

VÝROČNÁ SPRÁVA ZA ROK 2022



hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská Republika
Obchodný register: Mestský súd Bratislava III, Oddiel: Sa, Vložka číslo 1286/B
IČO: 34122885, IČ-DPH: SK2020361233
Bankové spojenie: IBAN: SK671100 0000 0029 2606 0073, BIC: TATRSKBX
Generálny riaditeľ: Christian Kanzelmeyer

OBSAH

Dodatok správy audítora o overení súladu výročnej správy s účtovnou závierkou.....	3
Profil spoločnosti.....	4
Informácia o vývoji účtovnej jednotky, o stave, v ktorom sa nachádza, a o významných rizikách a neistotách, ktorým je účtovná jednotka vystavená.....	5
Hlavné zameranie výskumnej a výrobnjej činnosti v roku 2022.....	6
Informácia o nákladoch na činnosť v oblasti výskumu a vývoja.....	8
Informácia o udalostiach osobitného významu, ktoré nastali po skončení účtovného obdobia, za ktoré sa vyhotovuje výročná správa.....	8
Informácia o nadobúdaní vlastných akcií, dočasných listov, obchodných podielov a akcií, dočasných listov a obchodných podielov materskej účtovnej jednotky.....	8
Informácia o návrhu na rozdelenie zisku alebo vyrovnanie straty.....	9
Informácia o tom, či účtovná jednotka má organizačnú zložku v zahraničí.....	9

Prílohy

Správa o uskutočnení auditu riadnej účtovnej závierky k 31.12.2022

Účtovná závierka k 31.12.2022

DODATOK SPRÁVY NEZÁVISLÉHO AUDÍTORA

Spoločníkovi a konateľovi spoločnosti hameln rds s.r.o.

k časti - Správa k informáciám, ktoré sa uvádzajú vo výročnej správe

Overili sme účtovnú závierku spoločnosti hameln rds s.r.o. (ďalej aj „Spoločnosť“) k 31. decembru 2022, uvedenú v prílohe výročnej správy Spoločnosti, ku ktorej sme dňa 15. marca 2023 vydali správu nezávislého audítora, ktorá sa nachádza v prílohe výročnej správy Spoločnosti. Tento dodatok sme vypracovali v zmysle § 27 odsek 6 zákona č. 423/2015 Z. z. o štatutárnom audite a o zmene a doplnení zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o štatutárnom audite“).

Na základe vykonaných prác opísaných v časti správy nezávislého audítora - Správa k informáciám, ktoré sa uvádzajú vo výročnej správe, podľa nášho názoru:

- informácie uvedené vo výročnej správe Spoločnosti zostavenej za rok 2022 sú v súlade s jej účtovnou závierkou za daný rok,
- výročná správa obsahuje informácie podľa zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov.

Okrem toho, na základe našich poznatkov o účtovnej jednotke a situácii v nej, ktoré sme získali počas auditu účtovnej závierky, sme povinní uviesť, či sme zistili významné nesprávnosti vo výročnej správe. V tejto súvislosti konštatujeme, že sme nezistili významné nesprávnosti vo výročnej správe.

Bratislava, 8. august 2023

Rödl & Partner Audit, s. r. o.
Landererova 12
811 09 Bratislava
Licencia SKAU 147




Ing. Igor Palkovič
zodpovedný audítor
Licencia SKAU 966

Profil spoločnosti

Spoločnosť hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, (ďalej aj Spoločnosť) 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:

Our Activities



Hameln rds Modra



- **Quality Control**



- **API Production / Development**



- **Galenic Formulation / Tech Transfer**



- **Regulatory Affairs**



- **Trading API/FDF**



Organizačná štruktúra k 31.12.2022:

Konateľ Spoločnosti: Wolf-Christian Burchard Kanzelmeyer

Výkonný riaditeľ: Marián Gono

Prokuristi: Beáta Krupová
Marián Gono
Marián Takáč

Kontakt na Spoločnosť:

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

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 2022 vykázala zisk vo výške 3 192 241,- EUR po zdanení, v predchádzajúcom roku vykázala zisk vo výške 4 324 575,- EUR.

V hodnotenom roku Spoločnosť zrealizovala investície v celkovej výške 2 233 276,03,- EUR, z toho:

- analytické laboratóriá QC v sume 2 075 176,00,- EUR,
- laboratórne prístroje v sume 145 763,03,- EUR,
- softvérové vybavenie v sume 12 337,00,- EUR.

Počet zamestnancov k 31.12.2022 bol 127 osôb.

Priemerný počet zamestnancov za rok 2022 bol 126 osôb.

Činnosť Spoločnosti v roku 2022 nemala nepriaznivý vplyv na životné prostredie.

Hlavné finančné ukazovatele:

Ukazovateľ	2018	2019	2020	2021	2022
<i>Rentabilita vl. imania (ROE)</i>	24,33	23,86	33,46%	36,54%	21,24%
<i>Rentabilita tržieb (ROS)</i>	9,09	8,60	11,72%	13,78%	8,27%
<i>Celková zadlženosť</i>	44,87	57,55	44,19%	41,17%	26,88%
<i>Uverová zadlženosť</i>	10,62	3,43	0,00%	0,00%	0,00%

Hlavné zameranie výskumnej a výrobnnej činnosti v roku 2022

- Vývoj chemických syntéz účinných látok pre humánne a veterinárne lieky,
- optimalizácia procesov v oblasti výroby API a intermediátov v oboch výrobných jednotkách,
- 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,
- etablovanie API tradingových aktivít na zabezpečenie stabilných dodávok aktívnych farmaceutických ingrediencií.

