SENZA
GEN

2023

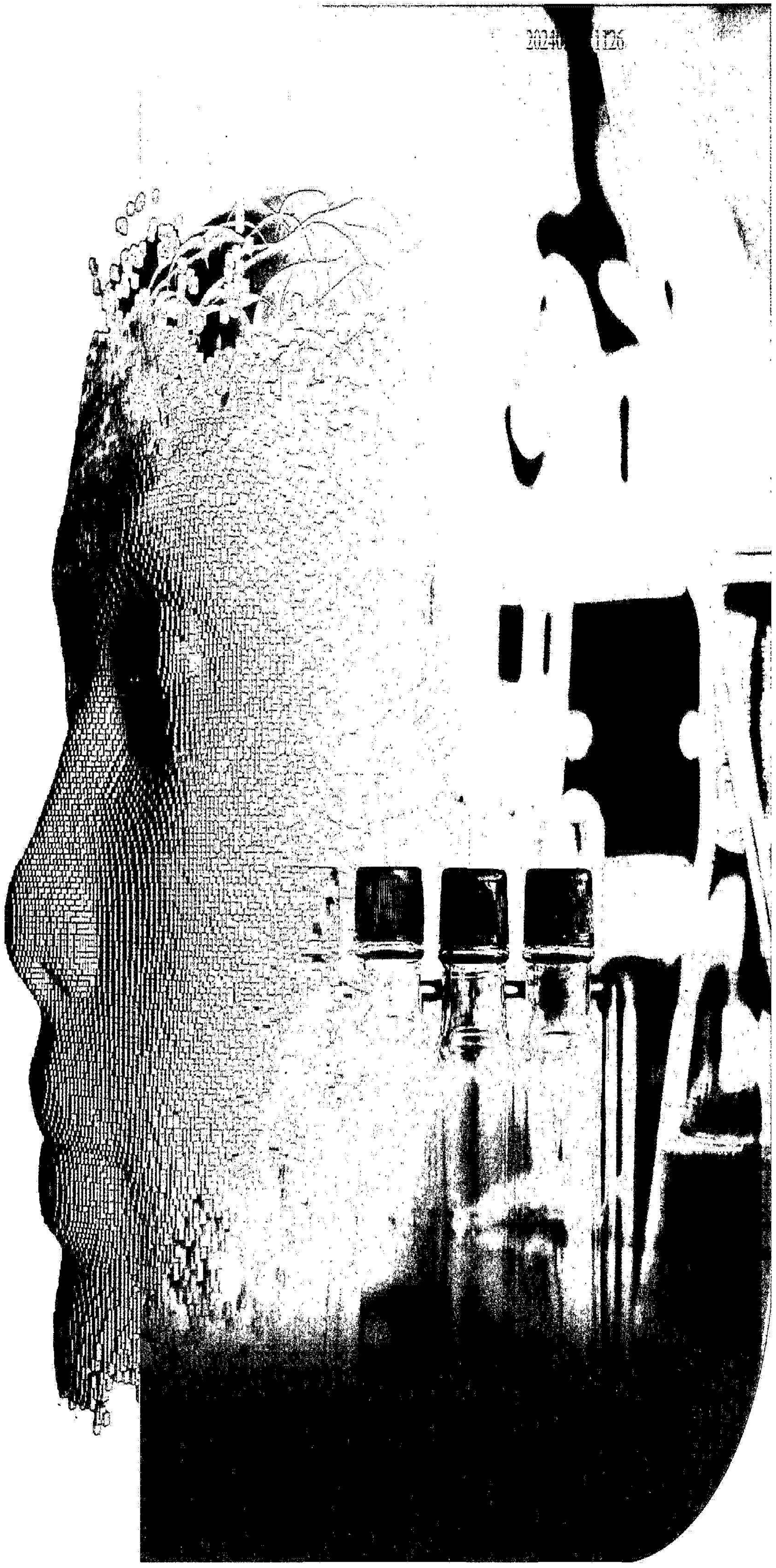
Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i SenzaGen AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernresultaträkningen och koncern-balansräkningen har fastställts på årsstämma den 15 maj 2024.
Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Lund, 15 maj 2024

Peter Nählstedt, VD
SenzaGen AB, 556821-9207



ÅRSREDOVISNING 2023

SENZAGEN AB (PUBL)

Innehåll

TILL VÅRA AKTIEÄGARE

Det här är SenzaGen 3
Året i korthet 5
Året i siffror 6
VD har ordet 7

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Tillväxtstrategi 9
Trender och drivkrafter 12
Marknadens storlek och potential 14
Hur kunderna använder GARD® 16
SenzaGens erbjudande 17
Innovationer baserade på den senaste teknologin 22
Hållbarhetsredovisning 23

FINANSIELL INFORMATION

Förvaltningsberättelse 28
Resultaträkning, koncern 30
Balansräkning, koncern 31
Kassaflödesanalys, koncern 33
Rapport över förändring i eget kapital, koncernen 34
Resultaträkning, moderbolaget 35
Balansräkning, moderbolaget 36
Kassaflödesanalys, moderbolaget 38
Rapport över förändring i eget kapital, moderbolaget 39
Noter 41

Aktiekapitalets utveckling 51
Revisionsberättelse 52

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport 54
Styrelse 56
Ledningsgrupp 57

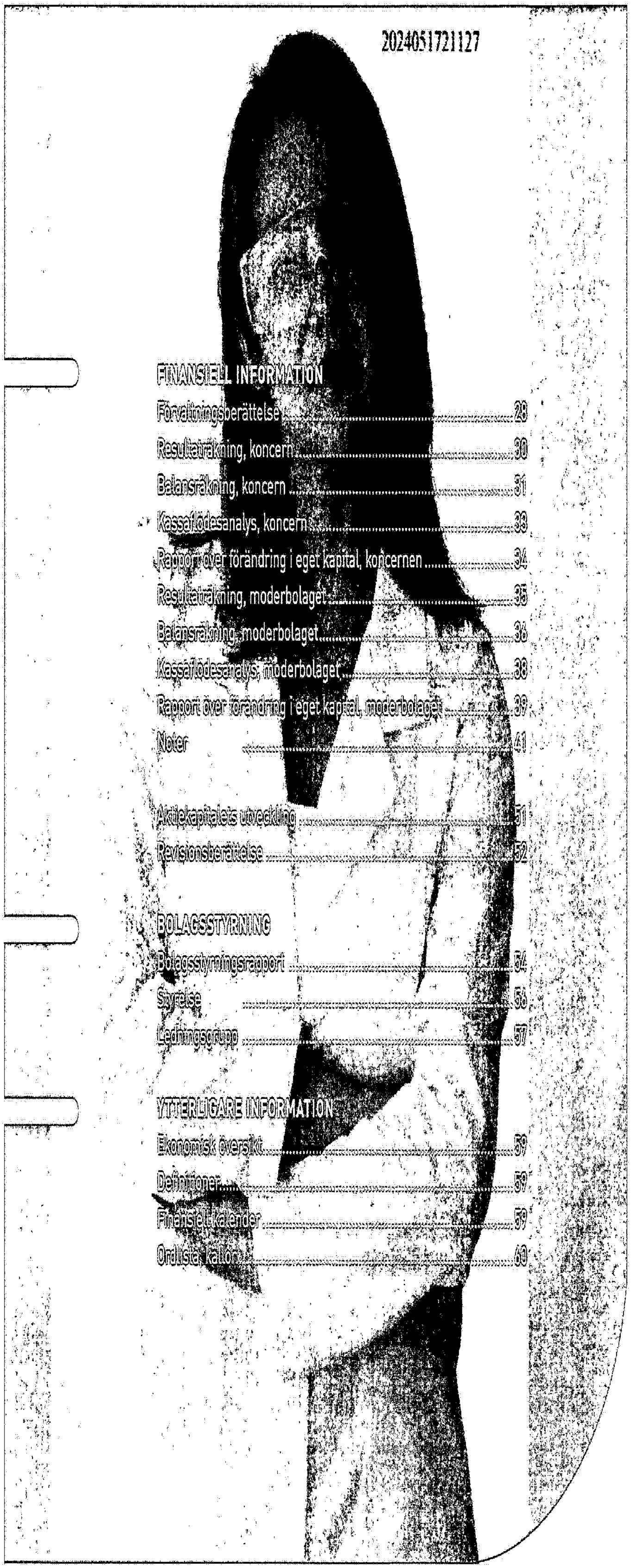
YTTERLIGARE INFORMATION

Ekonomisk översikt 59
Definitioner 59
Finansiell kalender 59
Ordlista, källor 60

SenzaGen AB
Medicon Village
SE-223 81 Lund, Sweden
Org. nr: 556821-9207

Telefon: +46 46 275 62 00
Epost: info@senzagen.com

SenzaGen AB har huvudkontor i Lund och är listat på Nasdaq First North. (Kortnamn: SENZA).



Det här är SenzaGen

Affärsidé och vision

SenzaGen är en koncern som avser att bli en ledande aktör inom *in vitro*-testning och driva omställningen från djurtester till metoder som bättre överensstämmer med hur människor fungerar biologiskt.

Vi erbjuder högpresterande djurfria testmetoder, rådgivning samt innovationstjänster baserade på den senaste tekniken. Genom djurfria metoder som är både effektivare, mer träffsäkra och mindre kostsamma än traditionella djurbaserade metoder bidrar vi till att antalet försöksdjur minskar.

SenzaGens vision är att ersätta djurförsök med förstklassig in vitro-teknologi, etablera nya industristandarder samt bidra till säkrare och mer effektiva produkter i samhället.

Marknad med stor potential

Marknaden för toxikologisk *in vitro*-testning är global och under stark tillväxt. På marknaden pågår ett paradigmskifte där bolag världen över ställer om från djurförsök till djurfri testning. SenzaGen uppskattar sin addresserbara del till cirka 30 miljarder SEK. Marknadssegmenten är kosmetika, kemikalie, medicinteknik, läkemedel och nutrition/livsmedelstillsatser.

Affärsmodell

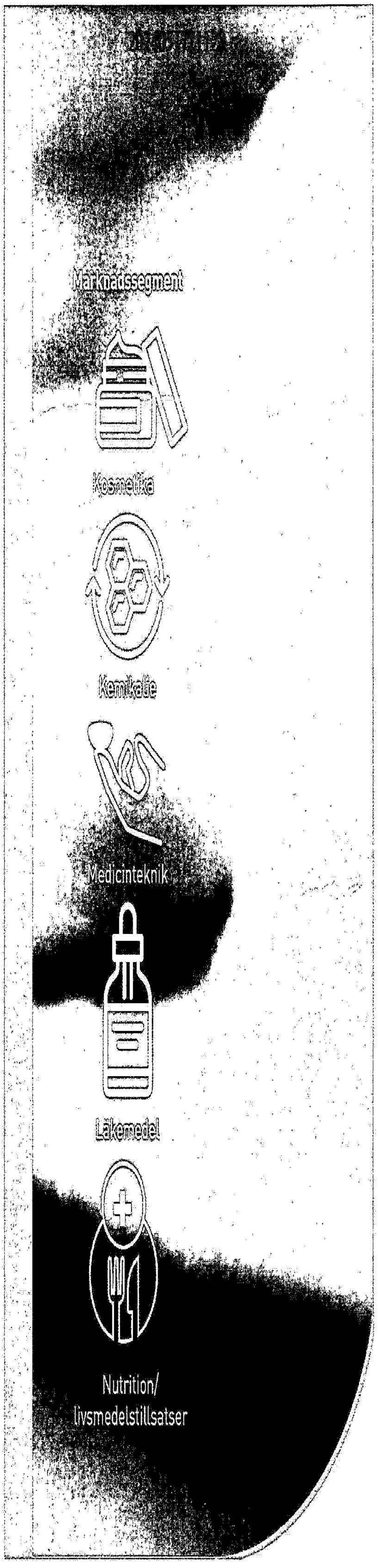
Majoriteten av försäljningen sker via direktförsäljning samt kompletteras av ett globalt licensnätverk av kontraktslaboratorier. Genom direktförsäljning skapas starka och långsiktiga kundrelationer, samtidigt som det globala licensnätverket möjliggör flexibilitet och skalbarhet. Kundbasen utgörs av ledande multinationella bolag med bas i framför allt Europa och Nordamerika.

Tillväxtstrategi

Vår tillväxtstrategi omfattar fortsatt kommersialisering av de egenutvecklade testplattformarna GARD® och VitroScreen ORA®, expansion av testportföljen samt förvärv med fokus på bolag som är lönsamma, växande och kompletterar SenzaGens erbjudande.

Vårt bidrag för en mer hållbar värld

Våra lösningar hjälper företag att tillhandahålla produkter som inte framkallar allergiska eller andra toxiska reaktioner, skapa bättre produktionsmiljöer för sina medarbetare och samtidigt minska antalet djurförsök.



Vårt djurfria erbjudande

Med bred expertis inom olika teknikområden, inklusive genomik, maskininlärning och mänskliga vävnadsmodeller, erbjuder vi djurfria helhetslösningar för säkerhetsutvärderingen av kemikalier. Erbjudandet omfattar testning, rådgivning samt innovationstjänster.

