

**Saneca Pharmaceuticals a. s.**

**DODATOK SPRÁVY AUDÍTORA  
O OVERENÍ SÚLADU  
VÝROČNEJ SPRÁVY S ÚČTOVNOU  
ZÁVIERKOU V ZMYSLE ZÁKONA  
Č. 540/2007 Z.Z. § -U 23 ODSEK 5**

**31. DECEMBER 2013**

## **DODATOK SPRÁVY AUDÍTORA o overení súladu výročnej správy s účtovnou závierkou v zmysle zákona č. 540/2007 Z. z., § 23 ods. 5**

Akcionárom a predstavenstvu spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s.:

- I. Overili sme účtovnú závierku spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s. (ďalej len „spoločnosť“) k 31. decembru 2013 uvedenú ako prílohu k výročnej správe, ku ktorej sme dňa 29. mája 2014 vydali správu audítora v nasledujúcom znení:

### **SPRÁVA NEZÁVISLÉHO AUDÍTORA**

Akcionárom a predstavenstvu spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s.:

Uskutočnili sme audit priloženej účtovnej závierky spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s. (ďalej len „spoločnosť“), ktorá zahŕňa súvahu k 31. decembru 2013, výkaz ziskov a strát za rok, ktorý sa skončil k uvedenému dátumu a poznámky, ktoré obsahujú prehľad významných účtovných postupov a iné doplňujúce informácie.

#### **Zodpovednosť štatutárneho orgánu spoločnosti za účtovnú závierku**

Štatutárny orgán spoločnosti zodpovedá za zostavenie a verné zobrazenie tejto účtovnej závierky v súlade so slovenským zákonom o účtovníctve č. 431/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o účtovníctve“) a za interné kontroly, ktoré štatutárny orgán spoločnosti považuje za potrebné pre zostavenie účtovnej závierky, aby neobsahovala významné nesprávnosti z dôvodu podvodu alebo chyby.

#### **Zodpovednosť audítora**

Našou zodpovednosťou je vyjadriť názor na túto účtovnú závierku na základe nášho auditu. Audit sme uskutočnili v súlade s Medzinárodnými audítorskými štandardmi. Na základe týchto štandardov sme povinní spĺňať etické normy a naplánovať a vykonať audit tak, aby sme získali primerané uistenie, že účtovná závierka neobsahuje významné nesprávnosti.

Audit zahŕňa vykonanie audítorských postupov s cieľom získať audítorské dôkazy o sumách a skutočnostiach zverejnených v účtovnej závierke. Výber audítorských postupov závisí od úsudku audítora vrátane zhodnotenia rizík, že účtovná závierka obsahuje významné nesprávnosti z dôvodu podvodu alebo chyby. Pri hodnotení týchto rizík audítora posudzuje vnútorné kontroly spoločnosti týkajúce sa zostavenia a verného zobrazenia účtovnej závierky. Cieľom posúdenia vnútorných kontrol spoločnosti je navrhnúť vhodné audítorské postupy za daných okolností, nie vyjadriť názor na účinnosť týchto vnútorných kontrol. Audit ďalej obsahuje zhodnotenie vhodnosti použitých účtovných postupov a primeranosti účtovných odhadov štatutárneho orgánu spoločnosti, ako aj zhodnotenie prezentácie účtovnej závierky ako celku.

Sme presvedčení, že získané audítorské dôkazy poskytujú dostatočný a primeraný základ na vyjadrenie nášho názoru.

#### **Názor**

Podľa nášho názoru, účtovná závierka zobrazuje verne vo všetkých významných súvislostiach finančnú situáciu spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s. k 31. decembru 2013 a výsledky jej hospodárenia za rok, ktorý sa skončil k uvedenému dátumu v súlade so zákonom o účtovníctve.

#### **Zdôraznenie skutočností**

Upozorňujeme na poznámku A. a) k účtovnej závierke, v ktorej sa uvádza, že spoločnosť v roku 2013 kúpila časť podniku od spoločnosti Zentiva, a. s. Náš názor nie je vzhľadom na túto skutočnosť modifikovaný.

II. Overili sme tiež súlad výročnej správy s vyššie uvedenou účtovnou závierkou. Za správnosť zostavenia výročnej správy je zodpovedný štatutárny orgán spoločnosti. Našou úlohou je vydať na základe overenia názor o súlade výročnej správy s účtovnou závierkou.

Overenie sme vykonali v súlade s Medzinárodnými audítorskými štandardmi. Tieto štandardy požadujú, aby audítor naplánoval a vykonal overenie tak, aby získal primeranú istotu, že informácie uvedené vo výročnej správe, ktoré sú predmetom zobrazenia v účtovnej závierke, sú vo všetkých významných súvislostiach v súlade s príslušnou účtovnou závierkou. Informácie uvedené vo výročnej správe sme posúdili s informáciami uvedenými v účtovnej závierke k 31. decembru 2013. Údaje a informácie iné ako účtovné informácie získané z účtovnej závierky a účtovných kníh sme neoverovali. Sme presvedčení, že vykonané overenie poskytuje primeraný podklad pre vyjadrenie názoru audítora.

Podľa nášho názoru účtovné informácie uvedené vo výročnej správe sú vo všetkých významných súvislostiach v súlade s hore uvedenou účtovnou závierkou zostavenou k 31. decembru 2013.

