

VÝROČNÁ SPRÁVA ZA ROK 2020



Profil spoločnosti

Spoločnosť hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, je výskumné a vývojové pracovisko zamerané na výskum liekov a je členom medzinárodne pôsobiaceho koncernu hameln group.

Spoločnosť bola založená dňa 15.6.1995 s názvom VULM, a.s.. Táto spoločnosť rok po svojom vzniku dňa 1.6.1996 odkúpila od štátu Výskumný ústav liečiv, štátny podnik, ktorý pôsobil v oblasti farmaceutického výskumu už od roku 1972 a stala sa tak jeho právnym nástupcom.

Spoločnosť pokračovala v hlavnej činnosti štátneho podniku - farmaceutickom výskume a svoju činnosť rozšírila aj o predaj liekov a liečiv pre humánne a veterinárne účely.

Dňa 6.6.2006 prevzala spoločnosť hameln pharma r&d gmbh, Hameln 100% akcií spoločnosti VULM, a.s. Dňa 1.4.2007 sa uskutočnilo premenovanie spoločnosti VULM, a.s. na hameln rds a.s. a po zmene právnej formy od 6.10.2020 hameln rds s.r.o.

Jediný akcionár zmenil v spoločnosti hameln rds s.r.o. organizačnú a riadiacu štruktúru, ale zachoval pôvodný účel činnosti spoločnosti, a to oblasť výskum a vývoj liekov, ako aj oblasť služieb pre farmaceutický, chemický a biotechnický priemysel.

Dňa 27.08.2007 bola založená VULM SK s.r.o., 100% dcérska spoločnosť spoločnosti hameln rds. a.s. Táto novozaložená spoločnosť prebrala aktivity hameln rds a.s. v oblasti výroby liekov a v septembri roku 2008 bola táto spoločnosť predaná a jej majiteľom sa stala spoločnosť All Sped, s.r.o., Bratislava.

Spoločnosť hameln rds s.r.o. sa v budúcnosti bude sústreďovať na svoju hlavnú činnosť - farmaceutický výskum, výrobu API a služby pre farmaceutický, biotechnologický a chemický priemysel s nasledovnými aktivitami:



Kontrola Kvality



Výroba účinných farmaceutických substancií



Farmaceutický vývoj finálnych liekových foriem



Služby v oblasti registrácie liekov



Obchodovanie s účinnými látkami a finálnymi liekovými formami

Organizačná štruktúra k 31.12.2020:

Generálny riaditeľ: Wolf-Christian Burchard Kanzelmeyer

Výkonný riaditeľ: Marián Gono

Viceprezidenti: Beáta Krupová
Marián Takáč

Kontakt na spoločnosť:

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Tel.: 033/6904111, E-mail: info@hameln-rds.sk

Zastupovanie spoločnosti v zmysle OR:

Konateľ: Wolf-Christian Burchard Kanzelmeyer

V mene spoločnosti koná a podpisuje každý konateľ samostatne tak, že k obchodnému menu pripojí svoj podpis.

Prokúra: Marián Gono
Beáta Krupová
Marián Takáč

Prokuristi budú spoločnosť zastupovať a podpisovať za ňu vždy dvaja spoločne.

Kontakt na Predaj a Marketing:

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Tel.: 033/6904402, E-mail: m.takac@hameln-rds.sk

Hlavné výsledky a predpoklad vývoja do budúcnosti:

Informácia o vývoji účtovnej jednotky, o stave, v ktorom sa nachádza, a o významných rizikách a neistotách, ktorým je účtovná jednotka vystavená

Spoločnosť má základné imanie vo výške 33.200,- EUR.

Spoločnosť v roku 2020 vykázala zisk vo výške 2 065 743,- EUR po zdanení, v predchádzajúcom roku vykázala zisk vo výške 1 299 287,- EUR.

V hodnotenom roku spoločnosť zrealizovala investície v celkovej výške 1 041 512,- EUR, z toho 480 558,- EUR do projektu Centrálny príjem vzoriek, 155 475,- Stabilitné boxy, 405 479,- ďalšie laboratórne prístroje.

Počet zamestnancov k 31.12.2020 bol 115 osôb.

Priemerný počet zamestnancov za rok 2020 bol 111 osôb.

Činnosť spoločnosti v roku 2020 nemala nepriaznivý vplyv na životné prostredie.

Hlavné finančné ukazovatele:

Ukazovateľ	2017	2018	2019	2020
<i>Rentabilita v. imania (ROE)</i>	19,78	24,33	23,86	33,46%
<i>Rentabilita tržieb (ROS)</i>	6,54	9,09	8,60	11,72%
<i>Celková zadlženosť</i>	45,22	44,87	57,55	44,19%
<i>Uverová zadlženosť</i>	3,99	10,62	3,43	0,00%

Hlavné zameranie výskumnej a výrobnnej činnosti v roku 2020

- Vývoj chemických syntéz účinných látok pre humánne a veterinárne lieky,
- optimalizácia procesov v oblasti výroby API a intermediátov,
- výroba a distribúcia účinných látok pre humánne lieky,
- galenický vývoj injekčných liekových foriem a ich transfér výrobcom finálnych liekových foriem,
- kontrolu kvality vstupných surovín, účinných látok a liekov,
- transfér analytických metód pre finálne liekové formy k vybraným výrobcom finálnych liekových foriem,
- vývoj a validácia analytických metód pre stanovenie liečiv a liekov,
- stabilitné štúdie liečiv a liekov.

V rámci rozvoja podnikateľských aktivít a potvrdenia funkčnosti systémov kvality (Správna výrobná prax) boli v spoločnosti realizované audity autorít a zákazníkov.