DEL AV VÄRDEKEDJAN	ERBJUDANDE	KONCERNBOLAG
Teststrategi Rådgivning och strategier för toxikologisk säkerhetsbedömning	Rådgivning för hur tester ska kombineras	TOX HUB VitroScreen
In silico Datorsimulerad bedömning av toxicitet i läkemedelskandidater, kemikalier, medicintekniska produkter och livsmedelstillsatser	Studier och rådgivning: QSAR och read-across med expertbedömningar av resultat	TOX HUB
***In vitro*-testning** Cellbaserad identifiering av toxiska egenskaper i läkemedelskandidater, kemikalier, kosmetika och medicintekniska produkter.	• Innovativa patenterade tester: GARD® och ORA® • Regulatorisk toxikologisk testning GLP • Pre-klinisk testning • Innovationstjänster	SENZA GEN VitroScreen
Regulatorisk dokumentation och support Toxikologisk och farmakologisk utvärdering av resultat och sammanställning av regulatorisk information till myndigheter.	Oberoende rådgivning för regulatorisk efterlevnad.	TOX HUB

Året i korthet

2012

2013

2014

Samzoon bredbandsmarknadsanalysrapporter och statistik från PTS webbplats

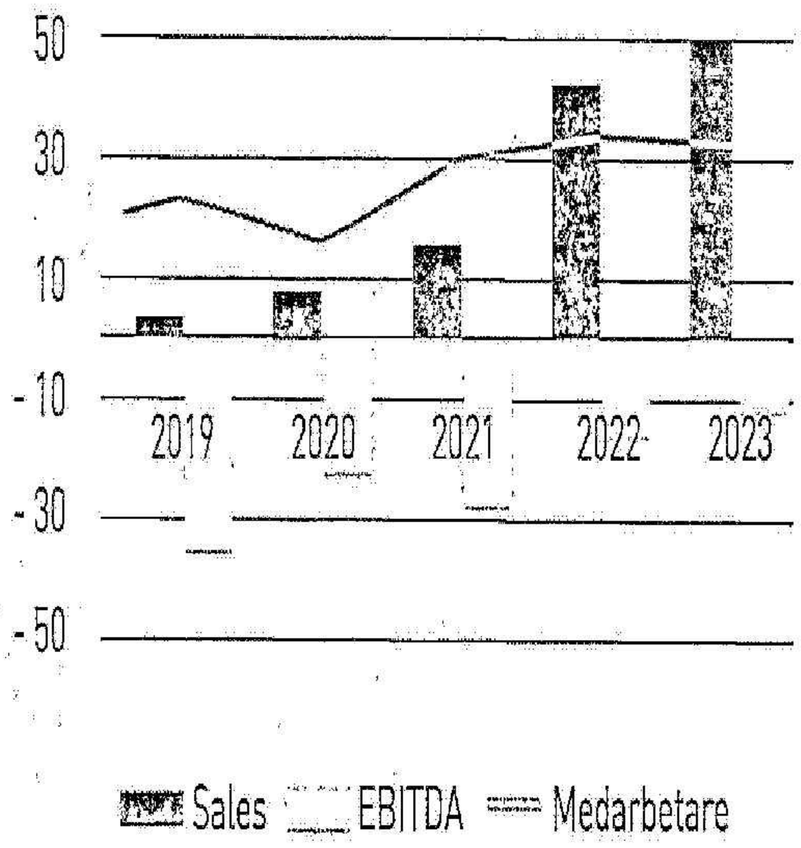
20240517211131

Året i siffror

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	49,9	41,8	15,4	8,0	2,7
Bruttomarginal %	70	65	61	70	47
EBITDA	-10,9	-15,7	-27,3	-22,7	-34,7
Likvida medel	17,6	40,0	69,1	89,3	120,5

FINANSIELL UTVECKLING



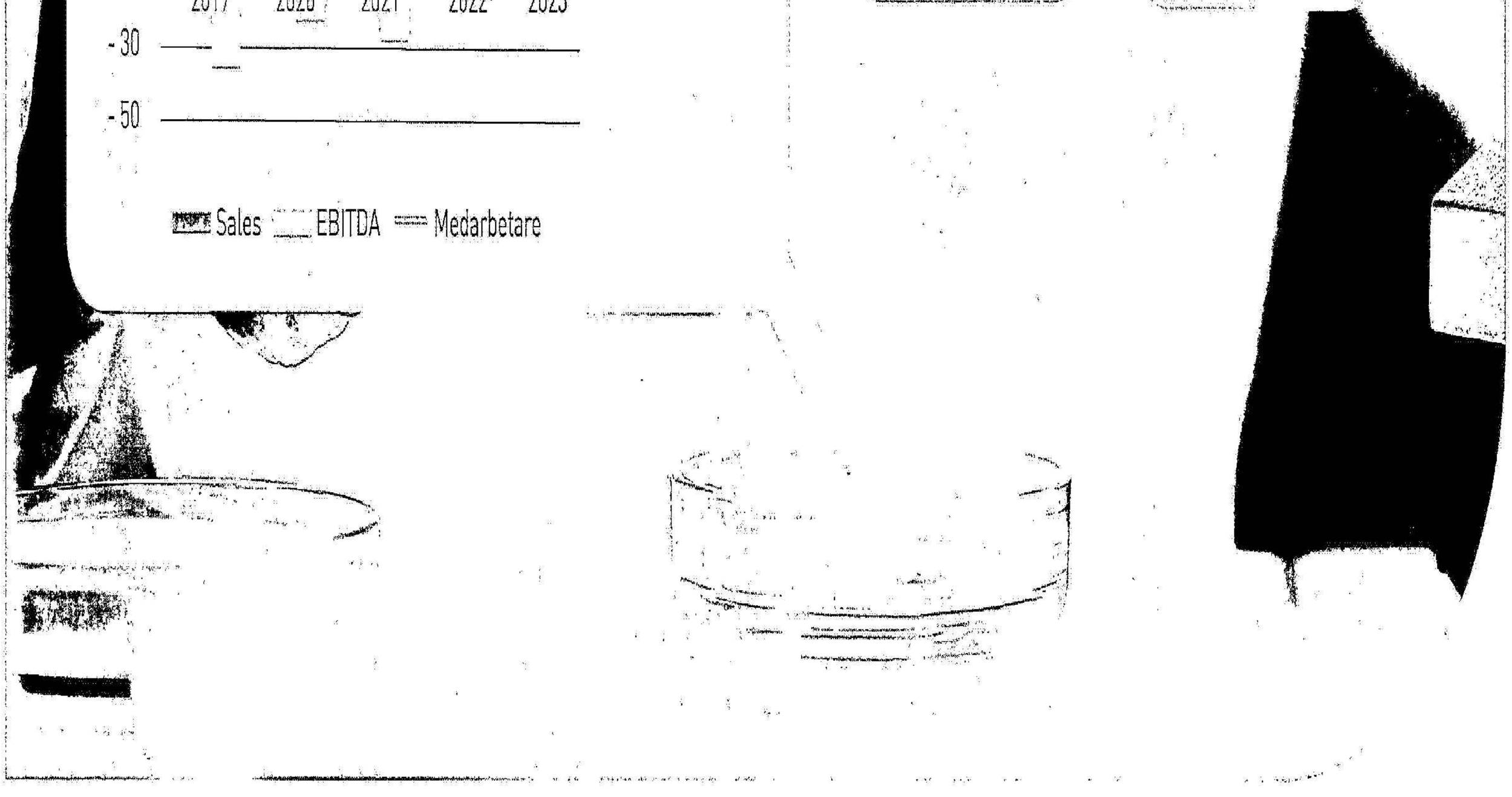
Sammantaget ökade den totala försäljningen under året med 19 procent till nära 50 MSEK, drivet av stark efterfrågan på både vår nyckelplattform GARD® och ViroScreens prekliniska effekt-tester.

19%

TILLVÄXT KONCERN NETTOOMSÄTTNING 2023

18%

TILLVÄXT GARD® NETTOOMSÄTTNING 2023



202405172113 2

Fortsatt stark tillväxt och förvärv av nya större kunder tar oss mot break-even

Det är med stor glädje vi kan blicka tillbaka på ännu ett framgångsrikt år där vi tydligt har etablerat våra tester på marknaden. De senaste åren har vår försäljning ökat kraftigt och 2023 var inget undantag. Försäljningen steg till 50 miljoner och vi utsågs till ett av Sveriges snabbast växande teknikbolag. Stärkta av våra framgångar fortsätter vi med full energi vår tillväxtresa mot i närtid break-even och som ledande inom djurfri testning.

Strategier för fortsatt tillväxt

SenzaGen-gruppen har etablerat en stark ställning på marknaden med ett unikt djurfritt test för hudsensibilisering och en växande test- och serviceportfölj inom djurfri toxikologi och pre-klinisk effekt-testning. Vårt koncept ersätter djurförsök och ger betydligt bättre effekt och träffsäkerhet för människor.

Vi fortsätter att arbeta utifrån vår övergripande tillväxtstrategi baserad på organisk tillväxt genom direkt- och partnerförsäljning samt produktutveckling och har tagit viktiga steg under året. Vi har exempelvis ökat marknadssatsningarna i Europa och USA, utökat med två nya distributionspartners samt fortsatt vårt innovativa utvecklingsarbete.

Därtill positionerar vi bolaget som opinionsledande inom djurfri testning genom vetenskapligt arbete och kommunikation tillsammans med världsledande bolag som exempelvis L'Oreal, Exxon Mobil och Sonova. Vid sidan om detta finns också vår förvärvsagenda som accelererat tillväxten ytterligare.



20240517211133

Växande kundbas inom flera breda industrier

Vår GARD®-affär utvecklades imponerande starkt under året med flera av världens ledande bolag bland kunderna. Kunderna har hög återköpsfrekvens och trenden är att ordervärdet i princip dubblas till upp till en halv miljon kronor efter förstagångsbeställningen. Att vi gick från 18 nya kunder 2022 till hela 32 nya kunder 2023 skapar stora möjligheter och bygger affären vidare mot lönsamhet. Främst vänder sig vår direktförsäljning mot de stora globala aktörerna inom kosmetika, kemikalie och medicinteknik.

Under året ökade båda våra italienska dotterbolag sina marknadsinsatser inom industrierna kosmetika och läkemedel, vilket föll mycket väl ut. Särskilt under årets sista del såg VitroScreen en kraftfull tillväxt i efterfrågan drivet av prekliniska effekt-tester och en växande försäljning av VitroScreen ORA®. Fjärde kvartalet blev därmed deras bästa kvartal någonsin. ToxHub har integrerats smidigt i vår bolagsgrupp och deras rådgivning ingår i ett ökande antal offerter, där vi redan tidigt under året såg bra resultat.

> Under årets andra del minskade vi våra rörelsekostnader samtidigt som omsättningen ökade kraftigt, vilket betyder att vi nu är mycket nära break-even.

Ökad effektivitet och förbättrade marginaler

Samtidigt som tillväxt är ett prioriterat mål är god kostnadskontroll av lika stor vikt. Vårt arbete med prissättning och ökad effektivitet inom testverksamheten har resulterat i en förbättrad bruttomarginal för både GARD® och VitroScreens tester, som gick från 65 till 70 procent. Vi är kostnadsmedvetna i allt vi gör och under årets andra del minskade vi våra rörelsekostnader samtidigt som omsättningen ökade kraftigt, vilket betyder att vi nu är mycket nära break-even.

Under året har vi säkrat en finansieringslösning i form av en kontokredit via SEB för att kunna fortsätta växa även efter break-even. SenzaGen uppfyller krav som ett hållbart tillväxtbolag och har därför också kvalificerat sig för finansiering via EIF (European Investment Fund), vilket möjliggjorde mycker goda villkor från SEB.

Innovation, en nyckel för framtiden

En viktig del för vår framtid är självfallet vårt innovativa utvecklingsarbete, som under året bedrevs med målet att ligga i framkant inom våra teknikområden. Vi bedriver flera projekt i företagsgruppen för att både utveckla nya djurfria tester samt regulatoriskt godkänna de test som har utvecklats. Idag pågår, exempelvis, arbete med att anpassa GARD® för att mäta så kallad fotosensibilisering, ett projekt som drivs tillsammans med det högt ansedda amerikanska forskningsinstitutet för doftsäkerhet RIFM. Vidare fortskred arbetet väl med sikte på att uppnå status som standardmetod för hudsensibilisering enligt ISO 10993-10.

Även fortsättningsvis kommer vi att införa kompletterande regulatoriska tester i våra laboratorier för att kunna erbjuda en ännu bredare testportfölj till våra kunder, vilket bidrar till att vi ytterligare stärker vår position inom *in vitro*-toxikologi.

Ett av Sveriges snabbast växande teknikbolag

Vår starka tillväxt uppmärksammades under året av Deloitte genom utmärkelsen Sveriges snabbast växande teknikbolag, Fast 50. Att rankas som en snabbväxare är ett bevis på att vår affärsmodell genererat utomordentligt fina resultat och att det vi gör ligger helt rätt i tiden. De senaste fem åren har vår årliga tillväxt i genomsnitt ökat med 100%.

Jag är enormt stolt över att ha förmånen att leda detta team som levererat stora resultat på kort tid med ny teknik i en bransch under omställning och jag vill rikta ett stort tack till alla dedikerade medarbetare och våra aktieägare som är en integrerad del av vår framgångssaga.

Som VD och koncernchef känner jag mig full av energi och motivation att tillsammans med våra duktiga medarbetare ta oss an 2024. Det råder inget tvivel om att djurfria tester är framtiden för kemikalie- och produktsäkerhetstestning och vi skapar en mycket spännande framtid med ett av Sveriges snabbast växande teknikbolag.

Lund i mars 2024

Peter Nählstedt, vd och koncernchef SenzaGen

Tillväxtstrategi

SenzaGens strategi har utvecklats för att expandera bolagets verksamhet och bli en ledande leverantör av högpresterande *in vitro*-tester. Strategin kombinerar organisk tillväxt med förvärvsaktiviteter.