Bratislava 29. mája 2014



Deloitte Audit s.r.o.  
Licencia SKAu č. 014



Ing. Zuzana Letková, FCCA  
zodpovedný audítor  
Licencia SKAu č. 865

**VÝROČNÁ SPRÁVA za rok 2013**

**Saneca Pharmaceuticals a.s.**

## OBSAH

1. O spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s .....	3
2. Hlavné údaje.....	5
3. Informácia o akcionároch.....	6
4. Orgány akciovej spoločnosti.....	7
5. Úvodné slovo predstavenstva.....	8
6. Finančná správa.....	14
7. Farmaceutický vývoj a vývoj nových technológií API.....	19
8. Zabezpečovanie akosti.....	20
9. Súdne spory.....	22
10. Životné prostredie, bezpečnosť a ochrana zdravia.....	23
11. Zamestnanci.....	25

Účtovná závierka a správa audítora za rok končiaci 31. decembra 2013

## O spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s.

---

# 1

---

Obchodné meno: Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Sídlo: Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec  
Identifikačné číslo: 46833323  
Dátum založenia: 3. 9. 2012  
Právna forma: Akciová spoločnosť

Organizačné zložky v zahraničí: žiadne

Základné imanie: 12 475 000 EUR  
Akcie:  
Druh: kmeňové  
Podoba: listinné  
Forma: akcie na meno  
Menovitá hodnota: 100 EUR  
Počet akcií: 250  
Menovitá hodnota: 12 500 EUR  
Počet akcií: 996

Saneca Pharmaceuticals je globálnym dodávateľom pre oblasť farmaceutického a zdravotníckeho priemyslu, ktorá vyvíja a vyrába liekové formy vysokej kvality, vrátane pevných a tekutých liekových foriem, gélov a krémov. Spoločnosť tiež disponuje portfóliom syntetických aktívnych farmaceutických ingrediencií (API)

a opiátových API vyrábaných z rastlinnej biomasy. Naše produktové portfólio pokrýva široký sortiment terapeutických kategórií rôznych reakčných vlastností.

Saneca Pharmaceuticals je moderný závod, ktorý pracuje v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, s etablovanými regulačnými a HSE výsledkami.

### **Poslanie a vízia spoločnosti**

Saneca Pharmaceuticals ako nezávislá spoločnosť ponúka svojim zákazníkom rôzne formy spolupráce v oblasti účinných farmaceutických substancií, finálnych liekových foriem a kozmetických prípravkov.

Spoločnosť je zákaznícky orientovaný partner pre vývoj, výrobu, kontrolu kvality, registračnú podporu a distribúciu svojich produktov.

**Víziou spoločnosti** je rozvíjať svoje pôsobenie v dodávaní kvalitných liečiv na svetový trh zdravotnej starostlivosti. Zabezpečenie udržateľného rastu na konkurenčnom trhu s náročnými technickými a regulačnými podmienkami, vytváranie hodnôt pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, akcionárov a zamestnancov. Udržiavať zariadenia v prevádzkovo bezpečnom stave, šetrné k životnému prostrediu, objavovanie a rozvíjanie nových inovačných a nákladovo efektívnych technológií.

## Hlavné údaje

# 2

Finančné údaje	2013	2012
Tržby (v tis. EUR)	52 783	-
Výrobné náklady (v tis. EUR)	31 195	-
Zisk pred zdanením a finančnými nákladmi (v tis. EUR)	7 967	-
Zisk pred zdanením (v tis. EUR)	7 635	-
Daň z príjmu splatná (v tis. EUR)	1 941	-
Daň z príjmu odložená (v tis. EUR)	(106)	169
Čistý zisk (v tis. EUR)	5 800	(735)
Investície (v tis. EUR)	4 237	-
Počet zamestnancov k 31.12.	739	1

## Informácia o akcionároch

---

# 3

---

### Štruktúra akcionárov – stav k 31.12.2013

Názov/meno	Podiel v EUR	Podiel v % na:		Hlasovacie práva v %
		základnom imaní	vlastnom imaní	
Wood & Company Funds SICAV p.l.c.	8 300 000	66,54%	66,54%	66,54%
Pharmatix Holding Limited	2 075 000	16,63%	16,63%	16,63%
Slovenský rastový kapitálový fond, a.s.	2 075 000	16,63%	16,63%	16,63%
Wood & Company, a.s.	25 000	0,20%	0,20%	0,20%
<b>SPOLU</b>	<b>12 475 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

## Orgány akciovej spoločnosti

---

# 4

---

### **Predstavenstvo akciovej spoločnosti:**

Ing. Jozef Krištofčák, CSc. - predseda predstavenstva  
Ing. Ľubomír Šoltýs - podpredseda predstavenstva  
PharmDr. Ľubica Herdová - člen predstavenstva  
Andrew Gordon Mitchell - člen predstavenstva  
Marek Herold - podpredseda predstavenstva

### **Dozorná rada:**

Mgr. Michal Staroň - predseda  
Ing. Boris Kostík - člen  
Ing. Ivan Suchánek - člen

## Úvodné slovo predstavenstva

---

# 5

---

Vážené dámy a páni,

spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. začala svoje podnikateľské aktivity od 25.marca 2013, kedy bol hlohovecký závod oficiálne prevzatý a bola ukončená etapa transakcie medzi spoločnosťami Sanofi/Zentiva a zástupcom nových akcionárov Wood & Company.

V prvých dňoch existencie novej spoločnosti sa uskutočnila transformácia hlohoveckého závodu z výrobného závodu nadnárodnej spoločnosti na nezávislú farmaceutickú firmu. Tieto skutočnosti sa premietli v novej organizačnej štruktúre a v nových procesoch, ktoré museli zabezpečovať komplexnú funkcionálnu spoločnosti ako nezávislej entity.

Definovaná stratégia spoločnosti smeruje naše podnikateľské aktivity do rozvoja zmluvných výrob v oblasti farmaceutickej výroby, aktívnych farmaceutických substancií a opiátov pre trhy generických liečiv. Druhou oblasťou rozvoja firmy je príprava a zavádzanie vlastného generického portfólia.

