45	879.894,84	3.879.302,61	-
PKW Leasing	2.125.893,24	981.885,24	1.144.008,00	-
Klinische Studien	92.500,00	92.500,00	-	-
Produkthaftpflicht	1.085.945,81	1.085.945,81	-	-
	8.063.536,50	3.040.225,89	5.023.310,61	-

Geschäftsführer

Als Geschäftsführer waren im Geschäftsjahr 2021 bestellt:

- Dr. Bettina Bauer, Geschäftsführerin, Souffelweyersheim, Frankreich (im Handelsregister eingetragen bis 01.02.2022)
- Michel Joly, Geschäftsführer, Sceaux, Frankreich (wirksam ab 17.01.2022 - im Handelsregister eingetragen ab 01.02.2022)
- Brett Pletcher, Executive Vice President, General Counsel, Chief Compliance Officer and Corporate Secretary of Gilead Sciences Inc., Foster City, USA, Anacortes, Washington, USA
- Andrew Dickinson, Executive Vice President & Chief Financial Officer of Gilead Sciences Inc., Foster City, USA, San Anselmo, California, USA

Dr. Bettina Bauer und Michel Joly sind jeweils befugt, die Gesellschaft alleine zu vertreten.

Da nur ein Geschäftsführer Bezüge von der Gesellschaft erhält, wird gemäß § 286 Abs. 4 HGB auf eine entsprechende Angabe verzichtet.

Vorschlag zur Ergebnisverwendung

Bei der nächsten Gesellschafterversammlung wird voraussichtlich vorgeschlagen, den Jahresüberschuss des Geschäftsjahres 2021 als Dividende auszuschütten.

Martinsried, den 16. Mai 2022

Gilead Sciences GmbH

Michel Joly, Geschäftsführer

Brett Pletcher, Geschäftsführer

Andrew Dickinson, Geschäftsführer

Lagebericht 2021

Gilead Sciences GmbH, Martinsried

1 Darstellung des Geschäftsverlaufs

1.1 Geschäftstätigkeit der Gilead Sciences GmbH

Die Gilead Sciences GmbH ist eine 100%ige Tochter der Gilead Sciences Ireland UC, Cork, Irland, deren Kapital wiederum indirekt zu 100% 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, invasive Pilzkrankungen, Atemwegserkrankungen, Onkologie und Zelltherapie (KITE) erforscht, entwickelt und vertreibt.

Die Gilead Sciences GmbH ist für den Vertrieb der Produkte der Gilead Sciences Inc. inklusive KITE in Deutschland verantwortlich und beteiligt sich in diesem Zusammenhang in begrenztem Umfang an klinischen Studien bzw. bietet lokale finanzielle Unterstützung für Anwendungsbeobachtungen.

1.2 Entwicklungen im deutschen Pharmamarkt

Im Jahr 2021 war der Gesamtpharmamarkt nach wie vor geprägt durch den Kostendruck im öffentlichen Gesundheitswesen. Der auf dem Herstellerabgabepreis berechnete Rabatt gemäß §130a SGB V für innovative, nicht durch Festbeträge geregelte Arzneimittel, der sogenannte „Herstellerrabatt“ war im Berichtszeitraum 2021 anwendbar und betrug während des gesamten Jahres 7%. Darüber hinaus war das zum 01. August 2010 in Kraft getretene Preismoratorium gültig und gilt weiter fort. Dieses hat zur Folge, dass etwaige seit

dem 01. August 2009 vorgenommene Preiserhöhungen für Arzneimittel in voller Höhe als zusätzlicher Rabatt an die jeweiligen Kostenträger zurück zu zahlen sind. Die Gilead Sciences GmbH war 2021 im Apothekenmarkt von diesen beiden Regelungen betroffen.