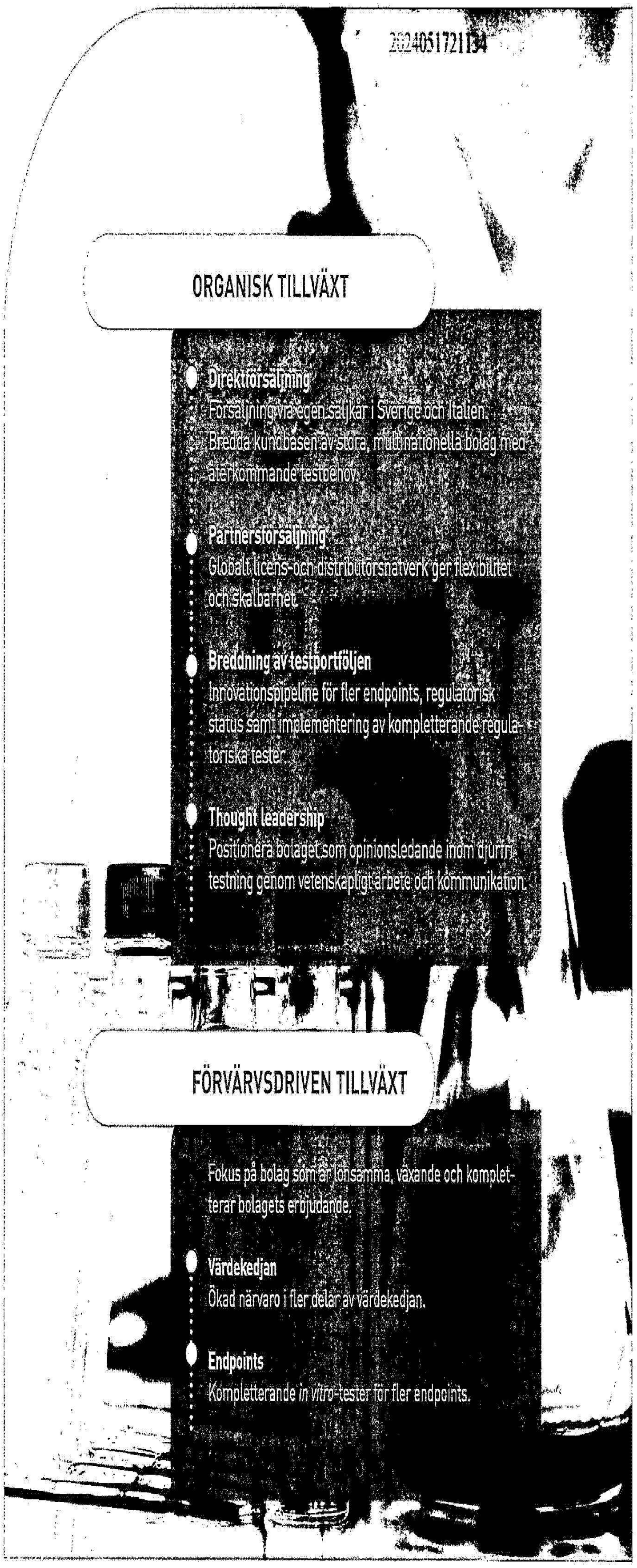
FOKUS

Regler och krav för produkters säkerhet och kvalitet skiljer sig åt mellan olika geografiska marknader och industrisegment, vilket gjort att SenzaGen primärt valt att fokusera på de marknader och industrier där regelverk och industriella krafter driver behovet av mer precisa och djurfria tester: kosmetika, kemikalie, medicinteknik, läkemedel och nutrition/livsmedelstillsatser.

Moderna högteknologiska laboratorium

SenzaGen i Lund är ett av Nordens få GLP-certifierade kontraktslaboratorier för cellbaserade toxikologiska tester och bolagets nav för både kundstudier, forskning och produktutveckling av GARD®-plattformen.

VitroScreen i Milano är ett GLP-certifierat kontraktslaboratorium med mer än 20 års erfarenhet av *in vitro*-testning, 3D-modeller och preklinisk testning samt utveckling av VitroScreen ORA®-plattformen.



20240517211135

ORGANISK TILLVÄXT

Driva direkt- och distributörsförsäljning

Den största delen av SenzaGens intäkter kommer för närvarande från direktförsäljning av tester som utförs i egna laboratorier. Försäljning sker via egen säljkår i Sverige och Italien. Bolaget fokuserar på att bredda kundbasen av stora, multinationella bolag med återkommande testbehov. På uppdrag från kunder utför laboratorierna tester för att exempelvis utvärdera olika ämnens toxikologiska egenskaper eller preklinisk effekt.

Arbetet med stora kunder leder också till ytterligare insikter om testbehov och ger mer kunskap om GARD®- och VitroScreen ORA®-plattformarnas kapaciteter och expansionsmöjligheter, samt hur man utvecklar nya hållbara tester.

För att skala upp försäljningen av GARD®, arbetar bolaget även med ett globalt distributörsnätverk bestående av kontraktlaboratorier som är specialiserade inom *in vitro*-toxikologi och som har ett nätverk av kunder inom olika industrier. Därtill har SenzaGen avtal med kontraktslaboratorier i Europa och USA som utför GARD® via licens, däribland tyska Eurofins, vilket ger en flexibel testkapacitet.

Thought leadership

Bolagets sälj- och marknadsarbete inkluderar även ett initiativ för vetenskaplig kommunikation för att främja dialog och kunskapsutbyte inom den toxikologiska industrin och forskarvärlden, så kallat tankeledarskap eller "Thought leadership".

Genom vetenskapliga postrar, webinarier och artiklar tillsammans med kunder och ledande opinionsbildare driver SenzaGen aktivt den vetenskapliga diskussionen. Detta ökar bolagets trovärdighet, attraherar kunder och positionerar bolaget som ledande inom djurfri testning.

Säkerställa regulatoriska status

SenzaGen följer relevanta regelverk och standarder för att säkerställa att möjligheter och marknads-potential tillvaratas. OECD, ISO och FDA är exempel på myndigheter och standarder som berör *in vitro*-tester. Ett regulatoriskt godkännande breddar användningsområdet och möjliggör för kunder att använda testresultat inte bara under produktutvecklingsfasen utan även vid produktregistreringar.

Bredda *in vitro*-erbjudandet

Efterfrågan på kontraktslaboratorietjänster för djurfri toxikologisk testning ökar inom bolagets prioriterade marknader och SenzaGen har för avsikt att kontinuerligt utöka sitt testutbud för att möta kundernas önskemål och behov.

Expansionen av testerbjudandet omfattar utveckling av nya innovativa tester för fler effekter eller så kallade endpoints. Exempelvis pågår arbete med att anpassa GARD®-skin för att mäta så kallad fotosensibilisering. SenzaGen och VitroScreen har djup kompetens inom genomik, maskinlärning och 3D-modeller av mänsklig vävnad.

Breddning via implementering av tester för kompletterande endpoints omfattar för närvarande den regulatoriska testportföljen för toxikologi.

FÖRVÄRV

Förvärva lönsamma och växande bolag

Kompletterande bolagsförvärv är en viktig del av SenzaGens tillväxtstrategi. Bolaget söker förvärvsmöjligheter med fokus på bolag som är lönsamma, växande och kompletterar bolagets erbjudande både i form av ökad närvaro i värdekedjan, tester för fler endpoints samt kundportfölj med tillgång till nya segment och geografier.

Realisera synergier

SenzaGen arbetar efter en anpassad och effektiv integrationsplan för att identifiera och optimera synergieffekter mellan bolagen inom koncernen. Dessa synergier är både kommersiella, administrativa och operativa:

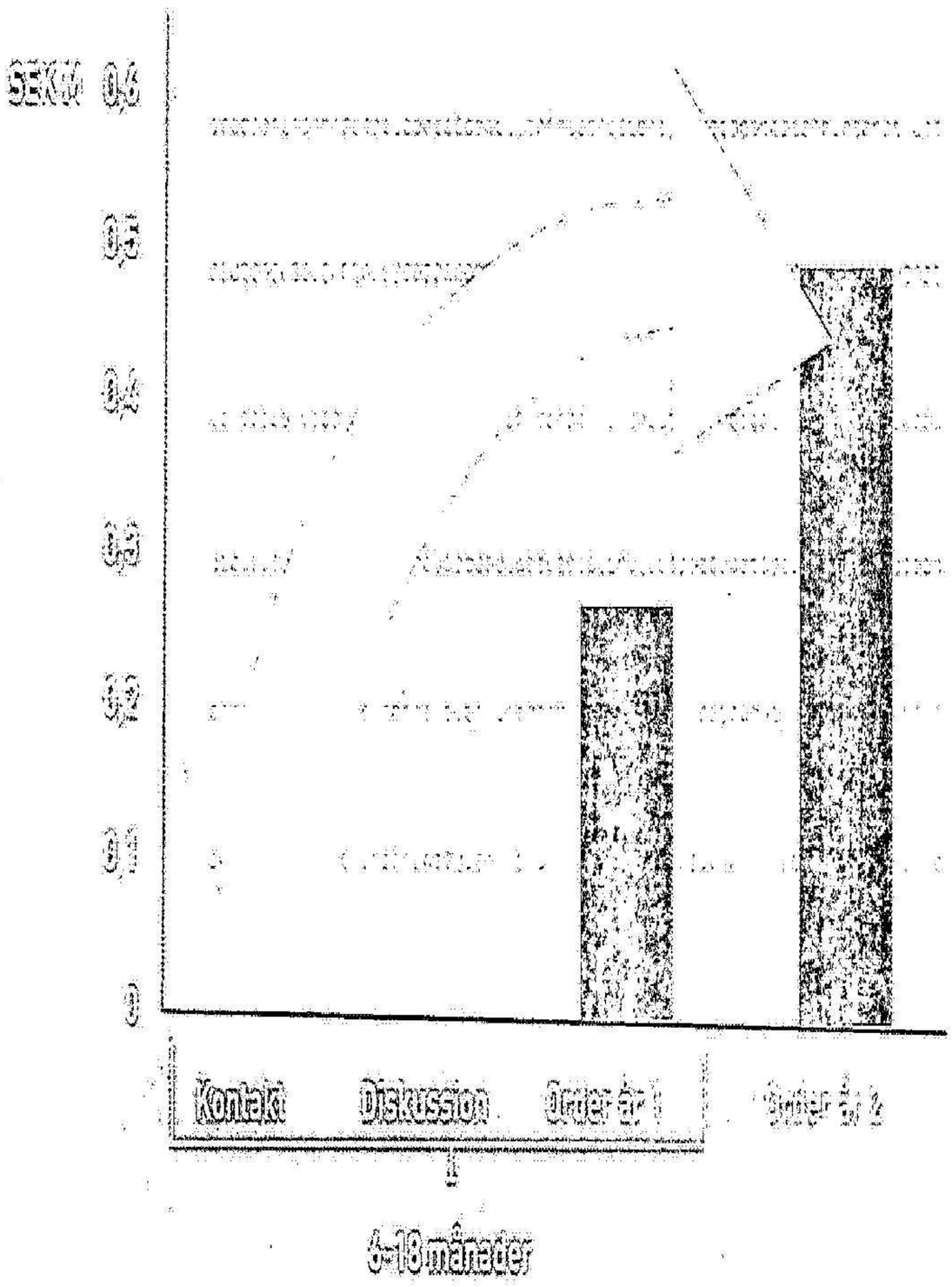
- Korsförsäljning
- Allokering av tester till specifika laboratorier inom koncernen
- Gemensamma R&D-projekt

Oberoende enheter

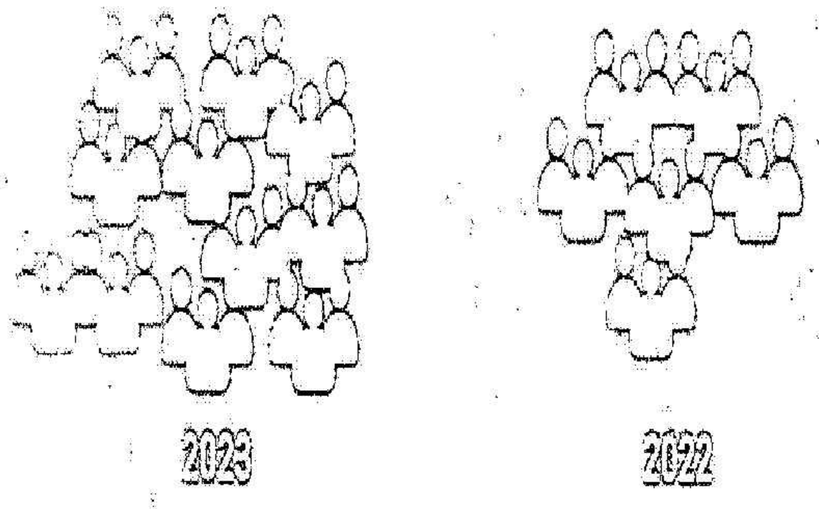
SenzaGen värnar om entreprenörsandan och att de förvärvade bolagen får möjlighet att i stort leva vidare som tidigare men med tillgång till SenzaGens samlade kompetens och de fördelar som en börsnoterad koncern kan erbjuda. Bolaget tror på ett starkt management-incitament för att delta i bolagskoncernen till exempel genom ägande och tilläggsköpeskillingar.

Ordercykel för tester

Bolagets kunder har hög återköpsfrekvens och trenden är att kundernas testbehov år 2 är större än år 1. Genom att implementera GARD® hos stora multinationella bolag byggs en växande försäljning.



2023 tillkom hela 32 nya GARD®-kunder, vilket kan jämföras med 12 stycken år



”Behovet av våra tjänster finns när våra uppdragsgivare introducerar en ny produkt på marknaden eller omformulerar en befintlig.

Utvecklingsprocessen för en produkt som innehåller kemikalier innefattar flera steg där behovet av SenzaGens lösningar är en kritisk del. Det mesta av testningen sker i produktutvecklingsfasen då man vill undersöka om nya produktkandidater har den säkerhet som krävs av myndigheterna.