Náš cieľ byť spoľahlivým, kvalitným a konkurencieschopným dodávateľom sme v priebehu uplynulého obdobia začali úspešne naplňať. Za týmto účelom sme sa úspešne prezentovali na celosvetovej výstave CPhI vo Frankfurtu v októbri 2013.

V zmysle zmluvných vzťahov je našim majoritným obchodným partnerom spoločnosť Sanofi. Naša spoločnosť, ako výrobca, je vysoko hodnotená z hľadiska kvality, včasnosti a flexibility dodávok. Prijaté opatrenia vo farmaceutickej výrobe zvýšili efektívnosť využitia pracovnej doby.

Za účelom včasného technicko-ekonomického spracovania projektov zmluvných výrob sa začalo v spoločnosti zavádzať projektové riadenie. Máme za sebou vyhodnotenie a cenové ponuky vyše 60 projektov, z ktorých niektoré budú súčasťou nového výrobného programu.

Príprava vlastného generického portfólia sa urýchlila výhodným nákupom licencií pre generické lieky ATC skupín kardiovaskulárnej, urologickej, CNS. V rôznom štádiu rozpracovania je celkom licencovaných 26 liekov. Vlastné výskumno-vývojové pracovisko má 24 vlastných vývojových projektov liekov kategórie OTC a RX.

V oblasti výroby aktívnych farmaceutických substancií sa výrobou vykrývala spotreba substancií pre nášho hlavného zákazníka a predajom tretím stranám. Inžinierski pracovníci boli úspešní pri zvyšovaní efektívnosti výroby niektorých substancií a zavedením nového, efektívnejšieho postupu výroby jednej generickej substancie.

Predpokladáme, že zmeny nákupných cien a postup zabezpečenia dostatku makovej slamy z Česka, Slovenska a Maďarska nám umožní v pokračovaní, raste a rozvoji biznisu opíátov

Nová spoločnosť dosiahla výborné výsledky v 8 zákazníckych auditoch.

V roku 2013 sa v spoločnosti investovalo 4 mil. EUR.

V prvom roku sa uskutočnilo prehodnotenie všetkých zmluvných vzťahov s externými dodávateľmi služieb, materiálov a optimalizácia počtu pracovníkov. Výsledkom je významná úspora nákladov vo výške 2,87 mil. EUR.

Dosiahnuté výsledky spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. v prvom roku v tržbách 53 mil. EUR pri EBIDTA 11 mil. EUR sú predpokladom pre ďalší úspešný rozvoj podnikateľských aktivít a naplnením očakávaní akcionárov a zamestnancov.

Expertíza pracovníkov, dosiahnutá kvalita produkcie a úroveň zákazníckeho servisu, zvyšovanie využitia výrobných kapacít, znižovanie nákladov sú základom našej konkurencieschopnosti. Tieto výsledky sú predpokladom úspechu v obchodnej realizácii našich produktov a služieb v silnej medzinárodnej konkurencii pre naše hlavné oblasti podnikania v ďalšom období.

Ing. Jozef Krištofčák, PhD.  
predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

## INDUSTRIÁLNA ČASŤ

### Farmaceutická výroba

V roku 2013 farmaceutická výroba zabezpečovala požadované výkony v prostredí plne zodpovedajúcim vysokým štandardom v oblasti Správnej výrobnjej praxe i v oblasti ochrany zdravia, bezpečnosti pri práci a ochrany životného prostredia.

Výrobové portfólio pozostávalo zo 70 brandov

### TOP 10 najvýznamnejších výrobkov v počte balení

	Názov výrobku	Počet balení
1	PINOSOL	9 059 271
2	LOZAP	6 955 470
3	INDULONA	4 509 338
4	CORONAL	4 141 946
5	TORVACARD	4 139 165
6	ANOPYRIN	3 141 841
7	VITAMIN E	3 096 302
8	ACYLPYRIN	2 490 143
9	HELICID	2 477 983
10	AGAPURIN	1 707 110

Celkovo sa v roku 2013 vyrobilo 59 575 124 balení.

V roku 2013 nebol zavedený do výroby žiaden nový prípravok.

### Výroba API

V roku 2013 sa vyrobilo celkovo 92,8 tony účinných látok čo je 17 %-ný nárast oproti skutočnosti roka 2012. Z uvedenej výroby bolo 55,7 ton použitých pre výrobu liekových foriem vo Farmaceutickej výrobe Saneca Pharmaceuticals a.s., zvyšných 36,8 ton bolo vyrobených pre predaj tretím stranám, vrátane platformy Zentiva. Produktové portfólio API výroby je tvorené 28 rôznymi molekulami účinných látok.

V r. 2013 sa predala API v celkovej hodnote vo výške 4,1 mil. EUR. Z tohto pohľadu medzi TOP 5 výrobkov API patria: Losartan potassium, Atorvastatin vápenatá soľ, Doxazosín mezylát, Tramadol hydrochlorid a Dihydrokodein tartrát. Týchto 5 produktov tvorí viac ako 80 % z celkových tržieb predaja API.

V roku 2013 sa zrealizovali v budovách výroby opiátov (Morfínová a kodeínová hala) a na Unihale projekty, zamerané na zosúladienie nedostatkov v oblasti bezpečnosti práce, požiarnej ochrany a životného prostredia s

platnou legislatívou, čím sa preinvestovalo viac ako 2,5 mil. EUR. Ďalšie prostriedky sa investovali do obnovy zariadení a rozvodov médií.