Im November 2010 wurde das „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG)“ vom Bundestag beschlossen und trat mit Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt am 22. Dezember 2010 in Kraft. Mit Wirkung zum 01. Januar 2011 brachte es wesentliche Veränderungen unter anderem für die Markteinführung neuer Arzneimittel und die Nachweispflichten in Bezug auf deren Kosten- / Nutzenverhältnis mit sich. Im Berichtsjahr war die Gilead Sciences GmbH von den Regelungen bei den Produkteinführungen von Tecartus und Trodelvy und bei den Preisverhandlungen von Hepcludex, Sovaldi, Harvoni und Eplclusa betroffen.

1.3 Umsatzentwicklung

Die Gilead Sciences GmbH schloss das Geschäftsjahr 2021 mit einem Umsatz aus Produktverkäufen von EUR 521,0 Mio. (Vorjahr: EUR 508,7 Mio.) ab.

Die Umsätze im Bereich Hepatitis betragen EUR 71,7 Mio. (Vorjahr: EUR 67,3 Mio.), wobei Hepatitis C EUR 55,0 Mio., Hepatitis B EUR 8,3 Mio. und Hepatitis D EUR 8,4 Mio. beitrugen. Der Bereich Hepatitis hat also insgesamt 13,8% (Vorjahr: 13,2%) zu den Gesamterlösen beigetragen.

Der Bereich HIV trug im Jahr 2021 63,2% (Vorjahr: 62,2%) oder EUR 329,4 Mio. (Vorjahr EUR 316,4 Mio.) zu den Erlösen bei.

Der Bereich Onkologie und Zelltherapie erzielte im Jahr 2021 einen Umsatz von EUR 57,1 Mio. (Vorjahr: EUR 40,8 Mio.). Dies entspricht einem Umsatzanteil von 11,0% (Vorjahr: 8,0%).

AmBisome hatte 2021 mit EUR 34,0 Mio. (Vorjahr: EUR 30,5 Mio.) einen Anteil von 6,5% (Vorjahr: 6,0%) an den Erlösen des Geschäftsjahres.

Cayston, ein Arzneimittel zur Behandlung zystischer Fibrose, erzielte im Jahr 2021 einen Umsatz von EUR 8,2 Mio. (Vorjahr: EUR 9,8 Mio.) und trug 1,6% (Vorjahr: 1,9%) zum Gesamtumsatz bei.

Das Produkt Veklury, ein Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19, erzielte im Jahr 2021 einen Umsatz von EUR 12,3 Mio. (Vorjahr: EUR 42,5 Mio.) und trug 2,4% (Vorjahr: 8,4%) zum Gesamtumsatz bei.

1.4 Personal- und Sozialbereich

Die Anzahl festangestellter Mitarbeiter belief sich einschließlich der Geschäftsleitung im Durchschnitt auf 249 Mitarbeiter (Vorjahr: 251 Mitarbeiter). Davon waren im Durchschnitt 163 Mitarbeiter im Innendienst und 86 Mitarbeiter im Außendienst beschäftigt.

1.5 Forschung und Entwicklung

Die Gilead Sciences GmbH beteiligt sich an internationalen klinischen Studien und bietet finanzielle Unterstützung für lokale klinische Studien (sogenannte „Phase IV Studien“ nach Zulassung eines Arzneimittels). Die auf lokaler Ebene anfallenden Aufwendungen hierfür haben sich auf TEUR 387 erhöht (Vorjahr: TEUR 892). Die Unterstützung für lokale klinische Studien wurde vor allem in den Bereichen Hepatitis C und Onkologie gewährt.

2 Darstellung der Lage

2.1 Vermögens- und Finanzlage

Der Finanzmittelfonds weist zum Ende des Geschäftsjahres einen Saldo in Höhe von TEUR 59.494 aus (Vorjahr TEUR 78.993) und besteht ist der Finanzmittelfonds aus dem Guthaben aus der Cash-Pooling-Vereinbarung mit den europäischen Gilead-Gesellschaften.

Der Cash-Flow aus laufender Geschäftstätigkeit weist in 2021 einen Abfluss von TEUR 19.498 (Vorjahreszufluss TEUR 39.623) aus.