Trender och drivkrafter

TRENDER

Ökat fokus på alternativa tester

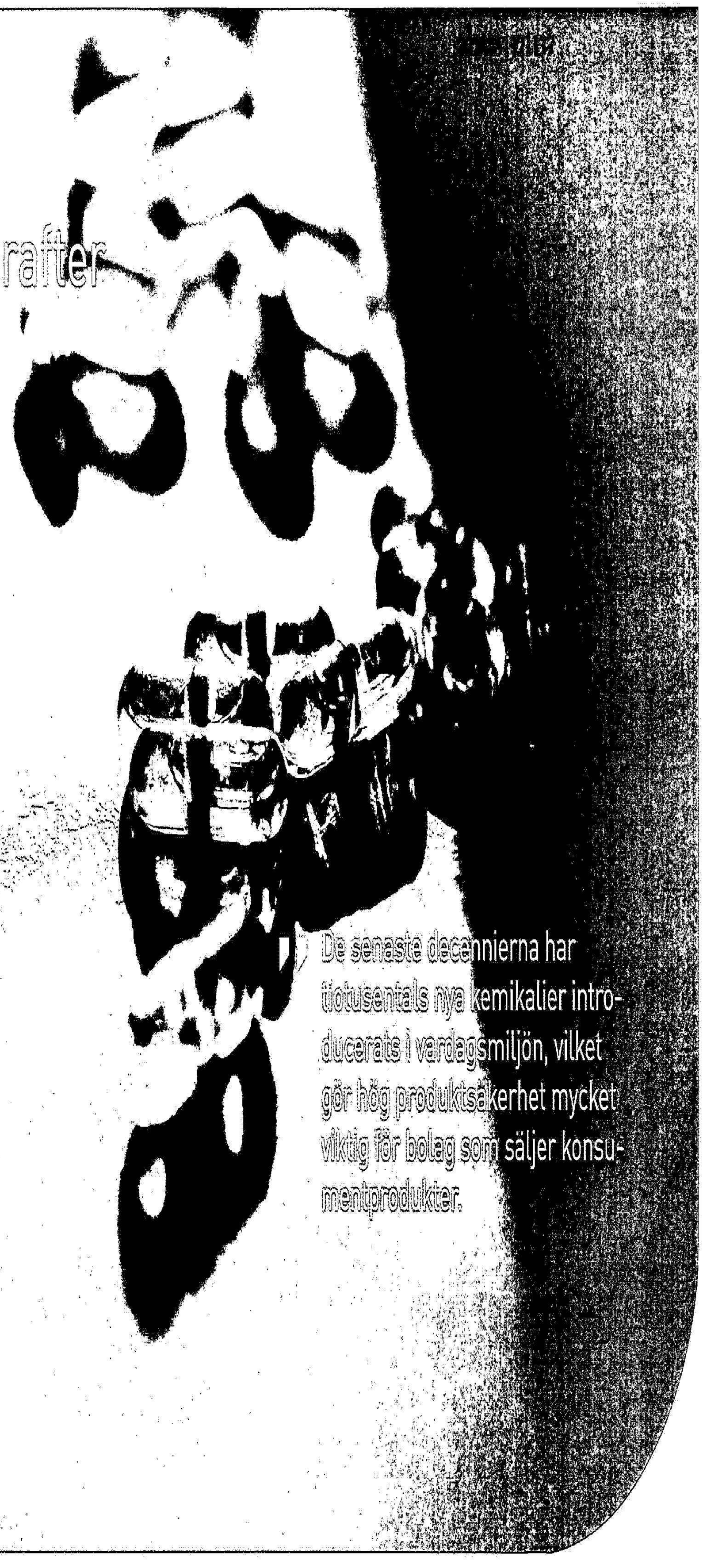
Det globala behovet för alternativa testmetoder växer i takt med att djurförbud införs och att myndigheter och regelverk i växande grad förespråkar alternativa testmetoder. De senaste decennierna har tiotusentals nya kemikalier introducerats i vardagsmiljön, vilket gör hög produktsäkerhet mycket viktig för bolag som säljer konsumentprodukter. Samtidigt går forskningen framåt mot ökad kunskap och nya moderna metoder som ger resultat med högre relevans för människor. Denna utveckling skapar möjligheter för SenzaGen.

Om *in vitro*-tester

In vitro-tester ökar i användning för att testprocesserna går snabbare och för att resultaten påvisar högre risksäkerhet än *in vivo*-tester på djur. Vidare är *in vitro*-tester mindre kostsamma och resulterar i att antalet djurförsök kan minskas kraftigt.

MARKNADSDRIVKRAFTER

Branschdata från Kalorama visar att marknadsdrivkrafterna bakom industrins preferenser för *in vitro*-tester framför *in vivo*-tester är kopplade till såväl regulatoriska och vetenskapliga som etiska och ekonomiska frågor. Med utgångspunkt i dessa drivkrafter bedömer SenzaGen att behovet av ny teknik och alternativa testmetoder inom industrin är stort och stadigt ökande.



De senaste decennierna har tiotusentals nya kemikalier introducerats i vardagsmiljön, vilket gör hög produktsäkerhet mycket viktig för bolag som säljer konsumentprodukter.

20240517211138

Kostnadseffektivitet

In vitro-tester går snabbare att utföra, är mindre resurskrävande och är därför oftast mer kostnadseffektiva. Att med hög träffsäkerhet kunna testa kemiska ämnen tidigt i forsknings- och utvecklingsprocessen medför att substanser- och produktkandidater som inte kommer att kunna nå marknaden på grund av deras toxikologiska profil kan väljas bort, vilket innebär en stor besparingspotential för exempelvis läkemedelsindustrin. Statistik visar att utvecklingstiden för ett läkemedel kan vara 10 till 15 år och att av 10 000 testade kemiska substanser är det oftast endast en substans som ingår i det godkända läkemedlet.[2,3] Mot bakgrund av de ofta långa utvecklingstiderna och de stora utvecklingskostnaderna kan förseningar, på grund av testning av den toxikologiska profilen i läkemedelskandidater, uppgå till förlorade inkomster om 500 000 USD per dag.[4]

Behov av bättre testresultat

Djurtester har en begränsad träffsäkerhet och ger därför en osäker bild över vad som sker när kemikalier kommer i kontakt med människokroppen. Inom kosmetika-, kemikalie-, läkemedels- och medicinteknikindustrin finns ett behov av att få tillgång till testmetoder som påvisar högre träffsäkerhet för att säkerställa att de produkter som lanseras på marknaden inte är skadliga, samt att deras effektivitet är acceptabel.[5]

Att med hög träffsäkerhet kunna testa kemiska ämnen i produkter tidigt under utvecklingsprocessen medför att onödiga utvecklingskostnader för skadliga eller potentiellt skadliga ämnen och/eller produkter kan undvikas. Att behöva dra tillbaka skadliga produkter från marknaden kan vara både kostsamt och skadligt för varumärket.

Förbud mot djurförsök

2013 förbjöds alla former av djurförsök inom utveckling av kosmetika och hygienprodukter inom EU.[6] Det innebär att inga nya produkter som kräver testning kan utvecklas utan att en alternativ testmetod används. Sedan dess har fler länder följt efter EU, däribland Norge och enskilda stater i USA och Brasilien.[7]

Även inom andra industrier ökar kravet på att överge djurförsök. Bland annat sägs att man måste använda sig av djurfria metoder om det finns sådana att tillgå. EU:s kemikaliemyndighet ECHA har på sin hemsida samlat information om hur djurtester kan undvikas och hur alternativ till djurförsök kan användas för att uppfylla informationskrav för REACH-registrering. Inom den medicintekniska branschen förespråkar den uppdaterade internationella ISO-standarden 10993-10 att alternativa metoder till djurförsök ska användas. Samtidigt har EU:s pågående införande av förordningen Medical Device Regulation (MDR) ökat kraven på information vilket medför att antalet tester, även de djurfria, ökar i antal.[8,9]

Myndigheters initiativ och lagförslag driver kontinuerligt debatten vidare. I USA har lagförslaget FDA Modernization Act 2.0 mot obligatoriska djurtester röstats igenom under 2022. Lagförslaget innebär att det mandat som kräver att djurförsök används inom läkemedelsframställning i USA nu har hävts och öppnar upp för alternativa, djurfria metoder. I USA har även Humane Cosmetics Act som förbjuder djurstudier lagts fram för beslut i kongressen vilket skulle kunna leda till ett federalt förbud i tillägg till de tiotal enskilda stater som redan infört djurförbud. Samarbete mellan industri, länder och test utvecklare fortsätter också i OECD som i sitt Test guideline program har tretton pågående testinitiativ för beslut de närmaste åren. I EU pågår €400M initiativet PARC (The European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals) som syftar till att utveckla nästa generations kemikalieriskutvärderingsmetoder.

Ökat samhällsengagemang

Konsumenter sätter press på industrier när de efterfrågar produkter som utvecklats och producerats med minimal påverkan på djur och miljö. Detta har medfört att företag och industrier inför policyer för Corporate Social Responsibility (CSR) och både svensk och europeisk lagstiftning som handlar om djurförsök genomsyras av principen 3R. 3R-principen syftar till att forskare ska använda så få djur som möjligt och samtidigt arbeta för att lindra och förbättra djurens situation i djurförsök. De tre R:en står för Replace (ersätta), Reduce (minska) och Refine (förfina).[10]

Storlek och potential

Testmarknaden för *in vitro*-toxikologi är en relativt ny marknad som började expandera under 2000-talet när alternativa testmetoder till djurförsök utvecklades och började användas.

Djurförsök har historiskt haft en stor betydelse för att få fram kunskap om och utveckla behandlingar mot sjukdomar, men det finns skillnader mellan människor och djur. Nya, djurfria testmetoder, så kallade *in vitro*-metoder, ger stora fördelar och är mer ändamålsenliga för oss människor.

MARKNADEN FÖR TOXIKOLOGISK *IN VITRO*-TESTNING

Enligt marknadsdata från Kalorama växer den globala marknaden för toxikologisk *in vitro*-testning årligen med 6,8 procent och förväntades vara värd cirka 80 miljarder SEK år 2023.* Den växande marknaden består av tio delsegment indelade efter de toxikologiska effekter (endpoints) som de adresserar.

Europa är den största regionen följt av Nordamerika. Flera länder i Asien- och Stillahavsregionen växer snabbt i takt med att de kommer längre i arbetet med alternativa testmetoder och tvingande förbud mot djurförsök. De viktigaste industrierna är kosmetika, kemikalie, läkemedel och medicinteknik. Per produktkategori står reagenser och utrustning för den största andelen av marknaden följt av CROtjänster.[1]

NUVARANDE MÅLMARKNAD

SenzaGen-koncernen har tillgång till ett flertal delsegment för toxikologisk *in vitro*-testning. Sammantaget förväntas den adresserbara marknaden för dessa segment uppgå till cirka 30 miljarder kronor 2024.

Hudsensibilisering, hudirritation och hudkorrosion

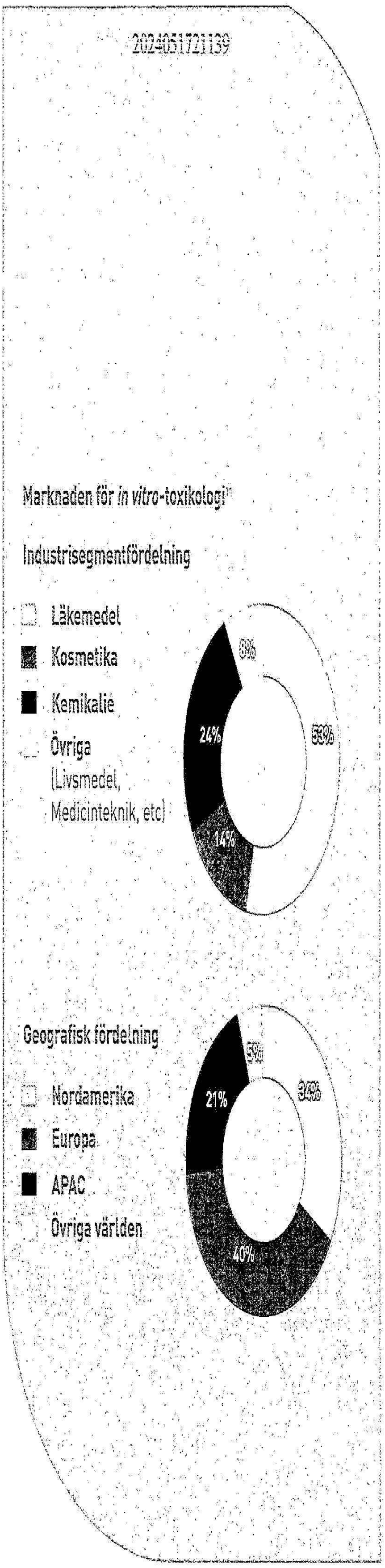
Hudsensibilisering (hudallergi) utgör tillsammans med irritation och korrosion ett av delsegmenten inom toxikologisk *in vitro*-testning och står för cirka 6 procent av den totala marknaden. Detta segment bedöms växa snabbast av alla, årligen med 9,5 procent.

Luftvägssensibilisering

Testning av respiratorisk sensibilisering (luftvägsallergi) är ännu inget lagkrav inom någon bransch men etiska och industriella krafter driver utvecklingen framåt mot säkrare produkter. Denna endpoint ingår i delsegmentet Andra toxikologiska effekter/tester.

Cytotoxicitet

Tester för cytoxicitet (giftighet för celler) ingår i den biologiska utvärderingen som bland annat alla medicintekniska produkter måste genomgå innan de sätts på marknaden. Sedan 2022 erbjuder SenzaGen dessa tester till medicintekniska kunder, vilket har skapat nya möjligheter för bolaget.



* Data bekräftade av *In Vitro Toxicology Testing Market Global Forecast to 2028*, MarketsandMarkets 2023.

202405172140

Etablering i nya delsegment via förvärv

Förvärvet av VitroScreen 2021 tillförde SenzaGen nya delsegment inom toxikologisk *in vitro*-testning och utökade den potentiella marknaden markant. Genom förvärvet stärkte bolaget sin position inom hudirritation, korrosion och hudsensibilisering samt fick tillgång till delar av följande segment: fototoxicitet (toxicitet vid exponering av solljus), okulär toxicitet (ögontoxicitet), hudtoxicitet och andra toxikologiska effekter/tester. Därutöver etablerades ett nytt område, preklinisk effektivitetstestning, vilket ger möjlighet att adressera kunder inom delar av ett nytt marknadssegment där bolaget bedömer att efterfrågan ökar och är betydande från läkemedels- och kosmetikaindustrin.

