

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕАД

**Писмен отчет
за работата на Дружеството
за периода
2024 година**

2024 ГОДИНА

СЪДЪРЖАНИЕ

I. РЕЗЮМЕ	2
I.1. Обхват на отчета за работата на Дружеството.....	2
I.2. Източници на информация.....	2
I.3. Правен статут на Дружеството	2
II. Писмен отчет за работата на Дружеството за периода 2024 г.	4
II.1. Информация за финансовото и икономическото състояние на Дружеството.....	4
II.2. Съществуващи проблеми и мерки за тяхното решаване.....	16

I. РЕЗЮМЕ

I.1. Обхват на отчета за работата на Дружеството

Настоящият отчет е изготвен на основание **чл. 60, ал. 6 от ППЗПП** и включва информация за финансовото и икономическото състояние на Дружеството, за съществуващите проблеми и мерки за тяхното решаване за периода 2024 г.

Отчетът съдържа:

- Обобщени данни за финансовото състояние на Дружеството към момента на отчитане;
- Идентифицирани проблеми и предприети мерки за тяхното решаване.

I.2. Източници на информация

Информационните източници за разработване на отчета са:

- Годишен предварителен финансов отчет за 2024 г., Междинен доклад за дейността, Анализ на финансовото състояние;
- Финансово-икономическа, правна, техническа и търговска документация и счетоводни справки, предоставени от длъжностни лица на предприятието;
- Собствена информация, наблюдения и анализи на екипа за състоянието и перспективните възможности на предприятието.

I.3. Правен статут на Дружеството

“Бул Био – НЦЗПБ” ЕАД е образувано с протокол на едноличния собственик на капитала - Министъра на здравеопазването, № РД-16-489 от 14.11.2023 г., № РД-16-102 от 11.03.2024 г., № РД-16-180 от 09.05.2024 г. и е вписано в регистъра на Агенция по вписванията (търговския регистър и регистъра на ЮЛНЦ) с Удостоверение № 20240809172104 от 09.08.2024 г. чрез преобразуване с промяна на правната форма и превръщането му в еднолично акционерно дружество. Новоучреденото дружество е правопреемник на активите и пасивите на “Бул Био – НЦЗПБ” ЕООД.

“Бул Био – НЦЗПБ”ЕООД е образувано със Заповед № РД-18-143 от 10.11.2000 г. на Министър на здравеопазването и е вписано в регистъра на търговските дружества с Решение №1 от 28.11.2000 г. на Софийски градски съд по ф.д. № 14041/2000 г., парт. № 936, том 17, стр. 113.

Дружеството е правопреемник на производствената част на Националния център по заразни и паразитни болести - НЦЗПБ, запазва статута си на производител по ЗЛПХМ от ИАЛ и е притежател на регистрациите за произвежданите лекарства и медицински изделия за in vitro диагностични цели.

УЧАСТИЕ В ТЪРГОВСКИ ДРУЖЕСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА СТОПАНСКА ДЕЙНОСТ

Дружеството няма участие в други търговски дружества.

Съгласно протокол на Министъра на здравеопазването от 14.11.2023 г. е стартирана процедура по преобразуване на Дружеството от ЕООД в ЕАД, която завърши на 09.08.2024 г. с вписване в Търговския регистър.

На Дружеството не е възложено изпълнение на извършването на обществени услуги, както и цели на публичната политика.

През отчетния период Дружеството се управлява и представлява от управител д-р Румен Кофинов до 09.08.2024 г.

Дружеството се управлява от Съвет на директорите:

Ани Александрова - Найденова, председател на СД

Мариана Русева, зам. председател на СД

д-р Румен Кофинов, изпълнителен член

Адв. Лора Гурмева, член на СД

Марина Градинарска, член на СД

и представлява от Изпълнителен директор в лицето на д-р Румен Кофинов, съгласно Договор за възлагане на управлението № РД-16-184/09.05.2024 г., считано от 09.08.2024 г. до 09.12.2024 г.

Дружеството се управлява от Съвет на директорите:

до 25.03.2025 г.:

Ани Александрова - Найденова, председател на СД

Мариана Русева, зам. председател на СД

д-р Румен Кофинов, изпълнителен член

Адв. Лора Гурмева, член на СД

Маг. фарм. Боряна Иванова, член на СД

и представлява от Изпълнителен директор в лицето на д-р Румен Кофинов, съгласно Договор за възлагане на управлението № РД-16-604/18.11.2024 г., считано от 09.12.2024 г. до 25.03.2025

и съгласно протоколи на Министъра на здравеопазването от 12.03.2025 г. № РД-16-48, 49, 50 са избрани нови членове на Съвет на директорите, вписани в Търговски регистър на 25.03.2025:

адв. Бистра Крумова Колева - Маджарова, председател на СД

Ани Александрова - Найденова, зам. председател на СД

д-р Румен Кофинов, изпълнителен член

Мая Максимова Йорданова, член на СД

Десислава Георгиева Билева, член на СД

и представлява от Изпълнителен директор в лицето на д-р Румен Кофинов, съгласно Договор за възлагане на управлението.