Najväčším pozitívom oproti roku 2012 bola výroba morfínu, kde bežala výroba morfinovej bázy z makovej slamy 5 mesiacov a ďalší mesiac z nakupovanej CPS. To malo významný vplyv na celkový nárast výroby API.

Značnú časť pozornosti počas roka 2013 Výroba API zamerala na nové projekty. Z hľadiska významnosti sa riešilo 17 projektov. Výsledkom boli v rekordne krátkom čase 4 mesiacov vyrobené 4 validačne šarže Duloxetín hydrochloridu NT, pričom celkové COGs sú 2,5x menšie ako predchádzajúca technológia. Nezabudli sme ani na naše staršie technológie. Opätovne sme napríklad validovali výrobu Rivastigmin hydrogén tartrátu a to isté plánujeme s výrobou Pentoxifylínu. Taktiež optimalizujeme aj produkty nášho súčasného portfólia. Takýmto príkladom je Terbinafín hydrochlorid a Doxazosin mezylát, kde sa podarilo optimalizovať technológiu spracovaním matečných lúhov, alebo Atorvastatinu, kde už regenerujeme všetky prúdy rozpúšťadiel, čím okrem iného znižujeme náklady na likvidáciu odpadov. Množstvo úsilia sa venovalo aj novým požiadavkám zákazníkov na zmenu veľkosti častíc našich produktov ako napr. Oxykodón hydrochlorid, Metadón hydrochlorid či Hydromorfón hydrochlorid, v ktorých sme boli veľmi úspešní.

Uvedené skutočnosti významným spôsobom zvyšujú konkurencieschopnosť produktov API výroby v spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. Hlohovec a sú predpokladom pozitívnych výsledkov r. 2014.

## **OBCHODNÁ ČASŤ**

### ***Apríl 2013 – december 2103***

Jednou z prvých dôležitých úloh spoločnosti Saneca bolo vytvorenie Obchodného oddelenia, keďže v čase akvizície v závode v Hlohovci takýto útvar nebol. Pôsobil len v rámci globálnej spoločnosti Sanofi a nebol teda predmetom akvizície.

CMO (zmluvná výroba) vývoj a výroba hotových prípravkov boli identifikované ako hlavné oblasti príjmu finančných prostriedkov. Zodpovednosťou obchodného oddelenia je predaj vyrobených syntetických účinných látok a kontrolovaných účinných látok.

Počas tohto obdobia bol vytvorený malý predajný tím pre Predaj API (účinných látok) a CMO, zriadená funkcia marketingového špecialistu, okrem toho bol útvar Manažment strategického nákupu začlenený do uvedeného oddelenia. V budúcnosti plánujeme rozšíriť počet predajcov o ďalších zamestnancov.

Bola vytvorená prezentácia firmy a webová stránka, ktorú si k dnešnému dňu prezrelo viac ako 2 330 ľudí z 25 rôznych krajín.

Z dôvodu našej podnikateľskej činnosti s tretími stranami bolo pre nás prioritou aktualizovanie všetkej registračnej dokumentácii, aby zákazníci mohli naďalej používať produkty vyrobené v Hlohovci pod novým názvom spoločnosti Saneca. V tomto procese došlo k niekoľkým oneskoreniam a implementácia trvala dlhšie, než sa očakávalo, hlavne v dôsledku byrokratických a regulačných procesov.

Ďalej boli identifikované a s relevantnými partnermi (Zentiva, Francopia) prerokované mnohé otvorené otázky vyplývajúce z rôznych dodávateľských zmlúv súvisiacich s akvizíciou. Niektoré z nich naďalej zostávajú otvorené, situácia sa však postupne rieši, napríklad boli zmenené platobné podmienky pre dodávky našich farmaceutických produktov zo splatnosti 60 na 45 dní, a tým sa zlepšil cash flow spoločnosti Saneca.

Podarilo sa nám zabezpečiť cenovo výhodnú surovinu CPS morfín, čo je dôležitý materiál pre výrobu opiátov, ktorého nákup je zmluvne zabezpečený do konca roku 2015, čo nám pomôže plniť povinnosti plynúce z našej zmluvy o dodávke opiátov. Vyvinuli sme značné úsilie na zlepšenie vzťahov s miestnymi pestovateľmi, aby sme ich motivovali pestovať mak na viacerých hektároch. Dodávky makoviny sa nám tak zvýšili o takmer 30%.

Obchodný tím spoločnosti Saneca sa zúčastnil na medzinárodných výstavách. Prvou z nich bola výstava v júli 2013 v Číne, kde úspešné rokovania s dodávateľmi priniesli skutočné úspory nákladov na surovinách. Okrem toho sa Saneca v októbri 2013 zúčastnila ako vystavovateľ na medzinárodnom farmaceutickom veľtrhu CPhI vo Frankfurtu, kde sme sa stretli a rokovali s mnohými zákazníkmi.

Na základe kontaktov s našimi obchodnými partnermi bola zavedená nová procesná technológia pre účinnú látku duloxetín, ktorá nám umožňuje byť cenovo konkurencieschopnými v medzinárodnom meradle. Stabilitné testy pre túto novú výrobu by mali byť ukončené koncom mája 2014.

Rozsiahle diskusie s americkými partnermi o spolupráci pri dodávkach prípravkov vyrobených spoločnosťou Saneca boli prerušené z dôvodu, že spoločnosť momentálne nie je schopná zabezpečiť súlad s aktuálnymi požiadavkami amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (FDA). Dúfame, že plány do budúcnosti nám umožnia vrátiť sa k týmto diskusiám.