REGULATORISKA KRAV

För att som leverantör få tillgång till hela marknaden kräver myndigheterna att de testmetoder man erbjuder är godkända för regulatorisk testning.

För regulatorisk testning av kemikalier är regelverken omfattande. För respektive industri och geografisk marknad gäller ofta olika informationskrav, riktlinjer och regelverk. Till myndigheternas uppdrag hör inte bara att ställa krav på olika tester för respektive endpoint, utan även att ge företag råd om vilka djurtester som inte behöver utföras. Bland annat sägs att man måste använda sig av djurfria metoder om det finns sådana att tillgå.

Exempelvis regleras många frågor inom EU genom EU-direktiv och förordningar, bland annat ECHA och EURL-ECVAM, och internationellt har ISO och OECD viktiga roller för att skapa harmoniserade och integrerade regelverk. I USA regleras marknaden av bland annat FDA och EPA samtidigt som ICCVAM och NICEATM arbetar för att utveckla och utvärdera alternativa testmetoder till djurtester.

De flesta myndigheter tillåter även att man använder testinformation från icke-validerade källor med tillräcklig evidens. Detta betyder att resultat från ej regulatoriskt godkända tester kan användas vid produktregistreringar som del i en sammanvägd bedömning ("Weight of Evidence").

Under 2022 godkändes SenzaGens test GARD®skin av OECD som testriktlinje för djurfri hudsensibilisering. Beskedet innebär att företag i OECD:s samtliga medlemsländer har möjlighet att använda testresultatet vid regulatoriska produktregistreringar inom bland annat kosmetika- och kemikalieindustrin.

Genom ToxHub, som erbjuder rådgivning för regulatorisk strategi och djurfria tester, har koncernen möjlighet att effektivt hjälpa kunder med myndighetskontakter och val av testmetoder.

Den globala marknaden för toxikologisk *in vitro*-testning (2018-2023) ($, miljoner)[11]

Toxikologiska tester och endpoints	2018	2023	CAGR,%
ADME-Tox	1 700	2 300	6,2
Skin irritation, Corrosion, and Sensitization	350	550	9,5
Genotoxicity	800	1 100	6,6
Cytotoxicity	950	1 390	7,9
Ocular Toxicity	300	400	5,9
Organ Toxicity	600	790	5,7
Phototoxicity	220	290	5,7
Dermal Toxicity	200	260	5,4
Carcinogenicity	430	650	8,6
Neurotoxicity	230	300	5,5
Other Toxicity Endpoints & tests	600	850	7,2
Totalt	6 380	8 880	6,8

För källhänvisningar, se sida 65

Valutaväxling: 1 USD = 9,80 SEK

20240517211141
MARKNADEN

Hur kunderna använder GARD®

EXXONMOBIL

I en ny studie undersökte gas- och olje-bolaget ExxonMobil hur väl GARD®skin fungerar för kemikalier som brukar vara svårtestade i traditionell testning, exempelvis komplexa blandningar och UVCBs. Resultaten från undersökningen gav värdefulla insikter för kemikalier med utmanande egenskaper och framhävde testets användbarhet vid en sammanvägd bedömning.

Assessing the Utility of the Genomic Allergen Rapid Detection (GARD®skin) Assay to Detect Dermal Sensitization Potential in UVCBs and Formulated Lubricant Products

T. Lindberg[2], A.Greminger[1] , K. Goyak[1], O. Larne[2], R. Gradin[2], and A. Forreryd[2] | [1] ExxonMobil Biomedical Sciences Inc., Annandale, NJ; and [2] SenzaGen AB, Lund, Sweden

L'ORÉAL

Under året utvärderade L'Oreal GARD®skin Dose-Response som en alternativ metod till djurtester för att identifiera en s.k. Point of Departure för riskanalys av kosmetiska produkter. Studien bekräftade att testet är användbart för att prediktera kemikaliers allergena potens, vilket möjliggör för toxikologer att identifiera säkra doser av enskilda ingredienser i kosmetiska produkter, utan att använda djurförsök.

Improved Confidence of Quantitative Sensitizing Potency Assessment for Point of Departure Using GARD®skin Dose-Response

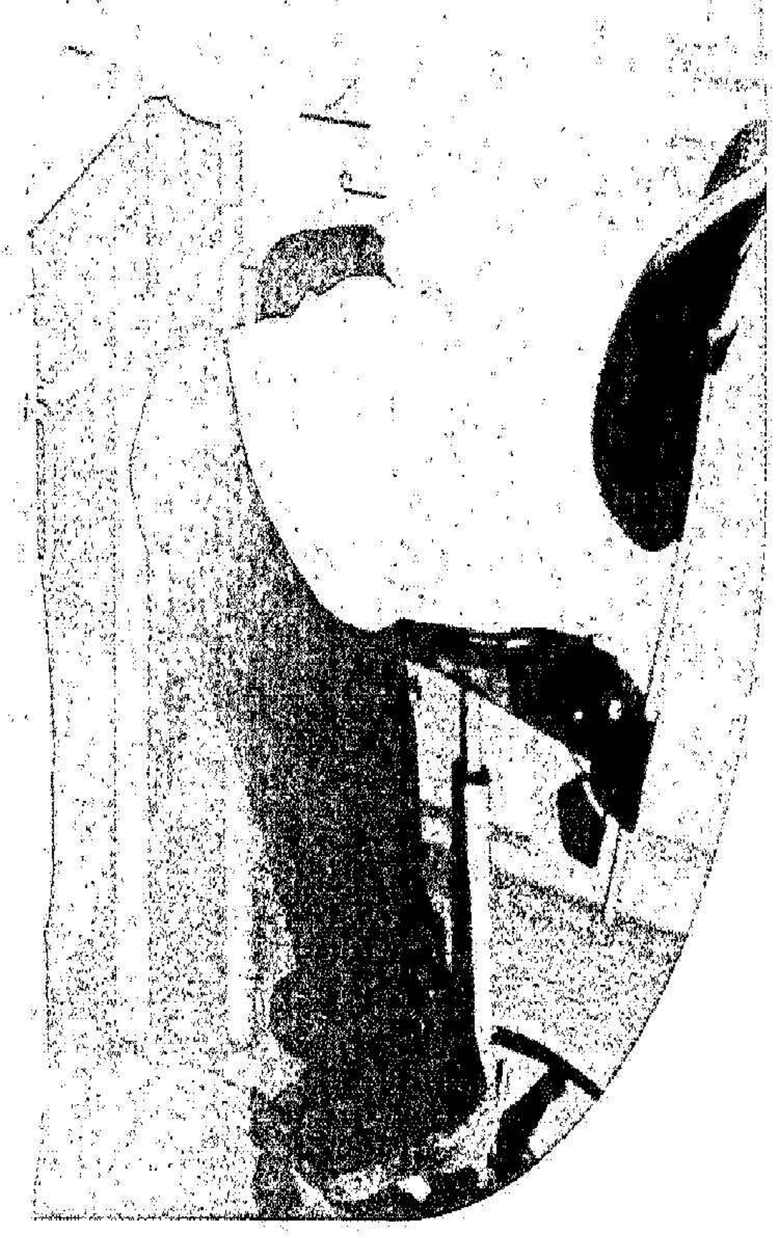
F. Amaral[1], A. Forreryd[2], R. Gradin[2], F. Tourneix[1], U. Mattson[2], J. Andersson[2], N. Alépée[1], H Johansson[2]. | [1] L'Oreal Advanced Research, Aulnay sous Bois, France; and [2] SenzaGen AB, Lund, Sweden

SONOVA

Fördelarna med att använda GARD® tidigt i utvecklingen av medicintekniska produkter bekräftas av Sonova, en ledande leverantör av hörsellösningar. Nya vetenskapliga data visar att testet kan upptäcka sensibiliserande ämnen i komplexa extrakt från fasta material med högre känslighet än djurtester. Detta minskar behovet av djurstudier och förbättrar produktsäkerheten, samtidigt som företag kan förebygga kostsamma felbeslut senare i utvecklingskedjan.

Unveiling skin sensitizing potential: case studies on biocompatible material development utilizing the in vitro GARD®skin Medical Device assay

A. Forreryd[1], D. Waeckerlin[2], K. Lienau[2], M. Burkard[2], R. Gradin[1], H. Johansson[1] | [1] SenzaGen, Lund, Sweden, and [2] Sonova AG, Staefa, Switzerland



202405172114 2

ERBJUDANDE SENZAGEN-GRUPPEN

Innovativa lösningar ersätter djurtester med ledande *in vitro*-teknologi

Med bred och samlad expertis samt en växande testportfölj hjälper Senzagen-gruppen företag att testa och bedöma de potentiella riskerna och fördelarna för kemikalier, kosmetika, medicintekniska produkter och läkemedelskandidater. Vi bedömer om kemikalierna har den tillförlitlighet och säkerhet som krävs för att bli godkända på marknaden och ger regulatoriskt och vetenskapligt stöd i kontakten med relevanta myndigheter. Som nyskapare erbjuder vi även kundspecifika innovationstjänster och bidrar till utveckling av nya *in vitro*-metoder.

20240517211143

Toxikologisk säkerhetstestning

GARD®-plattformen för hud- och luftvägsallergi

Förekomsten av allergiska sjukdomar ökar världen över. Omkring 20–25 procent av befolkningen uppskattas vara drabbade av hudallergi. En källa till allergi är exponeringen för allergiframkallande kemiska ämnen och produkter. Genom att testa kemikaliers hälsopåverkande effekter innan de används i konsument produkter kan man ersätta dem med säkrare kemikalier och därmed undvika kliniska symptom. Baserat på teknologiplattformen GARD® har SenzaGen utvecklat tester som avgör om kemikalier kan orsaka allergi samt ger information om de är starkt eller svagt allergiframkallande.

GARD®skin

GARD®skin används för att bedöma om kemikalier kan orsaka hudallergi. Med en bevisad träffsäkerhet på upp till 94 procent beroende på applikationsområde, hjälper testet utvecklare och producenter att säkerställa att de produkter som sätts på marknaden är allergifria.[13] Testet hanterar rena kemikalier men även ämnen som traditionellt anses vara svårtestade, exempelvis komplexa blandningar. Målgruppen är bolag inom kosmetika-, kemikalie- och läkemedels-industrin. Under 2022 godkändes testet av OECD som testriktlinje [test guideline] för regulatorisk användning.

GARD®skin Medical Device

GARD®skin Medical Device är det första hudallergitestet på marknaden som har utvecklats specifikt för medicintekniska produkter. GARD®skin Medical Device är en utökad applikationsdomän av GARD®skin och vänder sig till medicintekniska bolag som riskbedömer sina material enligt ISO. GARD®skin Medical Device är inkluderat som *in vitro*-metod i annexet i den senaste ISO-standarden 10993-10.

GARD®skin Dose-Response

GARD®skin Dose-Response ger information om vid vilken dosnivå ett ämne kan orsaka hudallergi. Med testet kan bolag inom kosmetika-, läkemedels- och kemikalieindustrin få information om vid vilken koncentration hudsensibiliserande ämnen kan användas i konsumentprodukter utan att orsaka hudallergi, s.k. "Point of Departure", vilket utgör ett viktigt underlag för prioritering och beslutsfattande inom forskning och utveckling. Testet är ytterligare ett användningsområde för GARD®skin, ger kvantitativ information och är ett av det första i sitt slag på marknaden. Testet är under validering av OECD.

SENZAGEN

UNIKA FÖRDELAR GARD®

Hög prestanda med träffsäkerhet över 90%
beroende på applikationsområde

Brett användningsområde
även effektiv för svårbedömda kemikalier

Kostnadsfördelar
små provvolymer per test ger konkurrenskraftigt pris

GARD®potency

GARD®potency var den första djurfria testmetoden som ger information om ett ämne är starkt eller svagt hudallergiframkallande i enlighet med CLP, EU-förordningen för klassificering och märkning av kemiska produkter. Ett starkt allergiframkallande ämne klassas som kategori 1A och svagt allergiframkallande som kategori 1B. Testet kan användas i kombination med GARD®skin och ger kvalitativ information om de ämnen som bedömts vara allergiframkallande. Testet har vidareutvecklats till GARD®skin Dose-Respons som är under validering av OECD.

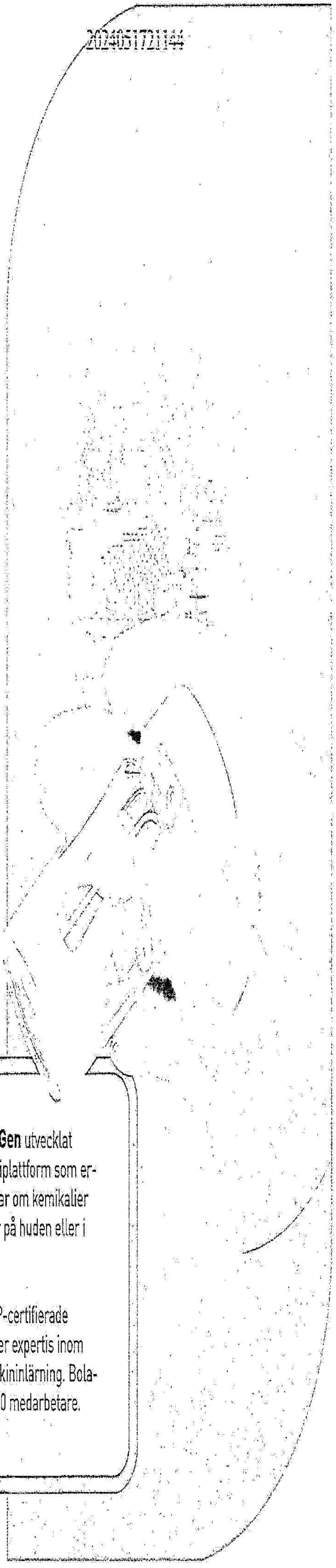
GARD®air

GARD®air används för att bedöma om kemikalier i produktkandidater kan orsaka luftvägsallergier. Testet är det första testet på marknaden och rekommenderas för användning under forsknings- och utvecklingsprocessen. Möjligheten att utvärdera om kemikalier kan påverka det respiratoriska systemet är även viktig inom biotech- och läkemedelstillverkning.