II. Писмен отчет за работата на Дружеството за периода 2024 г.

II.1. Информация за финансовото и икономическото състояние на Дружеството

Стратегическата цел на Дружеството е **системно и адекватно да оценява своята технологична и иновационна компетентност и да използва максимално технологичния си опит** като така осигурява страната с висококачествени биопрепарати (голяма част от които са уникални и стратегически), отговарящи на изискванията на Европейската Фармакопея и Световна Здравна Организация, произвеждани в условията на Добрата Производствена Практика и ЗЛПХМ, основаващи се на политиката и стратегията на МЗ за борба със заразните и паразитни болести, така както и осигуряване на жизнено важни ваксини за голяма част от света директно или през СЗО (чрез UNICEF или индиректно през LG Chem).“

Въз основа на отчетните документи в оперативната дейност на Дружеството са изведени следните данни за изпълнение:

II.1.1 Финансови показатели:

Финансови цели и показатели за изпълнение – прогноза съгласно Бизнес програмата				Отчетна стойност	Отчетна стойност
Финансови показатели	2021	2023	2026	2023	2024
	базова	междинна	целева	Отчетна	Отчетна
Ефективност на разходите	1,32	1,06	1,07	1,01	1,005
Рентабилност на собствения капитал	0,13	0,03	0,04	0,005	0,003
Задлъжнялост	0,07	0,07	0,06	0,07	0,06
Обща ликвидност	14,92	11,54	15,62	9,54	12.84

Дружеството е на самофинансиране без държавна субсидия, има добър коефициент на платежоспособност и финансова независимост, което му позволява да посреща дългосрочни задължения и да извършва своевременно разплащания.

II.1.2 Информация за финансовото и икономическото състояние за 2024 г.

За 2024 г. „Бул Био - НЦЗПБ“ ЕАД е с основен капитал в размер на 33 313 (тридесет и три милиона, триста и тринадесет хиляди) лева.

През отчетния период Дружеството продължава да развива основната си дейност – производство на ваксини и биопродукти.

„Бул Био - НЦЗПБ“ ЕАД е данъчнозадължено лице по Закона за корпоративното подоходно облагане и Закона за данък върху добавената стойност.

Дружеството няма сделки със свързани лица във връзка с глава 4 на част I от ЗКПО.

Годишният финансов отчет на Дружеството подлежи на задължителен финансов одит от регистриран одитор.

През отчетния период Дружеството изпълняваше задачите, възложени от Министерство на здравеопазването при особеностите, обусловени от спецификата на производството и в съответствие с Добрата Производствена Практика и разпоредбите на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Приходите на Дружеството за отчетния период на 2024 г. от продажба на клиенти са в размер на 37 359 хил. лв., като приходите от износ са 28 028 хил. лв. и представляват 75,02 % от общите приходи, а приходите от вътрешен пазар са в размер на 9 331 хил. лв. т.е. 24,98 % от общите приходи. В сравнение със същия период на предходната година нетните приходи от продажби бележат увеличение с 6 667 хил. лв. или със 21.72 %.

Разходите на „БУЛ БИО - НЦЗПБ“ ЕАД за отчетния период, по икономически елементи възлизат на 39 692 хил. лв. и бележат увеличение с 7 417 хил. лв. или със 22.98 %, съпоставени с разходите за същият период на предходната година.

Финансовите разходи в размер на 458 хил. лв. и финансовите приходи в размер на 498 хил. лв. са формирани основно от влиянието на промените във валутните курсове и най-вече на долара.

Към 31.12.2024 г. Дружеството има реализирана счетоводна печалба преди данъци от 181 хил. лв. Съпоставена със резултата за същия период на 2023 г, който е счетоводна печалба преди данъци е 412 хил. лв, показва, че дружеството има намаление на резултата със 231 хил. лв., или със 56,06 %.

„Бул Био - НЦЗПБ“ ЕАД е в добро финансово състояние и няма просрочени задължения към бюджета и социално осигурителните фондове.

Дружеството разполага с достатъчно капитал и ликвидни средства да осъществява своята дейност и да обслужва задълженията си.

