



Solutions for Alzheimer's  
& other dementias

## VÝROČNÁ SPRÁVA k 16. MÁJU 2016

Apríl 2017

# OBSAH

Úvod

Identifikačné údaje spoločnosti

Štruktúra akcionárov a majetkový podiel v iných spoločnostiach

Štatutárne a kontrolné orgány spoločnosti

Finančné prehľady

Komentár k účtovnej závierke

Návrh na vyrovnanie straty

Významné udalosti, ktoré nastali po skončení obdobia končiaceho 16. mája 2016

Prognóza vývoja spoločnosti

Iné informácie

Správa audítora k mimoriadnej účtovnej závierke k 16. máju 2016

Mimoriadna účtovná závierka k 16. máju 2016

# ÚVOD

Vážené dámy a páni,

Spoločnosť AXON Neuroscience SE je biotech spoločnosť v štádiu vývoja klinického skúšania, ktorá je zameraná na vedu a výskum imunoterapie a včasnej diagnostiky Alzheimerovej choroby a príbuzných neurodegeneratívnych ochorení. Spoločnosť identifikovala nové patologické formy tau proteínu, ktoré priamo korelujú s kognitívnym úpadkom pacientov trpiacich rôznym štádiom Alzheimerovej choroby. Zároveň je výhradným vlastníkom viacerých biologických molekúl modifikujúcich ochorenie, alebo so schopnosťou včasného diagnostického potenciálu Alzheimerovej choroby. Spoločnosť vlastní autorské práva vo forme patentov na patologické formy tau proteínu, animálne modely vytvorené na základe týchto patologických foriem, patent na protilátky rozpoznávajúce tieto patologické formy a patent na pasívnu a aktívnu formu vakcíny s potenciálom na zastavenie alebo spomalenie Alzheimerovej choroby a príbuzných tauopatií. Aktívna vakcína je v súčasnosti v klinických štúdiách na pacientoch, s cieľom zistenia jej bezpečnosti ako aj terapeutickú efektívnosti.

Z pohľadu hospodárskeho výsledku za obdobie končiace 16. mája 2016 bola spoločnosť zameraná na dokončenie dodatočného pokračovania prvej fázy klinického skúšania, prvého použitia aktívnej imunoterapie vakcíny AADvac1 u pacientov trpiacich Alzheimerovou chorobou mierne až stredne ťažkého štádia a zároveň spoločnosť realizovala začiatok druhej fázy klinického skúšania vakcíny AADvac1 v 8 krajinách EU zameraná na pacientov AD mierneho štádia ochorenia.

V Bratislave, dňa 10. mája 2017



JUDr. Daniel Legéň

Predseda predstavenstva



# IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE SPOLOČNOSTI

(k 16. máju 2016)

## Základné údaje o spoločnosti

<b>Obchodné meno:</b>	AXON Neuroscience SE
<b>Sídlo:</b>	Dvořákovo nábrežie 10, 811 02 Bratislava
<b>IČO:</b>	46 029 800
<b>DIČ:</b>	2023213203
<b>Právna forma:</b>	Európska spoločnosť
<b>Dátum založenia:</b>	24.01.2011
<b>Dátum zápisu do OR:</b>	03.03.2011
<b>Základné imanie:</b>	27.512.000 EUR
<b>Počet, druh a podoba akcií:</b>	27.392.012 ks kmeňových akcií
<b>Menovitá hodnota jednej akcie:</b>	1 EUR / 27.392.000 ks
	10.000 EUR / 12 ks

## Predmet činnosti spoločnosti

- ❖ Činnosť podnikateľských, organizačných a ekonomických poradcov .
- ❖ Kúpa tovaru na účely jeho predaja konečnému spotrebiteľovi (maloobchod) alebo iným prevádzkovateľom živnosti (veľkoobchod) .
- ❖ Sprostredkovateľská činnosť v oblasti obchodu .
- ❖ Sprostredkovateľská činnosť v oblasti služieb .
- ❖ Reklamné a marketingové služby .
- ❖ Počítačové služby .
- ❖ Obstarávanie služieb spojených so správou bytového a nebytového fondu .
- ❖ Prenájom hnutelných vecí .
- ❖ Informatívne testovanie, meranie, analýzy a kontroly.
- ❖ Výskum a vývoj v oblasti prírodných a technických vied.
- ❖ Výskum a vývoj v oblasti spoločenských a humanitných vied.
- ❖ Zadávanie klinického skúšania liekov.
- ❖ Prevádzkovanie zariadenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek v odbore klinická biochémia.