Testportfölj regulatorisk toxikologi

Kompletterande endpoints.

Effekt/endpoint	Test
Hudsensibilisering, GARD®skin	OECD TG 442E
Hudsensibilisering, övriga	OECD 442C/D/E
Hudirritation	OECD TG 439, ISO 10993-23
Hudkorrosion	OECD TG 431
Fototoxicitet	OECD TG 432
Ögonirritation	OECD TG 492
Irritation för olika vävnader	ISO 10993-23
Cytotoxicitet	ISO 10993-5
Hudtoxicitet/ absorbering	OECD TG 428



Som innovativt bolag har **SenzaGen** utvecklat GARD®, en cellbaserad teknologiplattform som ersätter djurförsök vid bedömningar om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden eller i luftvägarna.

Bolaget är ett av Nordens få GLP-certifierade kontraktslaboratorier och besitter expertis inom hudtoxikologi, genomik och maskininlärning. Bolaget blev operativt 2014 och har 20 medarbetare.

Toxikologisk rådgivning

Toxikologiskt expertisstöd

Med SenzaGen-gruppen som rådgivande partner kan företag ta rätt beslut tidigt i sina utvecklingsprojekt och vidare få vägledning mot en produktregistrering. Oberoende experter hos VitroScreen och ToxHub ger råd om hur nödvändiga och vetenskapligt viktiga tester ska kombineras för respektive kunds projekt. Testmodellerna baseras på myndigheters krav men skräddarsys även efter kunders specifika önskemål. Hos VitroScreen erbjuder vi en integrerad lösning med rådgivning och *in vitro* tester. Genom ToxHubs rådgivning och upprättande av regulatorisk dokumentation samt stöd vid kontakter med relevanta myndigheter får företag hjälp med att möta de regulatoriska kraven på vägen mot en produkt-registrering. Efterfrågan inom rådgivning har det senaste året ökat kraftigt bland annat till följd av att ny lagstiftning trätt i kraft inom medicinteknik.

IN SILICO-STUDIER

Datorsimulerad bedömning av toxicitet, så kallade *in silico*-studier, genomförs tidigt under utvecklingsprocessen för att avgöra om läkemedelskandidaten, kemikalier, medicintekniska produkter eller livsmedelstillsatser har förutsättningar att kunna testas i högre modellsystem (*in vitro* eller *in vivo*) utan att orsaka toxicitet. Genom att screena tidigt kan problematiska produktkandidater tidigt selekteras bort och resurser satsas på utvärdering av de bästa kemikalierna. Via ToxHub kan vi ge råd kring *in silico*-studier och vi kan även utföra dem via partner.

ToxHub är specialiserade inom toxikologisk riskbedömning och regulatorisk strategisk rådgivning. Bolaget grundades 2020 i Rom av toxikologer med mångårig erfarenhet från läkemedelsindustrin, har tre medarbetare och erbjuder tjänster och rådgivning för utvecklingsprojekt inom ett flertal industrier med expertis inom medicinteknik och farmakolog.

202405172114

Pre-kliniska effekt-tester

VitroScreen

Penetration, absorption och distribution

Via VitroScreen erbjuder SenzaGen-gruppen kundanpassade studier baserade på mänskliga 3D- vävnadsmodeller för att se hur substanser penetrerar vävnader, tas upp och fördelas i kroppen.

Resultaten kan användas för att klassificera substansbaserade medicintekniska produkter och är även mycket viktiga för bolag inom läkemedelsindustrin, där det är avgörande att förstå om en produktkandidat har förutsättning att i rätt koncentration nå rätt plats i kroppen.

Verkningsmekanism

För läkemedel och medicintekniska produkter behöver man fastställa alternativt utesluta farmakologisk, immunologisk, metabolisk effekt (Mechanism of Action). Verkningsmekanism kan fastställas med hjälp av data från, av VitroScreen utvecklade, 3D-vävnadsmodeller som finns tillgängliga för flera olika indikationsområden: hud, ben, ögon, luftvägar, gynekologi, urologi, mage och lever.

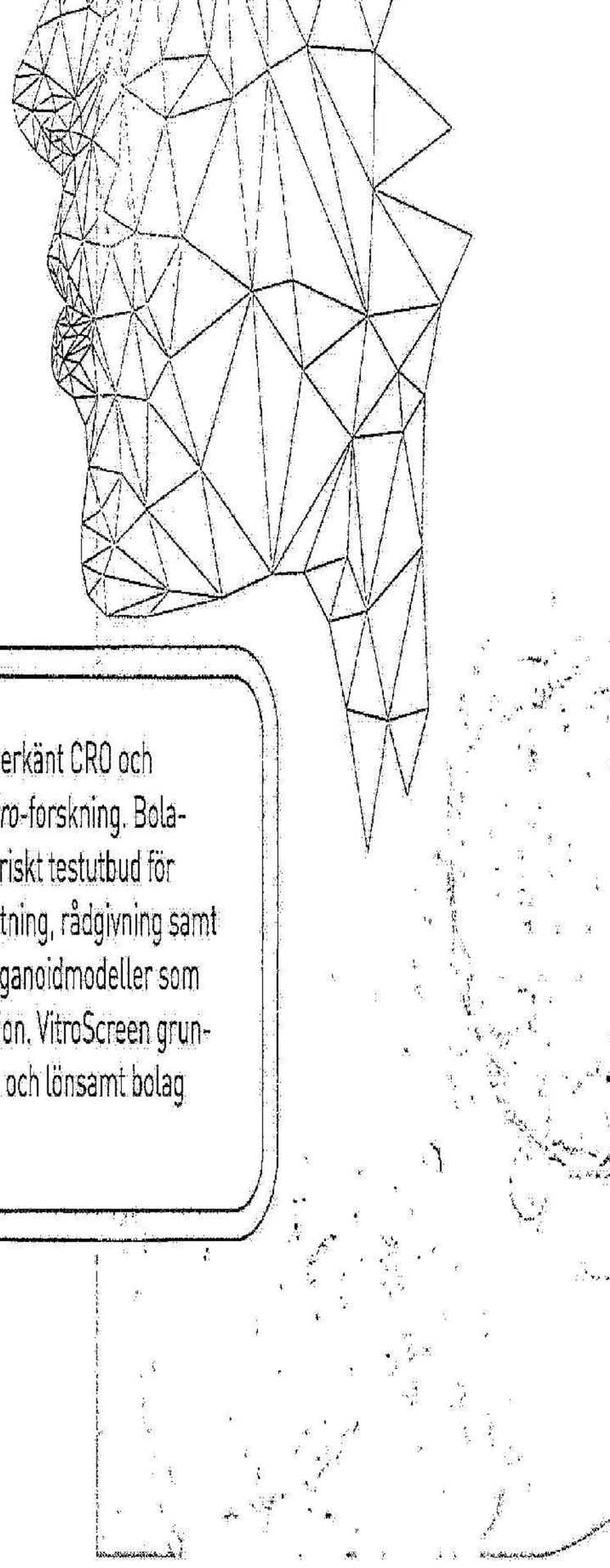
Mikrobiomplattform

För att testa nya produkter inom mikrobiomområdet krävs specifika verktyg som ger forskaren möjlighet att studera hur både värd och mikroorganism reagerar då de utsätts för till exempel kemikalier eller ändrade omvärldsförhållenden. SenzaGen-gruppen erbjuder koloniserade 3D-vävnadsmodeller, modeller av mänsklig vävnad som koloniserats av mikroorganismer, för att studera värd-mikroorganismsinteraktion. Metoden är användbar för nya produkter som framställs inom nutrition- och läkemedelsbranschen. Vidare erbjuds tester utan 3D-modeller för att mäta prebiotisk- och antibakteriell effektivitet och biofilmformering.

VitroScreen ORA®-plattformen för organtoxicitet och effektivitet

Med hjälp av VitroScreens egenutvecklade organoid-modell VitroScreen ORA® kan man få ett bättre och säkrare resultat när det gäller bland annat läkemedelsupptag i kroppen, vilket gör metoden både effektivare och mer pålitlig än traditionella djurtester. Organoider, det vill säga odlade minimodeller av mänskliga organ, används inom både grundläggande forskning och läkemedelsutveckling för att testa substansers effektivitet men också för säkerhetstestning av kemikalier och andra ämnen.

Via VitroScreen innehar SenzaGen-gruppen kompetens inom hela kedjan för testning på organoidplattformar med utveckling, produktion, testning och konsultation. VitroScreen ORA®-plattformen kan kundanpassas till en specifik testmetod, cell eller organtyp och utgör en betydande och växande andel av bolagets försäljning.



Italienska **VitroScreen** är ett erkänt CRO och ledande laboratorium för *in vitro*-forskning. Bolaget erbjuder ett brett regulatoriskt testutbud för toxikologisk och preklinisk testning, rådgivning samt mänskliga 3D-vävnads-och organoidmodeller som bas för utveckling och innovation. VitroScreen grundades 2001 och är ett växande och lönsamt bolag med elva anställda.

20240517211147

Innovationer baserade på senaste teknologin

Att satsa på att utveckla bättre metoder än djurmodeller är viktigt av både etiska och vetenskapliga skäl. Genom att erbjuda banbrytande innovationer som bättre överensstämmer med hur människor reagerar biologiskt driver SenzaGen på utvecklingen bort från djurtester.

GARD® – ökad precision och human relevans

GARD® har utvecklats utifrån ett holistiskt synsätt genom användande av genomik och maskininlärning för att avspegla den komplexa process som en immunrespons innebär, exempelvis vid hudsensibilisering. Synsättet ger GARD® ökad precision och klinisk relevans.

Klassiska *in vitro*-tester undersöker endast ett fåtal biomarkörer vilket ger begränsad information och mindre tillförlitliga resultat. Djurtester ger långt mer information, men datan är inte alltid applicerbar på människor. Genom att använda ett genomikbaserat tillvägagångssätt med maskininlärning kombinerar GARD® tydligheten hos *in vitro*-metoder med den biologiska komplexiteten hos *in vivo*-modeller.

Det holistiska förhållningssättet bidrar till ökad precision och klinisk relevans. Exempelvis har den prediktiva precisionen för djurtester av hudsensibilisering estimerats till 70-75 % och med GARD®skin har man en prediktiv precision på upp till 94 %. [14,15]

ORA®-plattformen för organtoxicitet och effektivitet

Organoider, det vill säga odlade minimodeller av mänskliga organ, används inom både grundläggande forskning och läkemedelsutveckling för att testa substansers effektivitet men också för säkerhetstestning av kemikalier och andra ämnen. Med hjälp av VitroScreens egenutvecklade organoid-modell VitroScreen ORA®, kan man få ett bättre och säkrare resultat när det gäller bland annat läkemedelsupptag i kroppen, vilket gör metoden både effektivare och mer pålitlig än traditionella djurtester.

Fördelarna med VitroScreen ORA® plattformen är att cellerna växer och organiseras spontant enligt sin naturliga fysiologi vilket innebär att inga artificiella uppfästningar behöver användas. Vidare behövs ett relativt lågt antal celler, samt fungerar för protokoll med längre tidsrymd så att test kan genomföras med doser nära *in vivo*.

INNOVATIONSTJÄNSTER

Skräddarsydda lösningar

SenzaGen-gruppen drar nytta av sina erfarenheter och kunskaper inom *in vitro*-toxikologi och preklinisk testning och erbjuder skräddarsydda lösningar baserade på de patenterade teknologiplattformarna GARD® och VitroScreen ORA®, samt erfarenheter inom 3D-modeller, mikrobiom och histomorfologi. Innovationsenheterna löser kundspecifika utmaningar inom olika områden för läkemedels-, kosmetika-, nutrition- och kemisk industri.

Gruppen har exempelvis kombinerat sina kompetenser inom 3D-cellmodeller och dataanalys baserat på genomikplattformen i ett antal utvecklingsprojekt tillsammans med kunder. Genom dessa utvecklingsprojekt har kunder kunnat få ett mer informationsrikt och kvantifierat material vilket möter ett tydligt framväxande behov av mer mekanistisk information.



Vetenskapliga artiklar och patentskydd

- 26 publicerade artiklar.
- 6 patentfamiljer för GARD® och VitroScreen ORA®.
- 2023: Patent beviljat i USA för SenzaCell™, vilket skyddar det biologiska cellsystemet som används i alla GARD®-tester.

Hållbarhetsredovisning

Kärnan i SenzaGens verksamhet är innovativa tester och tjänster inom djurfri toxikologi och effektivitetstestning. Genom testerna kan företag i en rad olika branscher tillhandahålla säkra och effektiva produkter och samtidigt skapa bättre produktionsmiljöer för sina anställda. Därigenom bidrar SenzaGen till att säkra, etiska och mer hållbara produkter når marknaden på samma gång som antalet djurförsök minskar.

Utvecklingen 2023

Under 2023 har SenzaGens huvudkontor arbetat med att stärka kopplingen mellan medarbetarengagemang och bolagets mål. Baserat på resultatet i situationsanalysen har bolaget även börjat mäta kundnöjdhet och genomfört arbetsmiljömätningar som en del av det systematiska arbetsmiljöarbetet. Genom årets insatser stärker bolaget sitt åtagande att skapa förutsättningar för hållbar tillväxt.