За поддържане на високо технологично ниво на производството на лекарства в съответствие с повишаващите се изисквания на Добрата производствена практика, СЗО и ЕМА продължи инвестирането на значителни средства за закупуване на апаратура, поддръжка и подобряване на чистите помещения. Модернизацията на лабораториите и закупуването на контролна апаратура бяха свързани с препоръките на експертите на СЗО направени по време на тяхната инспекция на производствените лаборатории във връзка с повишените международни изисквания за производство на бактериални ваксини.

През 2024 г. продължи работата по основните оперативни цели на Дружеството, с акцент върху ремонтите и реконструкциите на наличната материално-техническа база с оглед изпълнение на препоръките на СЗО и ИАЛ,

поддържане на условията за производство в съответствие с изискванията на Добрата Производствена Практика и подобряване и усъвършенстване на производствените технологии.

Във връзка с финалните етапи от довършителните дейности на новата производствена линия за БЦЖ ваксина се интензифицираха мероприятията, свързани с инсталирането и настройките на поддържащите системи и оборудването. Продължиха контактите с представители на доставчиците на основно оборудване във връзка с настройка на работните параметри. Бе извършен успешно SAT (Site Acceptance Test) на линията за пълнене BOSCH с участието на представители на фирмата от Германия. При работната визита на г-н Сабуру Кобаяши, Президент на KUMABE LABORATORY Ltd. Токио, Япония, бяха направени някои доуточняващи настройки на новоинсталираното оборудване. Извършена е проверка годността на инсталирането и годността на функционирането на пълначната линия и лиофилизатора.

Стартиралите през първото тримесечие реновационни дейности в лаборатория Тетаничен токсид, с цел привеждане в съответствие с новите регулаторни изисквания, са завършени през ноември и е осъществено пускането в експлоатация на оборудването. Завършени са валидационните процеси и са произведени валидационните партии от продукта.

Започва проекта за реновация на помещенията за производство на течни хранителни среди и стерилизация в лаборатория Хранителни среди. Дейностите стартираха през януари 2025 г.

През ноември 2024г. е извършен монтаж и пускане в експлоатация на реновиран биореактор в л-я „Имуностимулатори“.

През ноември 2024г. е извършено преработване на системата за инжекционна вода в л-я „Имуностимулатори“ и е изработена инсталация за чиста пара.

През декември 2024г. е извършена подмяна на един от четири резервоара за съхранение на инжекционна вода – 1-ви кръг.

През декември 2024г. е извършена преработка на системата за разпределение на инжекционната вода към захранващите кръгове.

Извършено е производство на три валидационни партии Хепатит Б ваксина **за новородени**, предназначени за РУ на продукта.

Извършено е производство на три валидационни партии Хепатит В ваксина **за възрастни**, предназначени за РУ на продукта.

Издаден е сертификат от ИАЛ на производствени помещения с адрес: ул. Я. Сакъзов № 26 за съответствие с изискванията по ДПП BG/GMP/ 2024/258.

Издаден е сертификат от ИАЛ на производствени помещения с адрес: кв. Суходол за съответствие с изискванията по ДПП BG/GMP/ 2024/263.

Помещенията и оборудването, предвидени за извършване на патоморфологични анализи и МАТ, алтернативен тест на теста за пирогенност върху опитни животни, зайци, са въведени в експлоатация. Започна подготовката за валидиране на теста за следните продукти – Имуновенин интакт 5%, животински серуми, разтворител за БЦЖ ваксина, Хепатит В ваксина.

Извършена е квалификацията на оборудването и помещенията, предвидени за извършване на патоморфологични анализи и МАТ, алтернативен тест на теста за пирогенност върху опитни животни, зайци. Очаква се доставка на консумативите за започване валидиране на теста за следните продукти – имуновенин интакт 5%, животински серуми, разтворител за БЦЖ ваксина, Хепатит В ваксина.

Въведен е нов метод, позволяващ определяне на количеството ендотоксин в произвежданите продукти на Дружеството. Извършени са валидационните процедури за продуктите – Тетатокс, Дифтет и Тетадиф. Предстои валидиране на метода с Хепатит В ваксина.

Дружеството участва в разработването на алтернативни методи за серологични тестове за коклюш по проект със СЗО и ИАЛ. Отделът Качествен контрол е избран от СЗО за участие в процеса на стандартизиране на нов стандарт за определяне активност на коклюш №5. Изпитванията са планирани през януари - февруари 2025 г.

Стартирани са изпитванията за стабилност на Тетадиф пилотна термостабилна ваксина, съвместно с фирма Stablepharma.

Стартирани са изпитванията за стабилност на Тетатокс ре-формулирана термостабилна ваксина, съвместно с фирма Stablepharma.