Prehľad externých auditov vykonaných národnými autoritami

Dátum	Cieľ auditu	Názov organizácie	Typ auditu
10.-13.3.2020	Obnova SVP certifikátov	ŠUKL	SVP

Obdržanie SVP certifikátov:

SK/030V/2020 : Výroba účinných substancií

SK/031V/2020 : Kontrola kvality, Prepúšťanie liekov a Dovoz liekov z tretích krajín.

SK/032V/2020 : Kontrola kvality skúšaných liekov, Prepúšťanie skúšaných liekov a Dovoz skúšaných liekov z tretích krajín.

Registračný formulár výrobcov, dovozcov a distribúterov účinných látok:

SK/004A/2020: výroba a distribúcia vyrábaných a nakupovaných účinných látok.

Prehľad zákazníckych auditov

Dátum	Cieľ auditu	Názov organizácie	Typ auditu
16.06.2020	QC- Stability	MSD, Spain	SVP
21.10.2020	QC- Stability	Sagent, USA	SVP

Cieľom zákazníckych a regulačných auditov zrealizovaných v roku 2020 bolo najmä preverenie systému manažérstva kvality pri poskytovaní služieb v oblasti kontroly kvality a výroby účinných substancií a potvrdenie dodržiavania zásad SVP .

V roku 2020 sa spoločnosť sústredila na aktivity v nasledujúcich oblastiach:

- V rámci reštrikcií spôsobených COVID-19 sme sa zamerali na vybudovanie „Safety Stock“ pre vybrané druhy API, ktoré sú z pohľadu držiteľa marketingovej autorizácie kritické a ktorých dodávka vzhľadom na obmedzenie transportu medzi Európou a Áziou by mohla spôsobiť výrazné výpadky finálnej liekovej formy na trhoch.
- Ide hlavne o nasledovné API: Midazolam Base, Atracurium besylate, Cis-Atracurium Besylate a Dexamethasone.
- Medzi ďalšie aktivity patrila výroba účinných látok v podmienkach správnej výrobnéj praxe pre potreby hameln group a externých zákazníkov.
- Vývoj účinnej látky Dexmedetomidin a jej transfér do výrobnéj jednotky v podmienkach správnej výrobnéj praxe.
- Vývoj ďalších účinných látok Noradrenalin Tartrate a Sufentanil Citrate.

- Kontrola kvality humánnych liekov a ich prepúšťanie na trh.
- Etablovanie komplexného dodávateľského reťazca pre hameln group a externých zákazníkov pre prípravky vyrobené v tretích krajinách (Mefar-Turecko, Hemofarma-Srbsko, Zdorovyje-Ukrajina).
- Stabilitné testovanie pre hameln group a externých zákazníkov.

Nadalej pokračovali aktivity k získavaniu nových externých zákazníkov, ktoré ale boli vzhľadom na COVID-19 pandémie presmerované do on-line priestoru.

Pracovníci oddelenia Predaja a Marketingu sa počas roku 2020 nezúčastnili viacerých plánovaných stretnutí so zákazníkmi, ako napr. CPhI Worldwide a ICSE, medzinárodného chemického a farmaceutického veľtrhu ChemSpec a ďalších.

Vo februári 2020 sa uskutočnilo stretnutie s firmou PIRAMAL v nemeckom Frankfurte, ktorá je výrazným hráčom na poli generického farmaceutického priemyslu. Výsledkom tohto stretnutia bolo naplánovanie auditu priestorov zameraných na QC a výrobu API a ďalších obchodných aktivít.

Aktivity boli ďalej zamerané na etablovanie Projektového manažmentu pre transférované a vývojové projekty. V rámci týchto aktivít sa etabluje ďalší výrobca finálnych liekových foriem - firma Zdorovyje, Kijev, Ukrajina.

Informácia o nákladoch na činnosť v oblasti výskumu a vývoja.

V roku 2020 spoločnosť na výskum vynaložila náklady v celkovej výške 4 059 917,- EUR, v roku 2019 to bolo 3 477 027,- EUR čo je v porovnaní s predchádzajúcim rokom zvýšenie o 580 890,- EUR.

Informácia o udalostiach osobitného významu, ktoré nastali po skončení účtovného obdobia, za ktoré sa vyhotovuje výročná správa.

Po ukončení účtovného obdobia nenastali žiadne udalosti osobitného významu, ktoré by mali vplyv na spoločnosť.

Situácia v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 neovplyvnila negatívne personálnu politiku, ani oblasti v rámci výrobných a laboratórnych procesov.

Informácia o nadobúdaní vlastných akcií, dočasných listov, obchodných podielov a akcií, dočasných listov a obchodných podielov materskej účtovnej jednotky.

Spoločnosť v roku 2020 nenadobudla vlastné akcie, dočasné listy, obchodné podiely a akcie ani dočasné listy a obchodné podiely materskej účtovnej jednotky.

Informácia o návrhu na rozdelenie zisku alebo vyrovnanie straty.

Spoločnosť navrhuje zisk za rok 2020 zaúčtovať ako nerozdelený zisk minulých rokov.

Informácia o tom, či účtovná jednotka má organizačnú zložku v zahraničí.

Spoločnosť hameln rds s.r.o. nemá organizačné zložky v zahraničí.

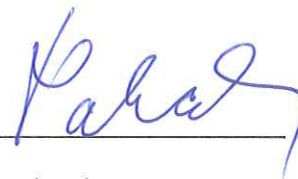
Modra, dňa: 31.05.2021



hameln rds s.r.o.
RNDr. Marián Gono, MBA
prokurista



hameln rds s.r.o.
Ing. Beáta Krupová
prokurista



hameln rds s.r.o.
Dr. Marián Takáč, MBA
prokurista