Die hauptsächlichen Gründe für die Entwicklung des negativen operativen Cash-Flows in Höhe von TEUR 19.136 sind:

- der erwirtschaftete Jahresüberschuss vor Abschreibungen von TEUR 9.958;
- die Abnahme der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände um TEUR 20.612;
- die Abnahme des Warenbestands um TEUR 7.010;
- die Abnahme der Verbindlichkeiten um TEUR 62.037;
- die Erhöhung der Rückstellungen um TEUR 5.350.

Zusammen mit den im Geschäftsjahr in das Anlagevermögen getätigten Investitionen und Desinvestitionen in Höhe von netto TEUR 362 ist der Finanzmittelfonds von TEUR 78.993 um insgesamt TEUR 19.498 auf einen Finanzmittelfonds in Höhe von TEUR 59.494 im Jahr 2021 gesunken.

Das Eigenkapital erhöhte sich per 31. Dezember 2021 auf TEUR 22.003 (Vorjahr: TEUR 13.049). Durch die Erhöhung der Bilanzsumme verbessert sich die Eigenkapitalquote auf 15,8% (Vorjahr: 7,0%).

2.2 Ertragslage

Das Ergebnis vor Steuern für das Kalenderjahr 2021 erhöhte sich auf TEUR 17.967 (Vorjahr: TEUR 17.806). Das Ergebnis vor Steuern wird nach wie vor ausschließlich durch den Handel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf dem deutschen Markt erwirtschaftet. Die Umsatzrendite (Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit / Umsatzerlöse) ist mit 3,7% (Vorjahr: 3,5%) weiterhin gut. Die Eigenkapitalrentabilität (Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit / Eigenkapital zum Stichtag) ist im Jahr 2021 bei 81,7% (Vorjahr: 136,5%).

Den um TEUR 12.268 bzw. 2,4% erhöhten Umsatzerlösen stehen um TEUR 11.149 bzw. 2,6% reduzierte Materialaufwendungen gegenüber. Die Wareneinsatzquote (Materialaufwand / Umsatzerlöse) lag im Jahr 2021 bei 79,8% (Vorjahr: 83,9%).

Die sonstigen betrieblichen Erträge sind in Höhe von TEUR 936 (Vorjahr: TEUR 17.780) angefallen. Die Erträge resultieren im Wesentlichen aus Firmenfahrzeugen.

Der Personalaufwand ist im Jahr 2021 um TEUR 446 bzw. um 1,0% gestiegen. Der Anstieg des Personalaufwands resultiert hauptsächlich aus Gehaltssteigerungen.

Die um TEUR 4.431 gestiegenen sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind auf die gestiegenen Aufwendungen für Zeitarbeiter und Agenturen zurückzuführen.

Da das Cash-Pooling auf Kontokorrent-Basis geführt wird, ist das daraus resultierende Finanzergebnis unwesentlich.

Die Steuern vom Einkommen und Ertrag setzen sich aus Gewerbesteuer, Körperschaftsteuer und Solidaritätszuschlag zusammen und belaufen sich auf insgesamt TEUR 9.013. Darin enthalten sind Einmalaufwendungen aus dem Abschluss der Betriebsprüfung für die Jahre 2013-16.

Unter Berücksichtigung der vorstehend genannten ergebnisbeeinflussenden Faktoren ergibt sich im Jahr 2021 ein Jahresüberschuss in Höhe von TEUR 8.954.

2.3 Nachtragsbericht

Die aktuellen Entwicklungen um die Corona-Pandemie und den Russland Ukraine Konflikt werden genau verfolgt und im Detail analysiert, in wieweit diese Auswirkungen auf den weiteren Auftragseingang, Lieferketten und Geschäftsverlauf haben könnte.

Der Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 4. März 2022 aus dem Bundesgesundheitsministerium sieht vor den sogenannten Herstellerrabatt zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen von aktuell 7% über das Jahresende 2022 zu verlängern und anzuheben:

- ab dem 1. Januar 2023 auf 19%
- ab dem 1. Januar 2024 auf 16%
- ab dem 1. Januar 2025 auf 13%
- ab dem 1. Januar 2026 auf 10%

Die aktuellen Entwicklungen um den Entwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz werden genau verfolgt und im Detail analysiert, welche Auswirkungen das Gesetz auf die Umsatzentwicklung von Gilead in der Zukunft haben könnte.