Продължават през цялата година съвместните проучвания със “Stablepharma“ върху стабилността на съвместното разработените температурно стабилни ваксини – Тетадиф и Тетатокс.

Подписан е анекс към договор за дистрибуция с Рефармед за повишаване на цените на Уростим 25 и 50 mg.

Успешно завърши регистрацията на Бул Био в Тунис (платформата Tuneps), като доставчик на медикаменти, за допускане за участие в тръжни процедури за доставки към Централна Фармация Тунис (към 29.03.2024). На 01.02.2024 е подписан договор за доставка на 15,000 флакона ППД към Централна Фармация Тунис.

На 19.01.2024 бе проведена инспекция от „Лойдс Реджистър“ за доказване на съответствие с изискванията на ISO 14001:2015.

Дружеството успешно премина инспекции ISO 13485:2016 на 25.11.2024 и ISO 9001:2015 на 16-17.12.2024.

Представители на Дружеството, самостоятелно и в колаборация с научни институции, участват в научни публикации (Biotechnology & Biotechnological Equipment; Problems of Infectious diseases), както и в национални и международни форуми (European Conference of Immunology; Congress of Bulgarian Association of Microbiology).

В периода 20 – 22 май 2024 се извърши инспекция от Агенция по лекарствата на Габон, във връзка с регистрация на продукта Tetatox в Африка, Габон, за съответствие на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД с изискванията на Добрата производствена практика. На заключителната среща не бяха повдигнати забележки. След проведената инспекция за съответствие на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕАД с изискванията на Добрата производствена практика, от Агенция по лекарствата на Габон, във връзка с регистрация на продукта Tetatox в Африка, Габон, бе получено положително становище от Комисията за регистрация на лекарствени продукти, произвеждани от Дружеството.

Извършен бе вътрешен одит на Системата за управление сигурността на информацията (СУСИ) в „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД, който се проведе на 08, 09 и 10 април 2024 г. с цел: Установяване нивото на съответствие на процесите в „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД спрямо изискванията на стандарт ISO/IEC 27001:2022 и внедрената Система за управление на сигурността на информацията (СУСИ).

На 27-29.05.2024 се извърши надзорна визита №1 по ISO 27001:2022 за установяване съответствието на Системата за управление на сигурност на информацията на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД (СУСИ). Основните цели на визитата

бяха изпълнени. Оценката на внедрената система за управление на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД, на базата на резултатите от планирането, извършено по време на предишната визита, показва, че системата за управление продължава да отговаря на изискванията на стандарта ISO/IEC 27001:2022 и покрива дейностите в обхвата на одобрението.

На 03-04.06.2024 се извърши надзорна визита №1 по ISO 9001:2015 за установяване съответствието на Системата за управление качеството на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД. Няма несъответствия, градирани на предишната надзорна визита. На настоящата визита не са повдигнати нови. Извършената извадка от дейности, записи, документи, както и проведените интервюта с персонала и наблюдението на извършваните дейности потвърждават продължаващото съответствие на Системата за управление към изискванията на ISO 9001:2015.

Стартираха се ремонтни дейности в централна база, двор, и се изгради малък архив за Дружеството.

Сключен бе договор с МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО за 2024 г., за отговорно пазене на ваксини и медикаменти.

За Украйна бяха подновени регистрациите на ваксините БЦЖ и Дифтет. За Сенегал и Малта бе регистриран Тетатокс.

Проведоха се обучения на служители в страната и чужбина, с оглед продължаващо повишаване на тяхната квалификация.

На 11.06.2024 се извърши посещение от “Stablepharma“ за обсъждане с „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД на договори по качеството, изисквания на регулаторните органи на двете страни, клинични изпитвания, тестове за стабилност и степен на завършеност на реновациите в чистите помещения на Дружеството, във връзка със съвместното разработване на температурно стабилни ваксини.

Подписан е нов двугодишен КТД на 11.06.2024 с постигнати **допълнителни** договорености в полза на служителите, както следва:

1. Увеличение с 10% на трудовите възнаграждения на служителите от 01.06.2024 г.
2. Увеличение на купоните за предпазна храна от 15 на 20 лева на реално отработен ден.
3. Увеличение на допълнителното възнаграждение за образователна и научна степен от 120 лв. на 150 лв. за "доктор", от 160 лв. на 180 лв. за "доктор на науките" и

от 120 лв. на 150 лв. за служители, придобили допълнителна медицинска специалност.

4. Материално подпомагане на служителите за Великден в размер на 300 лв. и за Коледа в размер на 300 лв.