Získali sme približne 50 nových požiadaviek na zmluvnú výrobu farmaceutických prípravkov s rôznymi molekulami, a ešte vyšší počet na rôzne sily prípravkov. Tieto požiadavky sme vyhodnotili a pripravili sme cenové ponuky pre rôzne liekové formy, ako sú tablety, tekuté liekové formy, tvrdé želatínové kapsule a šumivé tablety. V tejto oblasti sme úspešne získali obchodnú príležitosť transfer duloxetínových kapslí pre zákazníka so sídlom v Európe. Finalizácia transferu bude ukončená v nasledujúcom fiškálnom roku, pričom uvedenie na trh sa očakáva v roku 2015. Dúfame, že ďalšie obchody získame v nasledujúcich fiškálnych rokoch.

U niekoľkých existujúcich zákazníkov pre API sme sa stretli s komplikovanými obchodnými podmienkami. Dostali sme mnoho požiadaviek na zníženie ceny tak, aby sme naplnili konkurenčné očakávania trhu. Niektorí zákazníci si našli pred uzatvorením predaja závodov nové zdroje z dôvodu obáv vyplývajúcich z predaja závodu v Hlohovci. Výsledkom boli nižšie marže, než sme v tomto segmente našej činnosti očakávali, avšak so zmenou v očakávanom produktovom mixe sme zvýšili objemy a obrat sme udržali na úrovni predchádzajúceho roku.

Obchodné aktivity s opiátmi dosiahli značný pokrok a obzvlášť významné bolo znovu obnovenie obchodovania s opiátmi v Kórei, ktorého výsledkom je úspešná účasť v miestnych tendroch. Počas tohto obdobia bolo identifikovaných niekoľko nových projektov so syntetickými API a API opiátmi, na ktoré boli tiež zahájené vývojové práce.

S našimi existujúcimi distribučnými partnermi sa nám podarilo uzatvoriť dvojročnú zmluvu so zlepšenými podmienkami na predaj našich produktov Indulona a Parexyl. Bol zahájený re-dizajn projektu Parexyl a Indulona, ktorý plánujeme pre budúcu marketingovú kampaň.

## Finančná správa

# 6

Činnosť spoločnosti v roku 2013 nadväzovala a pokračovala vo výrobnnej činnosti odkúpenej časti podniku Zentiva produkciou kvalitných generických liekov a chemických substancií pre významného zmluvného odberateľa. Cieľom spoločnosti však je aj rozširovanie produktového portfólia plánovaným vlastným vývojom prípravkov.

### 6.1. Výkaz ziskov a strát

#### 6.1 Výsledky finančného hospodárenia (v tis. EUR)

	2013	2012
<b>Výnosy</b>	<b>62 805</b>	0
<b>Náklady</b>	<b>55 170</b>	735
<b>Výsledok hospodárenia pred zdanením – zisk/strata</b>	<b>7 635</b>	-735
Daň z príjmov splatná	<b>1 941</b>	0
Daň z príjmov odložená	<b>-106</b>	169
<b>Výsledok hospodárenia po zdanení –zisk/strata</b>	<b>5 800</b>	-566

#### Tržby

Celkové tržby spoločnosti v roku 2013 boli **52 783 tis. EUR**, z čoho tržby za tovar a výrobky 49 256 tis. EUR a tržby za služby 3 527 tis. EUR

Najvýznamnejšie výrobky spoločnosti v roku 2013 podľa objemu predaja v tis. EUR

	Terapeutická kategória	Účinná látka	Predaj r. 2013 v tis. €	Predaj r. 2012 v tis. €
Torvacard	Hypolipidemiká	Atorvastatinum calcicum	7 290	-
Lozap	Hypotenzivá	Losartanum kalicum	4 919	-
Helicid	Antacidá	Omeprazol	3 353	-
Indulona	Kozmetika		2 667	-
Pinosol	Otorinolaryngol	Herbal	2 373	-
Losartan	Hypotenzivá	Losartanum kalicum	2 263	-
Vitamin E	Vitamíny	Tocoferoli alfa acetat	2 007	-
Coronal	Beta-blokátory	Bisoprololi fumaras	1 796	-
Agapurin	Vazodilatanciá	Pentoxifyllinum	1 791	-
Fokusin	Sympatolytiká	Tamsulosini hydrochl.	1 615	-

### Výrobné náklady

Výrobné náklady v roku 2013 boli **31 195 tis. EUR**. Najvýznamnejšími položkami boli nákup surovín a adjustačného materiálu.

### Ostatné prevádzkové náklady

### Zisk pred zdanením a finančnými nákladmi

Zisk spoločnosti pred zdanením a finančnými nákladmi v roku 2013 bol **7 967 tis. EUR**

### Finančné náklady

Vo finančnej činnosti v roku 2013 bolo dosiahnuté pasívne kurzové saldo vo výške **46 962 EUR**.

### Zisk pred zdanením

Zisk spoločnosti pred zdanením za rok 2013 bol vo výške **7 635 tis. EUR**

### Daň z príjmu

Daňové náklady spoločnosti v roku 2013 predstavovali hodnotu **1 835 tis. EUR** (rok 2012 -169 tis. EUR). Efektívna daňová sadzba v roku 2013 je 24,04 %,

### Čistý zisk

Čistý zisk spoločnosti v roku 2013 bol **5 800 tis. EUR**.

## 6.2. Návrh na rozdelenie zisku

Návrh predstavenstva na rozdelenie zisku je nasledovný:  
z dosiahnutého čistého zisku v roku 2013: **5 799 982,77 EUR**

- sumu 566 125,56 použiť na úhradu straty z r. 2012
- sumu 5 233 857,21 ponechať v nerozdelenom zisku

## 6.3. Súvaha

### Investície do hmotného a nehmotného majetku

Spoločnosť v roku 2013 investovala do hmotného a nehmotného majetku **4 237 tis. EUR**. Investičné akcie boli smerované predovšetkým do rekonštrukcií za účelom zefektívnenia výrobných procesov a zlepšenia pracovných podmienok a ochrany životného prostredia a do nákupu osobných automobilov na finančný lízing.