## ŠTRUKTÚRA AKCIONÁROV

### A MAJETKOVÝ PODIEL V INÝCH SPOLOČNOSTIACH (k 16.05.2016)

#### Akcionári

Akcionár Podiel na ZI v %

AXON HOLDING SE 73,3%

4, ARCH. MAKARIOU & KALOGREON, NICOLAIDES SEA VIEW CITY,

Block C, 5th floor, Flat 506

6016 Larnaca, Cyprus

Akcionár Podiel na ZI v %

ISTROKAPITAL SE 12,999999928 %

41-43 Klimentos Street, KLIMENTOS TOWER,

1st Floor, Flat 12, 1061 Nicosia, Cyprus

Akcionár Podiel na ZI v %

PORTOWN TRADING LIMITED 8,9%

Ioanni Stylianou 6, 2nd floor office 202 Nicosia 2003, Cyprus

Akcionár Podiel na ZI v %

PAPERLINE HOLDINGS LIMITED 3,0%

Katalanou1, 1st floor office 101, Aglantzia Nicosia 2121, Cyprus

Akcionár Podiel na ZI v %

SUNBERRA CONSULTANTS LIMITED 1,5%

Ioanni Stylianou 6, 2nd floor office 202 Nicosia 2003, Cyprus

<u>Akcionár</u>	<u>Podiel na ZI v %</u>
-----------------	-------------------------

Mario Hoffmann	0,000000036 %
----------------	---------------

<u>Akcionár</u>	<u>Podiel na ZI v %</u>
-----------------	-------------------------

Boris Krehel	0,000000036 %
--------------	---------------

## **Majetkový podiel v iných spoločnostiach**

Spoločnosť AXON Neuroscience SE bola k 16. mája 2016 100%-ným akcionárom v dcérskych spoločnostiach AXON Neuroscience CRM Services SE a AXON Neuroscience R&D Services SE, a zriaďovateľom v organizácii NEUROIMUNOLOGICKÝ INŠTITÚT , nezisková organizácia (majetkový podiel 100%).

# ŠTATUTÁRNE A KONTROLNÉ ORGÁNY SPOLOČNOSTI

(k 16. máju 2016)

## Predstavenstvo

Ing. Roman Sivák – člen predstavenstva

## Dozorná rada

Mario Hoffmann – predseda dozornej rady

Ing. Boris Krehel – člen dozornej rady

MUDr. Vojtech Parrák – člen dozornej rady

Profesor, Dipl. Masch. Ing. Peter Novák – člen dozornej rady

## FINANČNÉ PREHLÁDY

Vybrané finančné prehľady za spoločnosť AXON Neuroscience SE:

<b>S Ú V A H A v celých EUR</b>	<b>16.5.2016</b>	<b>31.12.2015</b>
<b>AKTÍVA</b>		
<b>SPOLU MAJETOK</b>	<b>17 621 347</b>	<b>17 965 213</b>
<b>Neobežný majetok</b>	<b>14 039 388</b>	<b>14 960 113</b>
Dlhodobý nehmotný majetok	8 176 291	11 156 171
Dlhodobý hmotný majetok	1 880 597	3 803 442
Dlhodobý finančný majetok	3 982 500	500
<b>Obežný majetok</b>	<b>3 425 588</b>	<b>2 718 706</b>
Zásoby	690 140	997 820
Dlhodobé pohľadávky	-	56 393
Krátkodobé pohľadávky	2 144 999	442 603
Finančné účty	590 449	1 221 890
<b>Časové rozlíšenie</b>	<b>156 371</b>	<b>286 394</b>
<b>PASÍVA</b>		
<b>SPOLU VLASTNÉ IMANIE A ZÁVÄZKY</b>	<b>17 621 347</b>	<b>17 965 213</b>
<b>Vlastné imanie</b>	<b>8 141 924</b>	<b>15 950 617</b>
Základné imanie	27 512 000	27 512 000
Ostatné kapitálové fondy	24 947 794	24 947 794
Zákonné rezervné fondy	12 000	12 000
Výsledok hospodárenia minulých rokov	- 36 521 177	- 22 149 613
Výsledok hospodárenia za účtovné obdobie po zdanení	- 7 808 693	- 14 371 564
<b>Záväzky</b>	<b>9 479 423</b>	<b>1 782 499</b>
Rezervy	11 706	238 853
Dlhodobé záväzky	4 843 428	1 088
Krátkodobé záväzky	4 624 289	1 542 558
Krátkodobé finančné výpomoci	-	-
Bankové úvery	-	-
<b>Časové rozlíšenie</b>	<b>-</b>	<b>232 097</b>