5. Възстановяване на разходи за закупуването на продуктите Албумин и Имуновенин, ако лекарственият продукт е закупен при и по повод на възникнала медицинска нужда за служител на дружеството или за негов роднина/и по права линия до втора степен включително.

6. Поемане от страна на Работодателя на заплащането на 30% от стойността на карта Мултиспорт на желаещите служители на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД.

Проведено е Общо събрание на Дружеството на 18.06.2024 г. с дневен ред:

- Представяне на промяната в правната регистрация на Дружеството от ЕООД в ЕАД, представяне на новия Съвет на директорите.
- Подписан нов КТД — постигнати договорености.
- Преглед на търговската дейност, финансово и икономическо състояние на Дружеството.

В изпълнение на взетите решения на органа, упражняващ правата на държавата като едноличен собственик на капитала в “БУЛ БИО – НЦЗПБ”, в процес на преобразуване, на 13.06.2024г. се проведе първото заседание на членовете на съвета на директорите, на което бяха избрани председател, зам. председател и изпълнителен член. На същото заседание се приеха и правила за работата на членовете на съвета на директорите.

Подписан е договор с UNICEF относно Система за проследяване и верификация на лекарствени продукти, включително ваксини, („TRVST“), оперирана от UNICEF.

Във връзка с Разпореждане № 2 на Министерски съвет от 30.05.2024 г. и Протокол на едноличния собственик на капитала на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД № РД-16-224/31.05.2024 г., на дата 31.05.2024 г. „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД внесе в ТД на НАП - ГДО сумата от отчислената печалба за 2023 г. в размер на 66 000 лева.

В периода 26 – 28 август 2024 се извърши инспекция от LG Chem, Южна Корея, за съответствие на производството на активни вещества пречистен дифтериен токсид, пречистен тетаничен токсид и коклюшна ваксина, с изискванията на Добрата производствена практика. На заключителната среща не бяха повдигнати критични забележки, получен е официален доклад.

Подписано е споразумение с LG Chem, Южна Корея за извършване на изпитвания за дългосрочна стабилност и ускорена деградация на произведените пилотни партии от Хепатит В ваксината.

Ръководителите на отдел „Търговски“ и отдел „Производство“ взеха участие в ежегодната консултация на UNICEF с представители на индустрията за производство на ваксини през м. септември в Копенхаген. В рамките на форума беше проведена среща с партньорите ни от UNICEF Supply Division, на които бяха обсъдени в детайли координационните дейности, свързани с промяната в правната форма на Дружеството по отношение на редица документи, на актуализирането на продуктовата информация и представянето ѝ на СЗО. Относно възможността за увеличение на количествата ваксина Дифтет 10 дози през 2025 г., бе потвърдена готовност от наша страна за доставка на цялото годишно количество по договор в рамките на Q1 2025, и по 81 000 флакона на тримесечие до края на годината. За договорените допълнителни количества предстои да бъде подписан анекс към Договора. Екипът на UNICEF Supply Division изрази своята искрена благодарност към Бул Био – НЦЗПБ ЕАД за добрата оперативна работа през цялата година. Проведени бяха и срещи с представители на РАНО и „Лекари без граници“. Представителите на РАНО високо оцениха предоставената от нас възможност за покриване на най-спешните нужди от ваксина Дифтет за страните, на чиито територии оперират, а представителите от „Лекари без граници“ заявиха принципно интерес и желание за сътрудничество, като очакваме официално писмо с конкретни запитвания.

Представители на Дружеството, самостоятелно и в колаборация с научни институции, взеха участие в международни и национални научни форуми (European Conference of Immunology; Congress of Bulgarian Association of Microbiology).

През периода се водиха интензивни преговори с фирми от Република Турция с цел възстановяване на загубените позиции на този пазар и участие в наближаващи търгове.

Бяха проведени годишни профилактични прегледи на служителите.

Проведена бе процедура с предмет „Осигуряване на банково обслужване за финансови услуги, в това число за откриване и поддържане на банкови и депозитни сметки и свързаните с тях услуги“, обявена със Заповед № РД-01-26/18.07.2024г. на управителя на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД.

Сключени са договори с пет банки: /през август и септември/ Уникредит Булбанк АД, Алианц Банк България АД, Юробанк България АД, Обединена българска Банка АД, Първа Инвестиционна Банка АД.

На 24.09.2024 е стартирана процедура по избор на независим финансов одитор за извършване на независим финансов одит, с предмет „Извършване на независим финансов одит на годишния финансов отчет на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕАД за периода 01.01.2024 г. до 31.12.2024 г. Проведен е конкурс и е сключен договор за независим финансов одит за 2024 г.