Najvýznamnejšími investičnými akciami boli:

- Rekonštrukcia výroby Morfínu
- HSE opatrenia vo výrobe Kodeínu
- HSE opatrenia v Unihale
- SAP licencie
- Obstaranie osobných automobilov na finančný lízing

### **Pohľadávky z obchodného styku a iné pohľadávky**

Krátkodobé pohľadávky predstavovali sumu **5 982 tis. EUR**. Tvorili ich pohľadávky z obchodného styku v hodnote 5 753 tis. EUR, daňové pohľadávky v hodnote 226 tis. EUR a iné pohľadávky v sume 3 tis. EUR.

### **Dlhodobé rezervy**

#### Environmentálna rezerva

Kúpou časti podniku Zentiva spoločnosť kúpila aj dlhodobú rezervu na environmentálne záťaž. Spoločnosti vznikla mimozmluvná povinnosť dekontaminovať znečistenú pôdu. Nezávislá spoločnosť Environ urobila odhad budúcich nákladov na dekontamináciu znečistenej pôdy a stanovila predpokladané náklady na dekontamináciu a rekultiváciu.

Z tohto dôvodu vykázala spoločnosť po kúpe časti podniku Zentiva environmentálnu rezervu vo výške **9 909 tis. EUR** (viď otváracia súvaha k 25.3. 2013). V priebehu roka 2013 bola rezerva priebežne čerpaná a jej stav k 31.12. 2013 predstavuje hodnotu **9 882 tis. EUR**.

#### Zamestnanecké pôžitky – pension plán

Podľa Kolektívnej zmluvy na rok 2013 je Spoločnosť povinná zaplatiť svojim zamestnancom pri odchode do starobného (riadneho aj predčasného) alebo invalidného dôchodku odmenu pri odchode do dôchodku, ktorá predstavuje násobok priemerného zárobku príslušného zamestnanca a môže byť podľa odpracovaných rokov až do výšky 9-násobku jeho priemerného zárobku vypočítaného v zmysle príslušných pracovno-právnych predpisov.

Okrem toho je spoločnosť povinná vyplatiť odchodné v zmysle § 76a zákona č. 311/2001 Z.z

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals kúpou časti podniku Zentiva kúpila aj rezervu na zamestnanecké pôžitky v hodnote 4 061 tis. EUR. Spoločnosť tým vyvolala u svojich zamestnancov očakávanie, že tieto zamestnanecké pôžitky bude poskytovať aj naďalej a vedenie Spoločnosti preto usudzuje, že nie je reálne, aby ich poskytovanie ukončila.

Závazok je vykázaný použitím tzv. prírastkovej poistno-matematickej metódy s úpravami o poistno-matematické zisky a straty a náklady minulej služby. Na jeho výpočet Spoločnosť využíva každý rok nezávislých poistných matematikov. Súčasná hodnota záväzku k 31.12. 2013 **4 625 tis. EUR**.

### **Krátkodobé rezervy**

Spoločnosť tvorila krátkodobé rezervy na nevyčerpané dovolenky, mzdové bonusy, služby, provízie agentom, úprava ceny materiálov. Celková hodnota krátkodobých rezerv k 31.12.2013 je **1 198 tis. EUR**

### **Krátkodobé záväzky**

Krátkodobé záväzky v roku 2013 predstavovali sumu **9 423 tis. EUR**. Tvorili ich predovšetkým záväzky z obchodného styku v sume 4 979 tis. EUR, nevyfakturované dodávky v sume 1 094 tis. EUR, záväzky voči zamestnacom a záväzky zo sociálneho poistenia v sume 1 154 tis. EUR. Daňové záväzky v sume 2 111 tis. EUR krátkodobá zložka finančného lízingu v hodnote 84 tis. EUR

## **6.4. Prehľad peňažných tokov**

### **Čisté peňažné toky z prevádzkových činností**

Spoločnosť v roku 2013 vytvorila zo základných podnikateľských činností čistý peňažný tok vo výške **5 799 tis. EUR** hlavne zo zisku spoločnosti.

### **Čistý peňažný tok z investičných činností**

Čisté peňažné toky z investičnej činnosti v roku 2013 boli vo výške **- 3 945 tis. EUR**  
Najvýznamnejšou položkou bolo obstaranie hmotného majetku vo výške 4 237 tis. EUR

### **Čistý peňažný tok z finančných činností**

Čistý peňažný tok z finančných činností predstavuje hodnotu **- 145 tis. EUR**

## Farmaceutický vývoj a vývoj nových technológií API

---

# 7

---

Hlavné aktivity útvaru Výskum a Vývoj boli zamerané na oblasť zmluvného vývoja pre externých zákazníkov. Kapacity a počet vývojových pracovníkov sa oproti predchádzajúcemu obdobiu nemenili.

Vývoj liekových foriem prebiehal na základe zmluvy medzi Zentivou, k.s. a Saneca Pharmaceuticals v dohodnutom rozsahu. V poslednom štvrtí roku boli do vývojového portfólia zaradené prvé projekty budúceho vlastného portfólia spoločnosti realizované buď nákupom licencie s následným zavedením do výroby, alebo kompletným vývojom vlastného produktu. V ďalšom období budú pokračovať aktivity v oblasti zmluvného vývoja ako aj v oblasti budovania portfólia Saneca Pharmaceuticals.