<b>VÝKAZ ZISKOV A STRÁT v celých EUR</b>	<b>16.5.2016</b>	<b>31.12.2015</b>
<b>Výnosy z hospodárskej činnosti</b>	<b>3 098 579</b>	<b>43 120</b>
Tržby z predaja služieb	8 250	-
Tržby z predaja dlhodobého majetku a materiálu	68 664	-
Ostatné výnosy z hospodárskej činnosti	3 021 665	43 120
<b>Náklady na hospodársku činnosť</b>	<b>10 808 554</b>	<b>13 121 402</b>
Spotreba materiálu, energie a ostatných neskladovateľných dodávok	972 437	1 348 185
Opravné položky k zásobám	- 127 911	127 911
Služby	3 256 340	5 913 022
Osobné náklady	1 254 817	3 659 658
Dane a poplatky	4 277	9 153
Odpisy a opravné položky k dlhodobému majetku	3 131 751	1 971 728
Zostatková cena predaného dlhodobého majetku a materiálu	34 425	-
Ostatné náklady na hospodársku činnosť	2 282 418	91 745
<b>Výsledok hospodárenia z hospodárskej činnosti</b>	<b>- 7 709 975</b>	<b>- 13 078 282</b>
<b>Pridaná hodnota</b>	<b>- 4 092 616</b>	<b>- 7 389 118</b>
Výnosy z dlhodobého finančného majetku	-	-
Výnosové úroky	24	74
Nákladové úroky	91 219	1 189 965
Kurzové zisky	1 757	4 956
Kurzové straty	5 989	103 370
Ostatné výnosy z finančnej činnosti	-	2
Ostatné náklady na finančnú činnosť	2 886	4 715
<b>Výsledok hospodárenia z finančnej činnosti</b>	<b>- 98 313</b>	<b>- 1 293 018</b>
<b>Výsledok hospodárenia za účtovné obdobie pred zdanením</b>	<b>- 7 808 288</b>	<b>- 14 371 300</b>
Daň z príjmov splatná	405	974
Daň z príjmov odložená	-	710
<b>Výsledok hospodárenia za účtovné obdobie po zdanení</b>	<b>- 7 808 693</b>	<b>- 14 371 564</b>

# KOMENTÁR K ÚČTOVNEJ ZÁVIERKE

## Majetok

Z neobežného majetku v hodnote 14.039.388 EUR sú najvýznamnejšou položkou oceniteľné práva nadobudnuté kúpou, ktorých aktuálna hodnota je 8.176.291 EUR netto. Ďalšiu významnú súčasť neobežného majetku tvoril goodwill v hodnote 2.455.761 EUR vzniknutý z titulu zlúčenia spoločnosti AXON Neuroscience SE a spoločnosti Danube Clone s.r.o., pričom spoločnosť AXON Neuroscience SE je univerzálnym právnym nástupcom a spoločnosť DANUBE CLONE, spol. s r.o. zlúčením zanikla bez likvidácie. Rozhodný deň bol stanovený na 1. mája 2012.