Ansonsten haben sich nach dem Abschlussstichtag keine berichtspflichtigen Ereignisse zugetragen.

3 Hinweise auf wesentliche Chancen und Risiken

Die Gilead Sciences GmbH vertreibt vorrangig Produkte zur Behandlung schwerster und lebensbedrohlicher Erkrankungen. Damit ist die Nachfrage weitgehend unabhängig von konjunkturellen Schwankungen. Allerdings können die Qualität und Wettbewerbsfähigkeit der Produkte der Konkurrenz die Marktanteile der Produkte von Gilead beeinträchtigen. Der Vertriebsvertrag mit der Gilead Sciences Ireland UC, Cork wurde zum 30. Juni 2021 erwartungsgemäß nicht gekündigt und verlängert sich daher automatisch um 12 Monate bis zum 30. Juni 2022.

Risikomanagement:

Das Unternehmen verfügt über Planungs- und Kontrollinstrumente im Rahmen der monatlichen Berichterstattung. Diese unterstützen die Geschäftsleitung, Risiken zu erkennen und wirksame Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Die nachfolgenden Risiken und Chancen werden in absteigender Reihenfolge ihrer Bedeutung für das Unternehmen aufgeführt. Sie sind gegenüber dem Vorjahr unverändert.

Marktbezogene Chancen/Risiken:

Das Management der Gilead Sciences GmbH erwartet im kommenden Jahr einen rückläufigen Umsatz. Die erreichte Marktposition in Deutschland in den Indikationen HIV und Hepatitis gilt es zu verteidigen. Das bestehende innovative Produktportfolio in diesen beiden Bereichen sowie die Produkteinführung des ersten zellbasierten Gentherapie-Arzneimittels im Jahr 2018 lassen eine Stabilisierung der Erlöse und damit eine nachhaltigere Umsatzentwicklung aber erst mittel- bzw. langfristig erwarten.

Die Corona Krise, die in zahlreichen Hersteller-Ländern die Produktionsketten und insbesondere auch die Lieferketten beeinflussen kann, könnte ebenfalls grundsätzlich Einfluss nehmen, da die mittelfristigen Auswirkungen für das neue Geschäftsjahr nicht eindeutig abzusehen sind.

Die Dauer und die geografischen Auswirkungen der durch das Coronavirus verursachten Betriebsunterbrechung und die damit verbundenen finanziellen Auswirkungen können zum jetzigen Zeitpunkt nicht angemessen abgeschätzt werden, und das Geschäft von Gilead könnte durch die Auswirkungen beeinträchtigt werden.

Politische Risiken:

Das am 01. Januar 2011 in Kraft getretene „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG)“ hat den Kosten- und Innovationsdruck im Gesundheitswesen weiter erhöht. Insbesondere die gesetzlich vorgeschriebene Nutzenbewertung für neu in den Markt eingeführte Arzneimittel birgt das Risiko, dass die mit Gilead Produkten erzielbaren Preise beeinflusst werden. Unter Umständen werden Neueinführungen innerhalb kurzer Fristen in so genannte „Festbetragsgruppen“ eingestuft. Der resultierende Effekt einer Preisdämpfung würde die Margen negativ beeinflussen.

Der Deutsche Bundestag hat am 09. März 2017 das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz AMVSG) beschlossen. Die Regelungen traten am 13. Mai 2017 in Kraft. Die tatsächlichen Auswirkungen des Gesetzes werden sich erst in der praktischen Umsetzung zeigen.

Bei künftigen Produkteinführungen werden diese erhöhten Anforderungen zu berücksichtigen sein, um zu versuchen, auf Basis von zusätzlichen klinischen Studien den Nachweis des geforderten Zusatznutzens gegenüber bereits existierenden Arzneimitteln führen und in der Konsequenz adäquate Preise für innovative Arzneimittel erzielen zu können.