## Zabezpečovanie akosti

---

# 8

---

Novovytvorená firma Saneca Pharmaceuticals a.s. Hlohovec pokračovala v roku 2013 v ďalšom budovaní a rozvoji systémov zabezpečovania akosti a Správnej výrobnjej praxe, nadväzujúc na predošlé systémy platné v hlohoveckom závode.

V prvom období činnosti boli úspešne obnovené alebo znovuzískané všetky potrebné povolenia a licencie, ako je povolenie výroby, veľkodistribučné povolenie, povolenie pre manipuláciu s OPL, registrácia dovážaných a vyrábaných APIs.

Nová firma Saneca Pharmaceuticals si zachovala elektronické systémy LIMS a SAPQM, ale tieto museli byť nastavené na samostatnú prevádzku v podmienkach novej spoločnosti, a takto boli aj zvalidované.

Firma sa rozhodla zaviesť aj elektronickú správu riadenej dokumentácie a spustila projekt zavedenia eDMS pre dokumenty, ako aj pre viaceré procesy v oblasti Správnej výrobnjej praxe: správa zmenového konania, odchýlok, optimalizačných programov, reklamácií, atď. Projekt bol úspešne zavedený a ukončený koncom marca 2014.

V laboratóriách QC smerovali investície do oblasti obnovy viacerých analytických zariadení a prístrojov.

V oblasti hodnotenia dodávateľov bolo vykonaných 15 auditov významných dodávateľov farmaceutických účinných látok, obalových materiálov a zmluvných výrob resp. zmluvných laboratórií.

Stav systémov zabezpečovania akosti a Správnej výrobnjej praxe v Sanece Pharmaceuticals bol opakovane preverovaný domácimi aj zahraničnými inšpekciami SVP, z ktorých najvýznamnejšie boli nasledovné:

Inšpekcie v API výrobe: Pharmascience Canada, Polpharma (PL), Bouchra-Recordati (FR).

Inšpekcie vo farmaceutickej výrobe: Noventis (CZ), Bayer (D), Worwag (D).

Úspešne sme absolvovali aj audit hlavného zmluvného partnera, Sanofi France.

Úspešný výsledok všetkých týchto inšpekcí potvrdil, že Saneca Pharmaceuticals a.s. patrí v oblasti SVP k popredným farmaceutickým výrobcam v strednej Európe a jej systémy akosti spĺňajú požiadavky príslušných predpisov SR aj Európskej únie.

Významnou súčasťou práce útvaru Kvality je zabezpečovanie a udržiavanie registrácií prípravkov. Hlavné oblasti práce útvaru Registrácií v roku 2013 boli:

- zabezpečovanie registračných podkladov pre Zentivu/Sanofi - zmluvné výroby
- úspešné zvládnutie novej činnosti - zabezpečovanie registračných podkladov, vrátane DMF a CEP, pre API patriace Sanece Pharmaceuticals
- zavedenie elektronickej správy registračnej dokumentácie – systém eDMS Documentum.
- projekt zavedenia publikačného softwaru, umožňujúceho v krátkej budúcnosti priame zasielanie registračných dossierov Sanecy na príslušné registračné úrady SR, ČR, EU.

## Súdne spory

---

# 9

---

**Aktívne súdne spory:** žiadne

**Pasívne súdne spory:** žiadne

Právne oddelenie spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. neviduje ku dňu vypracovania tejto výročnej správy žiadne súdne konania, v ktorých by spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. vystupovala v priebehu roku 2013 či už ako účastník konania – žalujúca/žalovaná strana, alebo ako vedľajší účastník konania – na strane žalobcu/navrhovateľa alebo na strane žalovaného/odporcu. Pani Mgr. Eva Balónová a pani Ing. Viera Kormanová vyššie uvedenú skutočnosť právnomu oddeleniu potvrdili v rámci vzájomnej komunikácie spolu s poskytnutím informácie, že spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. neprevzala v rámci realizácie zmluvy o predaji podniku žiadnu právnu agendu súvisiacu s akýmikoľvek súdnymi spormi od spoločnosti Zentiva, a.s.,

## Životné prostredie, bezpečnosť a ochrana zdravia

---

# 10

---

Medzi priority spoločnosti patrí už dlhodobo aj oblasť ochrany životného prostredia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Zavedený environmentálny a bezpečnostný manažérsky systém bol v priebehu uplynulého roka podporovaný a posilňovaný v súlade s politikou HSE spoločnosti, o čom svedčia významné opatrenia, ktoré sa uskutočnili v jednotlivých oblastiach. Ťažisko práce spočívalo zlepšení oblasti požiarnej ochrany a bezpečnosti práce vo výrobách aktívnych farmaceutických látok.. Medzi najvýznamnejšie akcie v roku 2013 patrili:

- Rekonštrukcia výroby morfínu – Morfín II. Etapa (zlepšenie oblasti ochrany proti požiarom a bezpečnosti práce)
- Rekonštrukcia výroby kodeínu - HSE Opatrenia vo výrobnej prevádzke Kodeín (zlepšenie oblasti ochrany proti požiarom)
- Rekonštrukcia Unihaly – Bezpečnostné opatrenia Unihala (zlepšenie oblasti ochrany proti požiarom a bezpečnosti práce)
- Výmena prevodovky extraktora
- Zvýšenie bezpečnosti pri práci externých spoločností
- Riešenie problematiky starých environmentálnych záťaží – monitoring podlažia spoločnosti

Ďalšou významnou aktivitou bola preventívna činnosť v oblasti ochrany zdravia pri práci. Tu bola pozornosť zameraná predovšetkým na oblasť informovania zamestnancov prostredníctvom pravidelných HSE mítingov a televíznych obrazoviek v jedálňach. S veľkým ohlasom sa stretla realizácia projektu „SAFETY WEEK“, kde prebehlo vyšetrovanie zdravotného stavu zamestnancov v mnohých ukazovateľoch, prezentácií vybraných osobných ochranných pracovných prostriedkov, testovanie ich vlastností a správneho používania praktickou skúškou, prezentácia hasičskej techniky s možnosťou praktického vyskúšania si hasenia zamestnancami, kurzy poskytovania prvej pomoci aj s použitím automatického externého defibrilátora a prezentácia o zdravom životnom štýle vykonaná pracovnou zdravotnou službou.