Goda affärsmetoder

För SenzaGen är det viktigt att hålla en hög etisk nivå i affärsrelaterade situationer. Det stärker konkurrenskraften och bidrar till ett högt förtroendekapital. Som stöd för att säkerställa detta har bolaget ramverk som är baserade på de grundläggande värderingar som uttrycks i FN:s Global Compacts tio principer, bland annat en uppförandekod. Principerna omfattar mänskliga rättigheter, arbetsvillkor, miljö och antikorruption och ger riktlinjer för hur man som medarbetare ska agera i sitt dagliga arbete och i kontakter med kunder, leverantörer, konkurrenter och andra externa parter. SenzaGen förväntar sig även att affärspartners tillämpar likande standarder och principer i sina verksamheter samt agerar i enlighet med överenskomna avtal.

Utöver dessa riktlinjer har bolaget särskilda direktiv för anti-korruption. Nolltolerans råder mot alla former av korruption.

Mycket nöjda kunder

Nöjda kunder är en förutsättning för återköp och vilja att rekommendera oss till andra företag. I den kundnöjdhetsenkät som genomfördes under 2023 fick SenzaGen i Lund mycket höga omdömen. Resultatet blev 9,41 på en tiogradig skala för kundernas vilja att rekommendera oss till andra, vilket motsvarar ett Net Promoter Score (NPS) på hela 81. Vi motiveras av mycket höga poäng inom exempelvis områdena personalens kunskap och expertis samt vår förmåga att möta kundernas förväntningar.

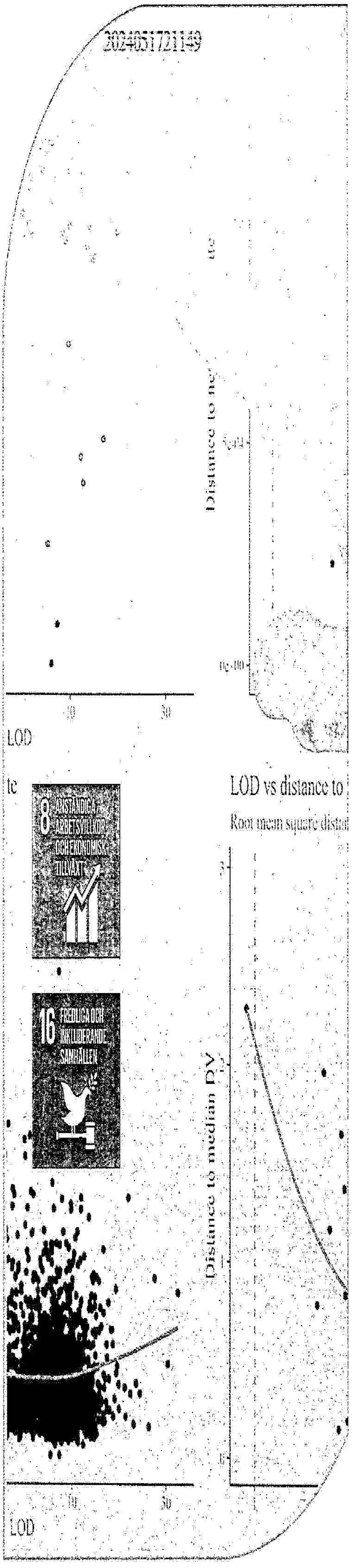
Kvalitetsledningssystem

SenzaGen utvecklar tester och analyserar kundprover i enlighet med gällande lagar, direktiv, standarder och myndighetskrav. Kvalitet och kvalitetsledning är därför en integrerad del av bolagets verksamhet.

SenzaGens kvalitetsledningssystem i Lund säkerställer att bolagets produkter och tjänster tas fram och utförs enligt fastställda krav samt stödjer ett systematiskt förbättringsarbete. Basen i kvalitetsledningssystemet är bolagets kvalitetsmanual som beskriver vilka aktiviteter som ska genomföras och hur olika processer ska utföras för att säkerställa kvalitet.

En förlängning av kvalitetsmanualen är bolagets kvalitetspolicy som bygger på de sju kvalitetsledningsprinciperna i ISO-standarden 9001, där exemplevis kundfokus, ständiga förbättringar och medarbetarnas engagemang ingår. Kvalitetspolicyn reflekterar SenzaGens syn på kvalitet och alla medarbetare har ett ansvar att följa och integrera policyn i sitt dagliga arbete.

VitroScreens laboratorium i Milano är certifierat enligt ISO 9001 och ISO 13485.



GLP-godkänd laboratorieverksamhet

För att möta kundernas interna kvalitetskrav samt de regulatoriska krav som ställs på studiedata vid produktregistreringar hos exempelvis Läkemedelsverket och FDA, är koncernens laboratorieverksamheter i Lund och Milano GLP-godkända. Genom godkännandet har koncernen säkerställt att kundstudier som kräver GLP kan utföras med den kvalitet som efterfrågas av myndigheter när studien används som underlag i regulatoriskt syfte. Godkännandet säkerställs över tid genom återkommande inspektioner av koncernens verksamhet av relevanta nationella myndigheter; Swedac i Sverige och Ministry of Health i Italien.

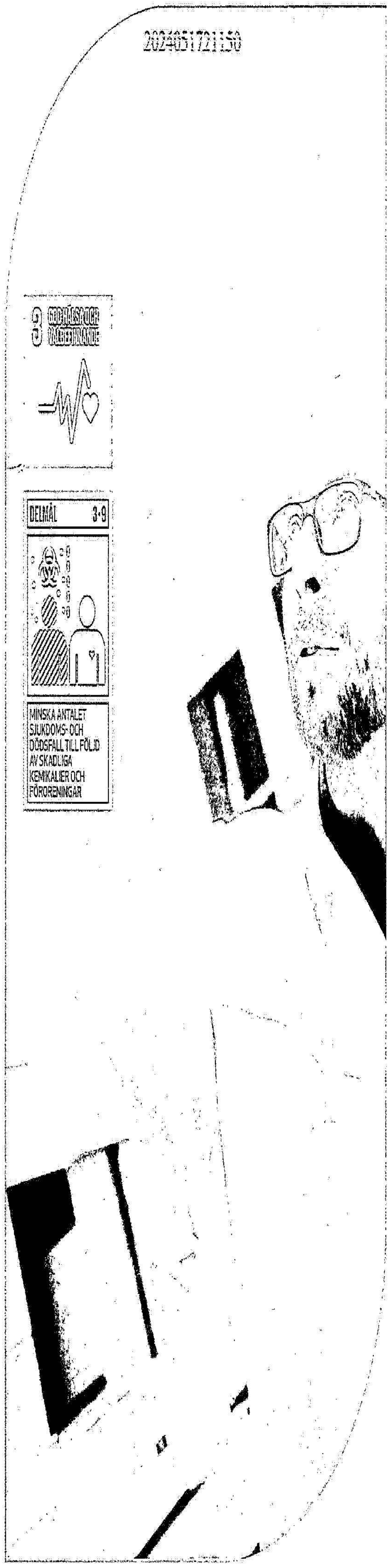
GLP står för Good Laboratory Practice (god laboratoriesed) och är ett kvalitetssystem med krav och principer för hur icke-kliniska säkerhetsstudier ska utföras för att säkra dess kvalitet. Innehållet i GLP är fastställt av OECD som ett globalt standardkrav för att säkerställa tillförlitliga resultat med hög kvalitet för produktregistrering och regulatoriskt godkännande.

Miljöarbete

Det dagliga arbetet i och utanför SenzaGens laboratorieverksamhet är inte energikrävande och medför ingen omfattande påverkan på miljön. Koncernens verksamhet kräver inte heller något tillstånd enligt svensk miljölagstiftning. Samtidigt uppmuntrar och strävar SenzaGen efter miljöförbättrande åtgärder på alla områden där det är möjligt, i enlighet med FN:s principer för hållbart företagande. Ambitionen är att alltid vara sparsamma med energi, material och andra resurser.

Huvudfokus ligger på att följa den så kallade försiktighetsprincipen och med minsta möjliga miljö-påverkan svara upp till bolagets strategiska initiativ om att upprätta smidiga arbetsflöden, processer och arbetssätt. Exempelvis har SenzaGen rutiner för kemikalie- och avfallshantering i sin laboratoriemiljö och den svenska laboratorieverksamheten följer Naturvårdsverkets nya digitala system för spårbarhet av farligt avfall. Även rutiner för energisnål teknisk utrustning, digitala möten och källsortering finns på plats.

Huvudkontorets lokaler på Medicon Village i Lund är anslutna till forskningsparkens tekniska energilösning ectogrid™ med resultatet att byggnader på området delar värme- och kylöverskott med varandra. Lösningen tar hand om spillvärme och förväntas minska SenzaGens och övriga områdets energibehov drastiskt.



Samhällsengagemang

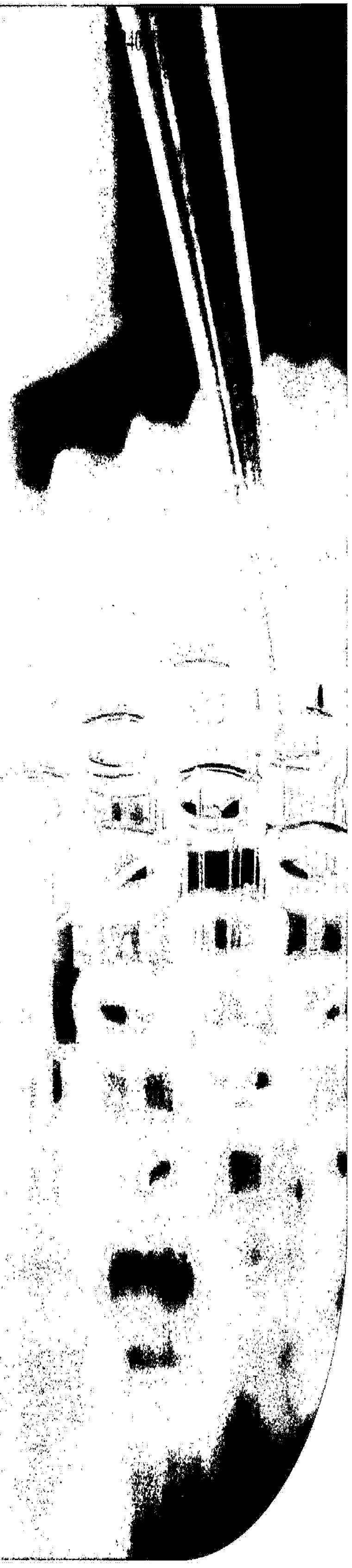
SenzaGen-koncernen engagerar sig i viktiga samhällsfrågor inom området kring djurfria tester. I samhället drivs initiativ för att minska (reduce), ersätta (replace) och förfina (refine) djurförsök, kallat 3R, där nationella och internationella organ och myndigheter arbetar för en ökad djurvälfärd och för att färre djur ska användas i försök. I egenskap av experter medverkar flera av SenzaGens medarbetare i en rad olika arbetsgrupper för att stödja utvecklingen mot en bred acceptans för djurfria tester och 3R-principerna:

- Sveriges 3R-center.
- Forska utan djurförsök.
- ISO 10993 för biologisk värdering av medicintekniska produkter.
- OECD Expert Group on Defined Approaches on Skin Sensitization.
- OECD Expert Group on IP issues Test Guidance.
- ESTIV. European Society for Toxicology In Vitro.
- EU-NETVAL. European Union network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods.

Strävan mot mätbara mål med Agenda 2030

SenzaGen har för avsikt att identifiera konkreta och mätbara hållbarhetsmål för att följa upp aktiviteter på hållbarhetsområdet och implementera dessa i utvecklingen av hela verksamheten. Utgångspunkten för detta arbete är FN:s Global Compact och FN:s 17 globala mål för hållbar utveckling. SenzaGens verksamhet har en tydlig koppling till Mål 3 (God hälsa och välbefinnande) och inte minst delmålet 3.9 som syftar till att minska antalet sjukdoms- och dödsfall till följd av skadliga kemikalier och föroreningar och kontaminering av luft, vatten och mark.

SenzaGens medarbetare gynnas av Mål 8 (anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt). Genom ett systematiskt arbete för att minimera risken för korruption bidrar vi till att stärka rättsstatsprincipen och främja mänskliga rättigheter i Mål 16 (fredliga och inkluderande samhällen).



En utvecklande arbetsplats

För SenzaGen-koncernen är medarbetarna företagets mest värdefulla tillgång. Deras välmående, engagemang och motivation är en förutsättning för goda prestationer, effektivitet och hög kvalitet i arbetet. Tillsammans med effektiva processer och arbetsverktyg gynnar detta företagets utveckling.

Kompetens, motivation och inställning
Att rekrytera och behålla drivna och kvalificerade medarbetare är en förutsättning för att fullfölja bolagets affärsstrategier. I den pågående utvecklingen av bolaget är rätt erfarenhet, motivation och engagemang tillsammans med effektiva arbetssätt nyckelkomponenter. SenzaGen agerar ofta som problemlösare åt kunden, vilket kräver hög affärsmässighet och specialistkompetens.

Kultur och värderingar
För att lyckas med sitt uppdrag strävar SenzaGen efter att skapa en kultur där alla tar individuellt ansvar för sina arbetsuppgifter och samarbetar effektivt i projekt och vid problemlösning. En öppen och transparent företagskultur bygger tillit och utveckling som i sin tur ökar motivationen och effektiviteten inom organisationen.

Hälsa, säkerhet och jämställdhet
SenzaGen vill erbjuda en sund och säker arbetsmiljö med goda arbetsvillkor, där alla har samma rättigheter och möjligheter samt behandlas likvärdigt i fråga om arbetsförhållanden och anställningsvillkor.