Der Rabatt gemäß § 130a SGB V für innovative, nicht durch Festbeträge geregelte Arzneimittel beträgt derzeit 7%. Es ist möglich, dass dieser Rabatt sich ab dem 1. Januar 2023 erhöht (siehe auch Nachtragsbericht).

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.

Rechtliche Risiken:

Als national tätiges Unternehmen mit einem heterogenen Portfolio ist Gilead Sciences GmbH einer Vielzahl von rechtlichen Risiken ausgesetzt. Hierzu können insbesondere Risiken aus den Bereichen Produkthaftung, Wettbewerbs- und Kartellrecht sowie Patentrecht gehören.

Rechtsstreitigkeiten zu Sofosbuvir

Im Januar 2012 erwarb Gilead Sciences Inc. (GSI) die Firma Pharmasset Inc. Durch die Akquisition erwarb GSI Sofosbuvir, ein Nukleotid-Analogon, das die Replikation des Hepatitis-C-Virus (HCV) zu hemmen vermag. Im Dezember 2013 erhielt GSI die

Genehmigung von Sofosbuvir durch die US-Food and Drug Administration (FDA), im Handel bekannt als Sovaldi. Im Oktober 2014 erhielt GSI auch die Zustimmung der Fixkombination von Ledipasvir und Sofosbuvir (LDV/SOF), im Handel bekannt als Harvoni. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erteilte im Januar 2014 die Genehmigung für Sovaldi und im November 2014 für Harvoni; diese Genehmigung ist auch für Deutschland gültig. Gegenüber GSI wurden eine Reihe von vertraglichen Ansprüchen und Ansprüchen aus Schutzrechten in Bezug auf Sofosbuvir geltend gemacht. Während GSI diese Ansprüche sowohl vor als auch nach der Übernahme sorgfältig in Betracht gezogen hat und glaubt, dass die Klagen ungerechtfertigt sind, kann GSI das endgültige Ergebnis solcher Forderungen nicht vorhersagen.

GSI besitzt Patente und Patentanmeldungen, die Anspruch erheben auf Sofosbuvir (Sovaldi) als chemische Einheit und seine Metaboliten und die Fixkombination von Ledipasvir und Sofosbuvir (Harvoni). Dritte können Rechte an Patenten haben oder erwerben, die dazu verwendet werden könnten, um zu verhindern oder um zu versuchen zu verhindern, dass Sovaldi oder Harvoni durch GSI und ihre Tochtergesellschaften verkauft werden. GSI kann das endgültige Ergebnis solcher geistiger Eigentumsansprüche im Zusammenhang mit Sovaldi oder Harvoni nicht vorhersagen. GSI verwendet erhebliche Ressourcen, um sich gegen diese Ansprüche zu verteidigen.

Wenn Dritten gültige und durchsetzbare Patente erteilt werden und erfolgreich festgestellt wird, dass diese Patente durch Sovaldi und/oder Harvoni verletzt werden, könnte der Verkauf dieser Produkte durch GSI und/oder Gilead Sciences GmbH verhindert werden, es sei denn, dass GSI und/oder Gilead Sciences GmbH in der Lage wären, entsprechende Lizenzen zu erhalten. Eine solche Lizenz ist möglicherweise nicht zu wirtschaftlich angemessenen Bedingungen zu erlangen.

Rechtsstreit mit Idenix Pharmaceuticals Inc. (Idenix)

Im März 2014 erteilte das Europäische Patentamt (EPA) Idenix das Europäische Patent 1 523 489 ('489-Patent). Am selben Tag, als das '489-Patent erteilt wurde, reichte Gilead Einspruch beim EPA auf Widerruf des '489-Patentes ein. Im März 2014 leitete Idenix ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Gilead in Deutschland ein und behauptete, dass die Vermarktung von Sovaldi in Deutschland das '489-Patent verletze. Im März 2015 entschied das Landgericht Düsseldorf, dass das Idenix-Patent sehr wahrscheinlich ungültig ist und deshalb das Vertragsverletzungsverfahren ausgesetzt wird, bis das Ergebnis des Widerspruchsverfahrens durch das EPA vorliegt. Die Anhörung im Widerspruchsverfahren fand im Februar 2016 statt und das EPA entschied zugunsten von Gilead und hob das '489-Patent auf. Idenix hat die Entscheidung angefochten. Nachdem die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes das Patent der Idenix endgültig widerrufen hat, hat Idenix die Klage vor dem Landesgericht Düsseldorf zurückgenommen.

