

Obsah

Strana

**DODATOK SPRÁVY AUDÍTORA O OVERENÍ SÚLADU  
VÝROČNEJ SPRÁVY S ÚČTOVNOU ZÁVIERKOU**

3

Prílohy

**VÝROČNÁ SPRÁVA**

Súvaha k 31. decembru 2023

Výkaz ziskov a strát od 1. januára do 31. decembra 2023

Poznámky

## 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 2023, uvedenú na stranách 16 – 54 výročnej správy Spoločnosti, ku ktorej sme dňa 2. apríla 2024 vydali správu nezávislého audítora, ktorá sa nachádza na stranách 11 – 15 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 hameln rds s.r.o. zostavenej za rok 2023 sú v súlade s jej účtovnou závierkou za daný rok,
- výročná správa obsahuje informácie podľa zákona o účtovníctve.

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, 13. september 2024

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



  
Ing. Igor Palkovič  
zodpovedný audítor  
Licencia SKAU 966

# VÝROČNÁ SPRÁVA ZA ROK 2023



## 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 a vývoj, 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 31.12.2023:**

#### Konatelia Spoločnosti:

Marián Gono od 01.09.2023

Marian Takáč od 01.09.2023

Wolf-Christian Burchard Kanzelmeyer do 30.09.2023

#### Prokuristi:

Beáta Krupová

Marián Šnauko

Marta Ondreášová

### **Kontakt na Spoločnosť:**

hameln rds s.r.o.  
Horná 36, 900 01 Modra  
Tel.: 033/6904111, E-mail: [info@hameln-rds.sk](mailto: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](mailto: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 2023 vykázala zisk vo výške 1 163 845,- EUR po zdanení, v predchádzajúcom roku vykázala zisk vo výške 3 192 241,- EUR.

V hodnotenom roku Spoločnosť zrealizovala investície v celkovej výške 1 467 321 EUR, z toho:

- fotovoltaika v sume 301 778,- EUR,
- zateplenie budovy v sume 714 087,- EUR,
- analytické laboratória QC v sume 375 234,- EUR.

Počet zamestnancov k 31.12.2023 bol 128 osôb.

Priemerný počet zamestnancov za rok 2023 bol 128 osôb.

Činnosť Spoločnosti v roku 2023 nemala významne nepriaznivý vplyv na životné prostredie.

Spoločnosť v roku 2023 nadobudla obchodný podiel v spoločnosti

S.MED.Pharmavertriebsgesellschaft gmbH v kúpnej cene 15 000 EUR.

#### Hlavné finančné ukazovatele:

<b>Ukazovateľ</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
<i>Rentabilita v. imania (ROE)</i>	24,33	23,86	33,46%	36,54%	21,24%	7,19%
<i>Rentabilita tržieb (ROS)</i>	9,09	8,60	11,72%	13,78%	8,27%	3,36%
<i>Celková zadlženosť</i>	44,87	57,55	44,19%	41,17%	26,88%	31,50%
<i>Uverová zadlženosť</i>	10,62	3,43	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

#### Hlavné zameranie výskumnej a výrobnjej činnosti v roku 2023

- 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.

**Prehľad zákaznických auditov a štátnych inšpekcií:**

Dátum	Cieľ auditu	Názov organizácie	Typ auditu
8.-9.03.2023	Kontrola kvality	Chiesi	SVP - zákazník
23.03.2023	Kontrola kvality	HBM Pharma	SVP - zákazník
19.04.2023	Kontrola kvality	Oncomed	SVP - zákazník
22.06.2023	API výroba	Solupharm	SVP - zákazník
26.-29.06.2023	API výroba + Kontrola kvality	ŠUKL	SVP - autorita
04.09.2023	Kontrola kvality	Synoptis Industrial	SVP - zákazník
5.- 6.09.2023	API výroba + Kontrola kvality	Torbay	SVP - zákazník
25. – 26.10.2023	Kontrola kvality	Siegfried Hameln	SVP - zákazník
07.11.2023	Omamné a psychotropné látky	Taiwan Narcotic Bureau	SVP - autorita
8.-9.11.2023	API výroba + Kontrola kvality	Piramal	SVP - zákazník
23.11.2023	API výroba	Qualifyze	SVP - zákazník

Cieľom zákaznických auditov aj štátnych inšpekcií zrealizovaných v roku 2023 bolo najmä preverenie systému manažérstva kvality pri poskytovaní služieb v oblasti kontroly kvality, prepúšťania liekov na trh a výroby účinných substancií a potvrdenie dodržiavania zásad SVP. Výsledkom inšpekcií štátnych inštitúcií sú SVP certifikáty a povolenie výroby.