През септември бе изготвен Бизнес план за периода 2024 – 2026 г. Бе проведено заседание на СД на 04.10.2024., като бе приет и подаден за одобрение на 07.10.2024 Бизнес план за периода 2024 – 2026 г.

За периода 01.10.2024 – 31.12.2024 по отношение на екологичната дейност е извършено унищожаване в ПУДООС на бракувана продукция по Заповед на ИД на ИАЛ.

През периода 01.10.2024 – 31.12.2024 продължи тенденцията за осигуряване на непрекъснато актуализиране на обучението на персонала с оглед продължаващо повишаване на неговата квалификация. Ключови служители на Дружеството взеха участие в семинар в Дъблин, Ирландия, организиран от Парентералната лекарствена асоциация (PDA) и посветен на новия Анекс 1 за GMP на ЕС за производство на стерилни медицински продукти, като целта на работната среща бе да обучи и подпомогне представителите на фармацевтичната индустрията в адаптирането към ревизирия Анекс чрез предоставяне на научна, практическа и техническа информация. Лекциите, представени от водещи експерти във фармацевтичния бранш от САЩ, Ирландия, Великобритания, Дания, Швейцария, Белгия и др., пленарните дискусии и breakout сесиите дадоха възможност за обмяна на опит, споделяне на предизвикателства и добри практики и обсъждане на чисто практически проблеми и решения с колеги от други фармацевтични производства в Европа. Съгласно политиката на обучение в Дружеството всички предоставени материали и презентации от семинара се използват за вътрешно обучение, като се включват в програмата за обучение на служителите в производството на дружеството.

През последното тримесечие на 2024 г. с рекламна и образователна цел бе издадена книга със заглавие „BCG ваксината: исторически, медикобиологични и молекулярногенетични аспекти“ с цел представяне и популяризиране на

емблематичната за Дружеството ваксина, произвеждана повече от 70 години в България и разпространявана в над 100 страни по света.

В престижното списание Biotechnology & Biotechnological Equipment на издателство Taylor & Francis представители на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕАД в колаборация с научен колектив от НЦЗПБ публикуваха статия със заглавие „Extensive characterization of COVID-19 convalescent plasma from Bulgarian donors“. Сключен бе анекс към договор с Уницеф за допълнителни количества "DT vaccine, vial of 10 dose" с 80,000 флакона.

През периода се водиха преговори с фирми от Република Турция с цел възстановяване на загубените позиции на този пазар и участие в наближаващи търгове.

Подписан е договор за закупуване на лиценз за самостоятелно затваряне на секвенции в eCTD формат на регистрационна документация за регулаторни органи.

Съгласно протокол на Министъра на здравеопазването от 18.11.2024 г. № РД-16-603 е избран нов Съвет на директорите, който е вписан в Търговски регистър на 09.12.2024.

ЗАПЛАЩАНЕ, ФИНАНСОВИ СТИМУЛИ И МОТИВИРАНЕ:

Заплащането в „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕАД отговаря на законовите и отраслови минимални стандарти, достатъчни за посрещането на основните потребности на персонала.

Дружеството е коректно към своите служители и работници в изплащането на договорените трудови възнаграждения и осигуровки.

Дружество има постигнати договорености с банкови институции за преференциални условия при ползване на кредити и застраховки. Желаетелите имат възможност за едноседмична почивка в балнеолечебен център с минимално самоучастие. На основание запазени условия по последния КТД се подпомагат материално служителите за Великден, Коледа и др. празници, отпускат се еднократни помощи при продължително заболяване на служител, раждане или смъртен случай в семейството. Предоставят се ваучери за храна на основание чл. 209 от ЗКПО и чл. 2 Наредба №7/09.07.2003 г. в максималния необлагаем размер 200 лв. на служител.

Изпълнение на нефинансови индикатори

Индикатор	Изпълнение към момента	Обосновка в случай на отклонение
Задоволяване на нуждите на МЗ в борбата със заразните болести с произвежданите от Дружеството биопродукти - % изпълнение на спечелени търгове на Министерство на Здравеопазването спрямо годишните заявки.	Всички заявки, получени от МЗ са изпълнени 100% и в рамките на договорения срок.	
Стриктно изпълнение на договорите за доставка на бактериални ваксини за нуждите на СЗО (УНИЦЕФ и ПАЗО); - % изпълнени количества по годишни заявки на договори с УНИЦЕФ и ПАЗО	За всички получени поръчки от УНИЦЕФ и ПАЗО е потвърдена готовност за изпълнение в договорените срокове. Изпълнението на ангажиментите на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕАД е 100%.	
Изпълнение на договорите за доставка на биопродукти за български и чуждестранни контрагенти - % изпълнени количества по годишни потвърдени заявки.	През отчетния период всички доставки по договори са извършени в срок, съгласно актуализирани графици за доставки. Изпълнението е 100%, с изключение на някои серуми за чревни инфекции за българския пазар през първо и второ тримесечие.	Преместване на производственото оборудване на сектор Диагностични продукти, лаборатория ЖКП, в нови работни помещения на база „Люлин“, Суходол от Вирусологията и последващите задължителни квалификации и процеси, доведоха до забавяне при изпълнението на заявки през първо и второ тримесечие за аглутинационни серуми в договорените с лечебни заведения срокове. След възстановяване на производствения процес поетапно се премина към своевременни и ритмични доставки.