Do procesu zvyšovania úrovne BOZP boli vo zvýšenej miere zainteresovaní všetci zamestnanci spoločnosti a to najmä v oblasti procesu identifikácie a vyhodnocovania rizík, auditov environmentálneho a bezpečnostného manažérského systému a vyšetrovania vzniku pracovných úrazov. Osobitná pozornosť bola zameraná na zvýšenie bezpečnosti práce pri spolupráci s externými spoločnosťami a systémom hodnotenia externých dodávateľov z pohľadu dodržiavania HSE požiadaviek závodu.

Významný úspech bol dosiahnutý v oblasti úrazovosti, kde sa podarilo udržať vysoký štandard, ktorý sa prejavil aj tým, že v roku 2013 bol zaznamenaný iba jeden pracovný úraz s práceneschopnosťou. V absolútnom počte úrazov na jeden milión odpracovaných hodín bola dosiahnutá hodnota ukazovateľa úrazovosti LTI-FR = 0,83 .

V oblasti prevencie závažných priemyselných havárií sa vykonávali činnosti vyplývajúce z legislatívnych požiadaviek. Boli posúdené prevádzky, technologické celky a výroby, v ktorých nastali významné zmeny pri nakladaní s vybranými nebezpečnými látkami. Výsledkom bol aktualizovaný predbežný odhad rizika a nadväzujúce rizikové analýzy. Žiadna z rizikových analýz po zohľadnení vykonaných opatrení nepreukázala neprijateľné riziká.

V zmysle noriem ISO 14001 a OHSAS 18001 bol roku 2013 recertifikačným auditom vykonaným renomovanou spoločnosťou Det Norske Veritas Business Assurance potvrdený súlad s uvedenými normami ISO 14001 a OHSAS 18001, ktoré špecifikujú požiadavky na systém riadenia ochrany životného prostredia a systém riadenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a spoločnosti boli udelené certifikáty pre oba uvedené systémy riadenia.

## Zamestnanci

---

# 11

---

### **Ľudské zdroje**

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a. s. mala k 31.12.2013 v evidenčnom stave 739 zamestnancov a v mimoevidenčnom stave 11 zamestnancov. K 1.6.2013 spoločnosť prešla reorganizáciou procesov a nastavením novej organizačnej štruktúry.

#### Sociálna oblasť

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. poskytovala svojim zamestnancom celý rad sociálnych výhod v peňažnej ako aj v nepeňažnej forme. Všetky zamestnanecké výhody boli garantované v Kolektívnej zmluve pre rok 2013. Zamestnávateľ poskytol prostriedky sociálneho fondu na využívanie športových, kultúrnych aktivít zamestnancov, na preventívne zdravotné prehliadky a programy zdravia. Zamestnanci si v rámci sociálneho fondu mohli zvoliť spôsob využitia svojho individuálneho tzv. „flex príspevku“. Ako jeden z významných benefitov realizovala spoločnosť skupinové životné poistenie všetkým zamestnancom.

Spoločnosť sa zameriavala i na poskytovanie príspevkov pri mimoriadnych životných situáciách – narodenie dieťaťa, príspevok pre prváka, mimoriadna sociálna výpomoc.

V roku 2013 usporiadala spoločnosť veľké firemné akcie pre zamestnancov a ich rodinných príslušníkov: „Športový deň“, športové turnaje (v kolkoch, nohejbale, bowlingu) a pre deti zamestnancov: predvianočné posedenie s Mikulášom. Spoločnosť vysoko ocenila humánny čin darcovstva krvi svojich zamestnancov finančnými príspevkami a osobným poďakovaním.

#### Vzdelávanie a rozvoj zamestnancov

Cieľom vzdelávania zamestnancov Saneca Pharmaceuticals a.s. je pripravovať a udržiavať vysokokvalifikovaných a odborne spôsobilých zamestnancov potrebných pre realizáciu náročných projektov a úloh spoločnosti. Zvyšovanie a prehľbovanie kvalifikácie bolo v roku 2013 zabezpečené rôznymi formami vzdelávania. V prvom rade išlo o prípravu a zvyšovanie odbornej spôsobilosti zamestnancov (školenie OPL, kurz pre vodičov dopravných vozíkov, príprava zamestnancov hasičských jednotiek, odborná príprava a skúška z tepelnej energetiky, preškolenie obsluhy tlakových nádob, atď.) ako i zvyšovanie ďalších profesijných zručností a kvalifikácií v súlade s príslušnou legislatívou.

K významným vzdelávacím aktivitám patrilo vyškolenie vybraných zamestnancov v oblasti ochrany osobných údajov podľa zákona č.122/2013 Z.z.

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals investovala do ďalšieho rozvoja zamestnancov v oblasti rozvoja jazykových znalostí.

Celý proces vzdelávania a rozvoja zamestnancov v spoločnosti Saneca Pharmaceuticals bol realizovaný formou kurzov a školení v spolupráci s externými akreditovanými vzdelávacími inštitúciami ako aj internými odbornými lektormi.