**Platné SVP certifikáty:**

SK/015V/2023 : Výroba účinných substancií

SK/016V/2023 : 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/2023-01 výroba Alfentanil HCl, Sufentanil, Sufentanil citrat, Piritramid, Remifentanil HCl, Dexmedetomidin HCl, Cyclizín a Noradrenalin tartrat a distribúcia vyrábaných a nakupovaných účinných látok.

V roku 2023 sa Spoločnosť sústredila na aktivity v nasledujúcich oblastiach:

- postupné ukončovanie aktivít v budovaní „Safety Stock“, ktoré boli z pohľadu držiteľa marketingovej autorizácie kritické. Dohoda o postupnom redukovaní existujúcej zásoby pre nasledovné API: Midazolam Base, Atracurium besylate, a Rocuronium Bromide.
- dokončenie výroby validačných šarží API Dexmedetomidine, DMF je v schvaľovacom procese na Českej autorite 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 2024,
- Rozbehnutie vývoja prvého interného vývojového projektu FDF Dexmedetomidine 50ml vials
- API portfólio analýza bola pripravená a prezentovaná EMT
- Po intenzívnych sales aktivitách sa úspešne podarilo uzavrieť kontrakty pre externých zákazníkov napr. AOP
- kontrola kvality humánnych liekov a ich prepúšťanie na trh,
- pokračovanie v optimalizácii komplexného dodávateľského reťazca pre hameln group a externých zákazníkov pre prípravky vyrobené v tretích krajinách (Mefar-Turecko, Hemofarma-Srbsko a iné),
- Začali intenzívne prípravy na zmenu procesu objednávanie finálnej liekovej formy pre spoločnosti patriace hameln group.
- Od 01.09.2023 nastala zmena v štruktúre managementu Spoločnosti, boli vymenovaní dvaja CEO:
  - CEO pre TO – Marián Gono
  - CEO pre CO – Marian Takáč
  - rozšírenie lokálneho EMT teamu o 2 nových členov v pozíciách Senior Director
- Pracovníci oddelenia Business Development sa počas roku 2023 zúčastnili výstavy CPhI Worldwide v Barcelone a tiež BIO International Convention v Bostone
- Obnovenie GMP certifikátu na povolenie výroby
- Rozhodnutie dozornej rady o začatí strategického IT projektu
- V rámci skupiny Hameln sa sumarizujú nové legislatívne aktivity v rámci európskej iniciatívy ESG

**Informácia o nákladoch na činnosť v oblasti výskumu a vývoja**

V roku 2023 Spoločnosť na výskum vynaložila náklady v celkovej výške 5 543 268,- EUR, v roku 2022 to bolo 5 467 481,- EUR čo je v porovnaní s predchádzajúcim rokom zvýšenie o 75 787,- EUR. V zdaňovacom období 2023 si Spoločnosť odpočítala od základu dane náklady vynaložené na výskum a vývoj v hodnote 359 442,- 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 2023 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 2023 zaúčtovať ako nerozdelený zisk minulých rokov.

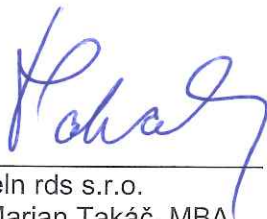
**Informácia o tom, či účtovná jednotka má organizačnú zložku v zahraničí.**

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

V Modre, dňa: 07.08.2024



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



hameln rds s.r.o.  
Dr. Marian Takáč, MBA  
konateľ