Rechtsstreit mit Nucana

Nucana hat am 16. April 2021 eine Patentverletzungsklage gegen Gilead Sciences GmbH und Gilead Sciences Ireland UC (GSIUC) mit dem Ziel eingereicht, Lizenzgebühren für den Verkauf von Gileads Sofosbuvir-haltigen Produkten durchzusetzen. Eine Einschätzung des potentiellen finanziellen Risikos ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht möglich.

Rechtsstreit mit ViiV Healthcare Company, Shionogi & Co., Ltd, und ViiV Healthcare UK (No. 3), Ltd. (ViiV)

ViiV hat am 18. Dezember 2019 eine Patentverletzungsklage gegen Gilead Sciences GmbH, Gilead Sciences, Inc. und Gilead Sciences Ireland UC mit dem Ziel eingereicht, Lizenzgebühren für den Verkauf von Biktarvy® durchzusetzen. Am 1. Februar 2022 wurde bekannt gegeben, dass sich Gilead Sciences Inc. und ViiV Healthcare auf eine Beilegung des Rechtsstreits geeinigt haben.

Preisrisiken:

Im Falle des Scheiterns von Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) über den Erstattungspreis von Medikamenten wird eine Schiedsstelle angerufen, um den finalen Erstattungspreis eines Medikaments festzusetzen. Auch nach Festsetzung des Preises durch die Schiedsstelle, steht es dem GKV-SV oder dem Hersteller frei, gegen eine Schiedsstellenentscheidung Klage einzureichen. Bei Vorliegen solcher Klagen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Preis der entsprechenden Produkte nochmals rückwirkend angepasst werden muss.

Steuer- und Sozialversicherungsrisiken:

Gilead könnte Steuer- und Sozialversicherungsrisiken im Zusammenhang mit früheren Veranlagungszeiträumen ausgesetzt sein.

Zusammenfassende Darstellung der Risikoposition/Bestandsgefährdende Risiken

Bestandsgefährdende Risiken sowie Risiken mit besonderem Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sind nicht erkennbar. Wir halten die Risikoposition des Unternehmens insgesamt für kontrollierbar.

4 Risiken aus Finanzinstrumenten

Die Gilead Sciences GmbH ist im Hinblick auf ihre Forderungen aus Lieferungen und Leistungen nur geringfügigen Ausfall- und Liquiditätsrisiken ausgesetzt. Diese werden durch ein funktionierendes Mahnwesen und regelmäßige Bonitätsprüfungen auf ein begrenztes Niveau reduziert.

Bei einem Cash-Pool-Bestand von TEUR 59.494 sehen wir aktuell auch kein Zinsänderungsrisiko oder Liquiditätsrisiko.

5 Prognosebericht

Für das kommende Jahr ist mit einem positiven operativen Cash Flow zu rechnen. Die Gilead Sciences GmbH plant keine nennenswerten Investitionen oder umfangreichere Finanzierungstätigkeiten.

Unter der Voraussetzung, dass sich das gesundheitspolitische Umfeld nicht weiter zu Ungunsten von Gilead verändert, rechnet die Gilead Sciences GmbH im kommenden Jahr mit einem leicht rückläufigen Umsatz, aber einer weiterhin guten Ertragslage analog dem Vorjahr.

Martinsried, den 16. Mai 2022

Gilead Sciences GmbH

Michel Joly, Geschäftsführer

Andrew Dickinson, Geschäftsführer

Brett Pletcher, Geschäftsführer