Dňa 1. mája 2016 spoločnosť predala časť podniku, ktorých súčasťou boli aj aktivity, ku ktorým sa goodwill priamo vzťahoval. Pri predaji časti podniku však v rámci platných predpisov goodwill nemôže byť predmetom predaja a teda nebolo možné ho transferovať na spoločnosť, ktorá súvisiace činnosti bude vykonávať. Spoločnosť neočakáva v budúcnosti žiadne ekonomické úžitky v súvislosti s týmto goodwillom. Z tohto dôvodu bol goodwill odpísaný v plnej výške.

Neobežný majetok obsahuje taktiež dlhodobé hmotné aktíva v hodnote 1.880.597 EUR. Dlhodobé hmotné aktíva pozostávajú predovšetkým z obstarávaného dlhodobého hmotného majetku, a to najmä štúdie uskutočniteľnosti týkajúcej sa potenciálnych nových laboratórnych a administratívnych priestorov Spoločnosti.

Zásoby predstavujú predovšetkým vyrobený rozpracovaný liek AADvac1, ktorý je určený k použitiu v klinickom skúšaní. Krátkodobé pohľadávky predstavujú najmä bežné pohľadávky z obchodného styku (uhradené zálohy dodávateľom, pohľadávku z predaja vozidla a pohľadávku z titulu DPH odpočtu).

Zostatok na finančných účtoch je určený k vyrovnaniu bežných záväzkov z obchodného styku.

## Vlastné imanie a záväzky

Spoločnosť je financovaná z vlastných zdrojov prostredníctvom vlastného imania a formou úveru od materskej spoločnosti.

Krátkodobé záväzky tvoria najmä záväzky voči dcérskym spoločnostiam z titulu k 16. máju 2016 nesplatennej časti základného imania v hodnote 2.812.000 EUR, záväzky voči dcérskym spoločnostiam z krátkodobých pôžičiek v hodnote 1.132.792 EUR a záväzky z obchodného styku v hodnote 671.191 EUR. Ostatné krátkodobé záväzky tvoria daňové záväzky a záväzky voči zamestnancom vrátane záväzkov zo zákonného poistenia. Z krátkodobých rezerv tvorí najvýznamnejšiu časť rezerva na audit a účtovníctvo.

## Výkaz ziskov a strát

Výsledok hospodárenia pred zdanením tvorí strata z hospodárskej činnosti vo výške – 7.709.975 EUR a strata z finančnej činnosti vo výške – 98.313 EUR. Výsledok hospodárenia za účtovné obdobie po zdanení predstavuje stratu vo výške – 7.808.693 EUR. O mimoriadnych nákladoch a výnosoch spoločnosť v období končiacom k 16. máju 2016 neúčtovala.

Dosiahnutie záporného výsledku hospodárenia z hospodárskej činnosti bolo z dôvodu kontinuálneho vykonávania výskumu a vývoja, nakoľko náklady na tieto činnosti nebolo možné aktivovať. Výsledok hospodárenia z finančnej činnosti predstavuje náklady na zabezpečenie prostriedkov, zdrojov financovania činnosti spoločnosti.

## **NÁVRH NA VYROVNANIE STRATY**

Predstavenstvo spoločnosti AXON Neuroscience SE navrhuje previesť výsledok hospodárenia za obdobie končiace 16.mája 2016, stratu vo výške – 7.808.693 EUR, na neuhradenú stratu minulých rokov.

## **VÝZNAMNÉ UDALOSTI, KTORÉ NASTALI PO SKONČENÍ OBDOBIA KONČiaceHO 16. MÁJA 2016**

- Po 16. máji 2016 spoločnosť premiestnila svoje sídlo do Cyperskej republiky v súlade s platnými právnymi predpismi. Od 17.mája 2016 nemá spoločnosť na území Slovenskej republiky miesto skutočného vedenia ani stálu prevádzkareň a zároveň prišlo k zmene členov Štatutárneho orgánu.