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

Platné SVP certifikáty:

SK/004V/2022 : Výroba účinných substancií - Sufentanil báza, Sufentanil citrát , Alfentanil HCl, Piritramid, Remifentanil HCl , Dexmedetomidín HCl a Cyklizín.

SK/005V/2022 : Humánne lieky a skúšané lieky na humánne použitie - Kontrola kvality, Prepúšťanie liekov , Dovozy liekov z tretích krajín a Miesto fyzického dovozu

SK-V/1049/2022/GMP : Veterinárne lieky - Kontrola kvality, Prepúšťanie liekov , Dovozy liekov z tretích krajín

Registračný formulár výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok:

SK/004A/2022-01 výroba Alfentanil HCl, Sufentanil, Sufentanil citrat, Piritramid, Remifentanil HCl, Dexmedetomidin HCl a Cyclizín, distribúcia vyrábaných a nakupovaných účinných látok.

Prehľad zákazníckych auditov a štátnych inšpekcií:

Dátum	Cieľ auditu	Názov organizácie	Typ auditu
20.01.2022	Kontrola kvality	CINFA	SVP - zákazník
24.02.2022	API výroba	Noventis,	SVP - zákazník
01.03.2022	Stabilitné štúdie	Sandoz/Novartis	SVP - zákazník
17.03.2022	API výroba	B.Braun	SVP - zákazník
10.-11.05.2022	Kontrola kvality	Siegfried Hameln	SVP - zákazník
02.06.2023	Kontrola kvality	UŠKVBL	SVP - autorita
29.6 -1.7.2022	API výroba	AMPAC	SVP - zákazník
01.-05.08.2022	API výroba	FDA	SVP – autorita
08.- 09.09.2022	Kontrola kvality	hameln pharma GmbH	SVP – zákazník
24.11.2022	API výroba	Eurofins pre DEMO	SVP – zákazník

Cieľom zákazníckych auditov aj štátnych inšpekcií zrealizovaných v roku 2022 bolo najmä preverenie systému manažérstva kvality pri poskytovaní služieb v oblasti kontroly kvality a výroby účinných látok a potvrdenie dodržiavania zásad SVP.

V roku 2022 sa Spoločnosť sústredila na aktivity v nasledujúcich oblastiach:

- pokračovanie v budovaní „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 Dexamethasone a Rocuronium Bromide.
- dokončenie vývoja a výroby validačných šarží API Dexmedetomidine, DMF je v schvaľovacom procese v rámci variácie finálnej liekovej formy,
- API Sufentanil citrate - bolo zodpovedané druhé kolo pripomienok z autority EDQM, schválenie a vydanie CEP sa očakáva v roku 2023,
- rozbehnutie prvého interného vývojového projektu– API Rocuronium Bromide
- práca na vytvorení komplexnej API portfólio analýzy, ktorá bude súčasťou podkladov kompletnej dokumentácie na prípravu tretej výrobnéj API jednotky,
- kontrola kvality humánnych liekov a ich prepúšťanie na trh,



- etablovanie a optimalizácia komplexného dodávateľského reťazca pre hameln group a externých zákazníkov pre prípravky vyrobené v tretích krajinách (Mefar-Turecko, Hemofarma-Srbsko, Zdorovyje-Ukrajina),
- príprava na zmenu procesu objednávania finálnej liekovej formy pre spoločnosti patriace hameln group.

Nadalej pokračovali aktivity k získavaniu nových externých zákazníkov.

Po úspešnom absolvovaní zákazníckeho auditu firmy Piramal, bola zrealizovaná prvá komerčná dodávka API Piritramidu.

Pracovníci oddelenia Business Development sa počas roku 2022 zúčastnili výstavy CPhI Worldwide vo Frankurte.

Ďalej sa Spoločnosť zúčastnila BIO EUROPE Leipzig and BIO International Convention v USA.

Podarilo sa podpísať zmluvu o spoluprácu s americkou spoločnosťou PHLOW o možných dodávkach intermediátov a API do USA.

Spoločnosť úspešne uzavrela hodnotenie podkladov registrácie Remifentanilu v USA.

Informácia o nákladoch na činnosť v oblasti výskumu a vývoja.

V roku 2022 Spoločnosť na výskum vynaložila náklady v celkovej výške 5 467 481,- EUR, v roku 2021 to bolo 4 484 625,- EUR čo je v porovnaní s predchádzajúcim rokom zvýšenie o 982 856,- EUR. V zdaňovacom období 2022 si spoločnosť odpočítala od základu dane náklady vynaložené na výskum a vývoj v hodnote 237 142,-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.

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

Spoločnosť v roku 2022 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 2022 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: 07.08.2023

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. Marian Takac, MBA
prokurista