II.1.3 Събития след края на отчетния период

Сключена е групов застраховка, която дава достъп до широк кръг от здравни заведения за безплатни здравни услуги и годишни прегледи.

Няма настъпили други съществени промени след датата на отчетния период.

II.2. Съществуващи проблеми и мерки за тяхното решаване

1. Предвид факта, че голяма част от оборудването и съоръженията са морално и физически остарели (на 20 и повече години), основен проблем се явява необходимостта от технологична модернизация на материално-техническата база за производство и поддържане на съществуващите производствени мощности на необходимото ниво в съответствие с международните и национални изисквания на Добрата Производствена Практика при производството на лекарствени продукти. Тези мероприятия изискват голям финансов ресурс. Същият обаче, под формата на дивидент, в голямата си част или напълно се отчисляваше за държавата в предходни години и това индиректно създава трудности за развитието на Дружеството като съвременен производител на лекарствени продукти и медицински изделия. Във връзка с Разпореждане № 2 на Министерски съвет от 30.05.2024 г. и Протокол на едноличния собственик на капитала на „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД № РД-16-224/31.05.2024 г., на дата 31.05.2024 г. „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД внесе в ТД на НАП - ГДО сумата от отчислената печалба за 2023 г. в размер на 66 000 лева.

2. Недостатъчни възможности за финансиране в развитието на нови технологии и въвеждане на нови продукти. Дружеството има концепция за приоритетно развитие в следните направления:

- **Производство на термостабилни ваксини.** Въз основа на подписани две ексклузивни споразумения между „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД и английската фирма Stablepharma беше разработена първата в света нова термостабилна бактериална ваксина за възрастни срещу заболяване от тетанус и дифтерия. Новият продукт ще увеличи конкурентността на Дружеството, ще намали разходите за транспорт и съхранение на ваксината и ще създаде условия за облекчаване дейността на общопрактикуващите лекари в страната, а и по света. При наличие на възможност и необходимостта за това финансиране, Дружеството е в състояние да произвежда приблизително 5 милиона дози годишно.

- **Производство на крайни продукти в едnodозова форма в предварително напълнени спринцовки.** Продуктите в такава презентация ще повишат в огромна степен конкурентноспособността на Дружеството, както и ще създадат условия за облекчаване дейността на общопрактикуващите лекари в страната.

- **Проектиране и изграждане на нови работни помещения за производство на безклетъчен компонент коклюш (ацелуларен пертусис) за три, четири, пет и шест валентни ваксини по лиценз на LG Chem, Южна Корея.** Въз основа на подписан договор между „Бул Био – НЦЗПБ“ ЕООД и корейската фирма LG Chem за трансфер на технологии е договорено бъдещо сътрудничество в областта на производството на ваксини за човешка употреба, необходими за нуждите на Националната здравна система на Република България и страните членки на Европейския съюз. При наличие на възможност и необходимото за това финансиране, Дружеството е в състояние да произвежда приблизително 10 милиона дози ваксини, съдържащи ацелуларен пертусис годишно.

3. Въвеждането на ново оборудване и/или промени в производствените процеси са свързани и с промени в регистрациите на продуктите. Своевременната подготовка на необходимата регулаторна документация и подаването ѝ в ИАЛ са от ключово значение за изпълнението в срок на ангажиментите за доставки към Министерство на здравеопазването на продукти като Противодифтериен серум, Противотетаничен серум и КХТ ваксина.

4. Въпреки създадения график за изпълнение на програма за снабдяване на производството с необходимите химикали и материали и годишните заявки на лабораториите, налице е проблем с обезпечаването редица химикали и материали. Причина за това забавяне са удължен срок на доставки или недостиг/липса на количества при производител/доставчик, както и краткият срок на годност на предлаганите. За осигуряването им се търсят алтернативни доставчици и при необходимост се правят адекватни промени в производствения график. Към момента това не нарушава производствения график.