## PROGNÓZA VÝVOJA SPOLOČNOSTI

AXON Neuroscience SE vyvíja imunoterapiu a včasnú diagnostiku Alzheimerovej choroby a príbuzných neurodegeneratívnych ochorení a v súčasnosti sa nachádza v štádiu klinických skúšaní. V druhej polovici obdobia 2017 spoločnosť plánuje podať finálny report z dodatočného pokračovania prvej fázy klinického skúšania AADvac1 na mierne až stredne pokročilých pacientoch Alzheimerovej choroby. Dodatočné pokračovanie prvej fázy klinického skúšania bolo výhradne zameraná na skúmanie bezpečnosti liečiva a sekundárne sa zaoberá určením jeho imunogenicity na spomalenie alebo zastavenie Alzheimerovej choroby.

Zároveň spoločnosť začala počas obdobia 2015 druhú fázu klinických skúšok v rámci prípravných aktivít z regulátorneho pohľadu a systémového nastavenia. Tieto boli v priebehu druhej polovice roku 2016 dokončené. Druhá fáza klinických skúšok začala v poslednom štvrtroku 2016. Predpoklad dokončenia náboru pacientov do druhej klinickej fázy je v prvej polovici obdobia 2017. Pri druhej klinickej fáze je stále primárnou úlohou získať viac dát o bezpečnosti liečiva, avšak spoločnosť sa chce zamerať na získanie poznatkov, či skúšané liečivo má potenciál zastaviť alebo spomaliť progres Alzheimerovej choroby na ľudských pacientoch. Zároveň spoločnosť kontinuálne plánuje uskutočniť klinické skúšanie zamerané na definovanie optimálnej dávky podávaného liečiva a plánuje realizovať tzv. štúdie ostatných tauopatií (príbuzných neurodegeneratívnych ochorení), ktoré sú zamerané na špecifickú oblasť patientskej populácie. Spoločnosť sa zamerala na zriedkavé ochorenie nfPPA (primárna progresívna afázia). Fáza 3a/3b nasleduje po ukončení fázy 2, a takmer výhradne sa zaoberá potvrdením bezpečnosti a efektivity liečby na 1000–3000 početnej skupine pacientov s Alzheimerovou chorobou. Celková doba skúšania môže dosiahnuť od prvej fázy po tretiu 10 rokov, avšak pri štatisticky významnom preukázaní liečebných efektov na spomalenie alebo zastavenie Alzheimerovej choroby a následnej risk/benefit analýzy, je možné očakávať udelenie marketingového súhlasu príslušnými regulátornými autoritami v horizonte 5-6 rokov.

Spoločnosť zároveň kontinuálne plánuje vývoj a začatie produkcie a developmentu ostatných zložiek produktového portfólia.

Sme presvedčení, že skúsenosti, odborné kvality a kapacita spoločnosti budú ekonomickým prínosom v nasledujúcom hospodárení spoločnosti.

## INÉ INFORMÁCIE

Spoločnosť AXON Neuroscience SE a.s. v zmysle § 20 Zákona č. 431/2002 Z.z. o účtovníctve oznamuje nasledovné skutočnosti:

### **Životné prostredie a ochrana zdravia:**

Spoločnosť AXON Neuroscience SE kladie veľký dôraz na zdravie a bezpečnosť zamestnancov a samozrejme aj na ochranu životného prostredia. Spoločnosť vytvorila systém pravidiel na ochranu bezpečnosti zamestnancov a na ochranu životného prostredia najmä v súvislosti s odpadovým hospodárstvom. Všetky aktivity zamestnancov a spoločnosti musia byť v súlade s týmito pravidlami a zároveň musia spĺňať platné miestne predpisy.

### **Vplyv na zamestnanosť, organizačné zložky:**

Účtovná jednotka k 16. máju 2016 nemala žiadnych zamestnancov a rovnako nemala k tomuto dátumu organizačnú zložku v zahraničí.

### **Náklady na činnosť v oblasti výskumu a vývoja:**

Účtovná jednotka v období končiacom k 16. máju 2016 vynaložila náklady na činnosť v oblasti výskumu a vývoja vo výške 8.307.360 EUR.

### **Iné informácie:**

- Účtovná jednotka v období končiacom k 16. máju 2016 nenadobudla vlastné akcie, dočasné listy, obchodné podiely a akcie, ani dočasné listy a obchodné podiely materskej účtovnej jednotky.