5. Изпълнението на прогнозата предполага своевременното обезпечаване на производството с всички необходими химикали и материали. Нарастването на цените на енергоносителите и свързаното с това поскъпване на суровини, материали и транспорт може да доведе до повишаване на разходите, увеличаване на

себестойността на продукцията и в следствие да даде негативно отражение върху прогнозната рентабилност. Рискът е извън контрола на Дружеството, като за намаляване ефекта от външни рискове, Дружеството се стреми да оптимизира разходите. Увеличението на цените на енергоносителите и поскъпването на суровини, материали и транспорт са предпоставка за повишението на преките и непреки производствени разходи. Те от своя страна трябва да бъдат покрити и това неизбежно се отразява на продажните цени на продуктите. Изключително важна е правилната преценка за допустимото увеличение на цените за всеки конкретен клиент, както и отстъпките, които могат да бъдат предоставени при всеки конкретен случай.

6. Колебания на валутния курс на щатския долар или понижение за по-дълъг период също е възможна причина за отклонение от поставените в бизнес прогнозата параметри. Ежедневно се следи курса на долара с цел изгодна за Дружеството продажба на валута.

7. Въпреки че предприетите ремонтни дейности са предварително планирани и съгласувани, а необходимите количества за пазара са авансово произведени, съществува реален риск от спиране на дейността на съответните сектори и лаборатории за неопределен период от време поради забавяне на изпълнението на ремонтните мероприятия по различни причини. Целта на Ръководството е да минимизира този риск, за да се избегнат бъдещи производствени затруднения с отражение спрямо договори и клиенти.

8. Оценка на основните рискове, свързани с изпълнение на Плана за текущата годината:

Очертаха се три основни риска, свързани с изпълнението на Годишния производствен план, съответно свързани и с евентуално неизпълнение на плана за продажбите на продукцията:

8.1. Забавянето при сроковете за извършваните ремонти в производствените лаборатории, което да доведе до намаляване на количествата за износ на активни вещества бълк за LG Chem, Корея, както и на готови продукти за износ и за вътрешен пазар.

8.2. Увеличените поръчки за производство на ППД флакони заедно с количествата едnodозови бактериални ваксини и разтворител за БЦЖ ваксина от една страна, и ръчната опаковка на продуктите от друга, доведоха до изоставане при

първоначалния график за изпълнение на поръчките за доставки в страната и за износ. Предвид пускането на новата производствена линия за БЦЖ ваксина и нуждата от двойно по-голямо количество дилуент правят неотложно закупуването на оборудване за преминаване към машинна опаковка. Предприето е търсене на опаковъчни машини и технически решения.

8.3. Затруднения при снабдяването с някои химикали и/или краткият срок на годност на предлаганите излага на риск производствени процеси и процеси, свързани с контрола на качеството на продуктите.

9. Оценка на основните рискове, свързани с изпълнение на бизнес програмата по отношение на човешки ресурси:

След увеличението на брутната Работна заплата от 01.06.2024 г. е преодоляна тенденцията за намаляване на средносписъчния брой на персонала и увеличения темп на текучество.

10. Предприети мерки спрямо настъпили рискове:

Обсъдена е важността на предварителното цялостно обезпечаване на производството със суровини, материали и консумативи за период от една – една и половина години с цел постигане на икономичност и ускоряване на реализацията на продуктите.

д-р Румен Кофинов

Изпълнителен директор

Съвет на директорите:

1. Адв. Бистра Крумова Колева-Маджарова, председател на СД

Bistra Krumova
Koleva-
Madzharova

Digitally signed by Bistra Krumova Koleva-Madzharova
Date: 2025.04.25 15:13:50 +03'00'

2. Ани Александрова - Найденова, зам. председател на СД

Ani Aleksandrova
Aleksandrova-Naydenova

Digitally signed by Ani Aleksandrova Aleksandrova-Naydenova
Date: 2025.04.25 14:17:35 +03'00'

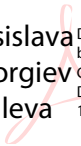
3. д-р Румен Кофинов, изпълнителен член

ROUMEN
PETEV
KOFINOV

Digitally signed by ROUMEN PETEV KOFINOV
Date: 2025.04.25 13:17:39 +03'00'

4. Десислава Георгиева Билева, член на СД

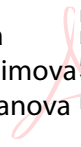
Desislava
Georgieva
a Bileva



Digitally signed
by Desislava
Georgieva Bileva
Date: 2025.04.25
17:04:07 +03'00'

5. Мая Максимова Йорданова, член на СД

Maya
Maksimova
Yordanova



Digitally signed
by Maya
Maksimova
Yordanova
Date: 2025.04.25
15:44:31 +03'00'