Alla medarbetare inom koncernen har anställningsavtal enligt gällande nationella lagar och förordningar. Vidare har bolaget ett etablerat ramverk med uppförandekod baserad på FN:s mänskliga rättigheter som ett komplement till lokala lagar och förordningar, samt policyer för bland annat arbetsmiljö, jämställdhet samt kränkande särbehandling och diskriminering.

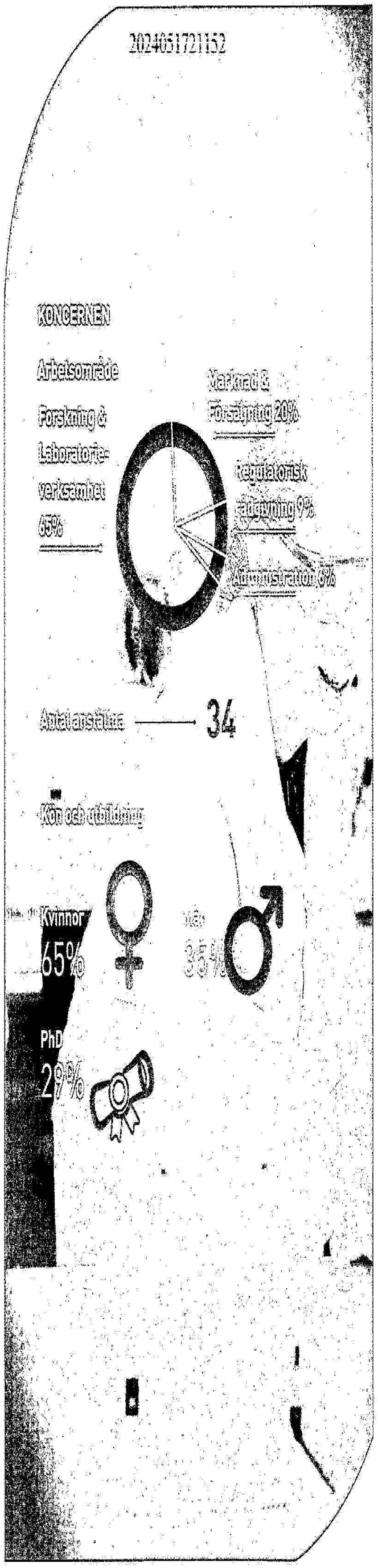
För att främja en god arbetsmiljö och hälsa erbjuder SenzaGen sina medarbetare i Lund friskvårdsbidrag samtidigt som hälsoinitiativ uppmuntras. Medarbetarna uppmanas att hålla en god balans mellan arbete och fritid för att undvika stress och ohälsa. I de årliga medarbetarsamtalen berörs frågor kring välmående, trivsel och uppfattat hälsoläge.

Sjukfrånvaron på SenzaGens huvudkontor analyseras kontinuerligt för att upptäcka förändringar.

Vid årets slut uppgick antalet anställda inom koncernen till 34 (35), varav 22 kvinnor (24) och 12 män (11).

Stolta medarbetare

Medarbetarundersökningar tillsammans med medarbetarsamtal lägger grunden för hur SenzaGen ska arbeta för att utveckla organisationen och bibehålla medarbetarnas motivation och engagemang. I 2023 års medarbetarundersökning blev resultatet 9,28 på en tiogradig skala för påståendet "Jag är stolt över att arbeta på SenzaGen", vilket är högt och ett gott betyg för SenzaGen som arbetsgivare.



20240517211153

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören i SenzaGen AB (publ) (556821-9207) med säte i Lund avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023.

Verksamheten

SenzaGen-koncernen avser att bli en ledande aktör inom *in vitro*-testning genom att driva omställningen från djurtester till metoder som bättre överensstämmer med hur människor fungerar biologiskt. Koncernen erbjuder högpresterande djurfria testmetoder, rådgivning samt innovationstjänster baserade på den senaste tekniken. Djurfria metoder är både effektivare, mer träffsäkra och mindre kostsamma än traditionella djurbaserade metoder och bidrar samtidigt till att antalet försöksdjur minskar. SenzaGens tillväxtstrategi omfattar fortsatt kommersialisering av de egenutvecklade testplattformerna GARD® och VitroSceen ORA®, expansion av testportföljen samt förvärv med fokus på bolag som är lönsamma och växande med kompletterande erbjudanden. Sedan 2021 ingår det italienska kontraktslaboratoriet VitroScreen i koncernen och sedan 2022 italienska ToxHub, som är aktiva inom toxikologisk riskbedömning och regulatorisk strategisk rådgivning.

Koncernen

SenzaGen är en koncern bestående av moderbolaget SenzaGen AB med säte i Lund och de tre helägda dotterbolagen SenzaGen North America Inc (North Carolina, USA), VitroScreen S.r.l. (Milano, Italien) och ToxHub s.r.l. (Rom, Italien). Koncernens anställda är främst verksamma i moderbolaget i Lund och dotterbolagen i Italien, där tester utförs och produktutveckling samt försäljning sker. Det amerikanska dotterbolagets funktion är främst försäljning och marknadsstöd till partners.

Antalet anställda i koncernen, omräknat till heltidstjänster, var 34 (35) vid årets utgång. Av de anställda var 22 (24) kvinnor och 12 (11) män. Mer information finns under avsnittet om medarbetare i hållbarhetsavsnittet på sidan 30-31.

Forskning och utveckling

SenzaGen investerar i forskning och utveckling för att driva utvecklingen av nya högteknologiska och mänskligt relevanta *in vitro*-metoder för effektiv säkerhetsbedömning. Basen för koncernens produktutveckling är teknologiplattformen GARD®, som är brett tillämpbar inom samtliga bolagets relevanta branscher och även för svårtestade substanser samt har potential att användas inom ett antal ytterligare testnings- och applikationsområden. Med hjälp av VitroScreens egenutvecklade organoid-modell VitroScreen ORA®, kan koncernen även erbjuda kundanpassade lösningar till en specifik testmetod, cell eller organtyp.

Under 2023 fortsatte bolaget att investera i GARD® plattformens IP skydd i flera länder i Europa, Nordamerika och Asien. Patent beviljades i USA för SenzaCell™, vilket skyddar det biologiska cellsystemet som används i alla GARD®-tester.

Finansiell utveckling

Koncernens nettoomsättning helåret 2023 blev 49,9 MSEK (41,8), en ökning med 19 procent i jämförelse med föregående år, varav GARD®-försäljningen bidrog med 25,4 MSEK (21,5), motsvarande en ökning med 18 procent. Den förvärvade försäljningen genom ToxHub bidrog med 7 procent av den totala nettoomsättningen.

Merparten av försäljningen är i EUR och USD till bolag utanför Sverige, vilket innebär att bolagets omsättning och resultat påverkas av förändringar i dessa valutor.

Koncernens bruttoresultat blev 34,9 MSEK (27,3), vilket motsvarar en bruttomarginal om 70 procent (65). Förbättringen hänförs till både den förvärvade och den ursprungliga verksamheten.

De totala rörelsekostnaderna för året uppgick till 58,1 MSEK (53,6). De ökade kostnaderna hänförs till framåtriktade satsningar i enlighet med bolagets tillväxtstrategi, vilken inkluderar förvärvet av ToxHub (nov 2022).

Rörelsekostnaderna inkluderar avskrivningar med 11,6 MSEK (9,4) varav 7,5 MSEK (4,9) är avskrivningar på förvärvade tillgångar. Exklusive förvärv och avskrivningar har rörelsekostnaderna ökat med 2,8 MSEK eller 6,5 procent jämfört med föregående år att jämföras med en intäktsökning på 19 procent.

Koncernens rörelseresultat EBITDA blev -10,9 MSEK (-15,7).

SenzaGen aktiverar kontinuerligt utgifter för nyutveckling samt balanserar patent. Under året var den totala investeringen i immateriella tillgångar 1,4 MSEK (2,0), varav patent och varumärken stod för 1,4 MSEK (2,0). Aktiverade utgifter avseende egna utvecklingsprojekt uppgick till 0 KSEK (0).

Koncernens disponibla medel uppgick vid årets utgång till 17,6 MSEK (40,0).

Årets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -16,4 MSEK (-16,0). Kassaflödet påverkas av ökade kundfordringar på 10,6 MSEK (9,1) till följd av leveranser i slutet av perioden. Årets totala kassaflöde blev -22,4 MSEK (-29,5).

Under året har 720 000 optioner tecknats av personal inom ramen för det incitamentsprogram som Bolagsstämman 2023 beslutade om.

Bolagsstämman 2023 beslutade om ett bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av sammantaget högst ett antal aktier som innebär en ökning av aktiekapitalet om högst 20 procent baserat på det sammanlagda aktiekapitalet vid tidpunkten för årsstämman 2023.

SenzaGen säkrade i slutet av året en rörelsekredit på 7,5 MSEK via SEB. Krediten omfattas av garantiåtagande inom ramen för EIF (European Investment Fund).

Väsentliga händelser under året

- 23 FEB. SenzaGen säkrade en order värd cirka 1 MSEK på GARD®skin från en ny kund inom kemikalieindustrin.
- 11 MAJ. SenzaGen ingick avtal med Erik Penser Bank AB avseende tjänsten Likviditetsgaranti.
- 07 JUL. SenzaGen stärkte marknadsnärvaron genom utökade distributionskanaler i Frankrike och Indien.
- 28 SEP. Samarbetet med RIFM stärktes inom fotosensibiliserig genom ett nytt uppdrag värt 1,6 MSEK.
- 26 OKT. SenzaGen säkrade en strategiskt viktig order från en ny världsledande kund inom FMCG (dagligvaror).
- 08 NOV. SenzaGen uppmärksammades som ett av Sveriges snabbast växande teknikbolag av Deloitte (Fast 50).
- 29 NOV. SenzaGen bytte likviditetsgarant till Carnegie efter bankens förvärv av affärsområden från Erik Penser Bank.
- 18 DEC. SenzaGen tog en order på 1,7 MSEK från en ny världsledande kund inom biotech-industrin.

20240517211154

Risk- och osäkerhetsfaktorer

SenzaGens verksamhet är exponerad för ett antal operationella risker. Riskerna utgörs främst av osäkerhet kring marknadstillväxt, produktutveckling och leverantörsavtal.

Finansieringsbehov och kapital

SenzaGens framtidsplaner kan innebära ökade kostnader för bolaget. En försening av marknadsgenombrott på nya marknader kan innebära resultatförsämringar för bolaget. Det kan inte uteslutas att SenzaGen kan behöva anskaffa ytterligare kapital. Bolaget kan inte heller garantera att eventuellt ytterligare kapital kan anskaffas.

Nyckelpersoner och medarbetare

SenzaGens nyckelpersoner har stor kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för bolagets verksamhet och resultat.

Konkurrenter

En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrad försäljning. Vidare kan företag med global verksamhet, som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom SenzaGens verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för bolaget i framtiden.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. SenzaGens framtida intäkter och aktievärdering kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom bolagets kontroll. En del av försäljningsintäkterna kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan förändras väsentligt.

Marknadstillväxt

SenzaGen har för avsikt att expandera under de kommande åren, dels genom att öka marknadsandelarna i de länder och regioner där man redan har försäljning, dels genom att etablera sig i nya länder. Etablering i nya länder och regioner kan medföra utmaningar och risker som är svåra att förutse. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra intäktsbortfall. Tillväxt kan innebära organisationsutmaningar. Det kan vara svårt att hitta och integrera rätt personal i organisationen.

Patent

SenzaGen har ett antal patent. Bolaget kan inte garantera att ett godkänt patent kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden.

Produktutveckling

SenzaGen kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk att en planerad produktutveckling blir mer tids- och kostnadskrävande än planerat.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta SenzaGens produktansvar, som uppstår då bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Styrelsen bedömer att bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Det finns dock inga garantier för att bolagets försäkringsskydd till fullo ska kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka SenzaGens verksamhet och resultat negativt.

Leverantörer

SenzaGen har samarbeten med ett antal leverantörer. Det kan inte uteslutas att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Bolaget är beroende av att de uppfyller överenskomna krav avseende exempelvis mängd, kvalitet och leveranstid. Felaktiga eller uteblivna leveranser från leverantörer kan leda till försenade leveranser till kund och som följd utebliven försäljning.

Distributörer och licenspartners

Försäljning genom partners utgör för närvarande en mindre del av SenzaGens totala intäkter men spelar en långsiktigt viktig roll för bolagets marknads- och försäljningsarbete. Avtal med distributörer främjar uppskalningen av försäljningen och licensavtal skapar en flexibel testkapacitet. Det finns ingen garanti för att de partners som bolaget har tecknat samarbetsavtal med kommer att kunna uppfylla sina åtaganden och det kan inte uteslutas att störningar eller avslut med partners skulle kunna leda till försenade eller uteblivna intäkter.

Kunder

SenzaGen har direktförsäljning riktad till framför allt stora bolag med global verksamhet. Kunderna verkar inom stabila branscher och beställningar kan uppgå till flera miljoner kronor. Det kan inte uteslutas att någon av dessa kunder inte betalar faktura i tid eller hamnar i obestånd, vilket kan leda till negativ påverkan på bolagets resultat.

Lagstiftning och regelverk

Om SenzaGens verksamhet skulle omfattas av restriktioner från myndigheter eller om bolaget inte erhåller nödvändiga framtida myndighetsgodkännanden kan detta komma att negativt påverka SenzaGen kommersiellt och finansiellt.

Framtidsutsikter

SenzaGens tillväxtstrategi, som kombinerar organisk tillväxt med förvärvsaktiviteter, förväntas fortsätta skapa nya möjligheter och förutsättningar för en god försäljningsutveckling. Den globala marknaden för toxikologisk *in vitro*-testning, där SenzaGen verkar, växer snabbt enligt flera branschrapporter. Marknadsdrivkrafterna bakom industrins preferenser för djurfria tester framför traditionella djurmodeller är kopplade till regulatoriska, vetenskapliga, etiska och ekonomiska aspekter. Kemikalie-, läkemedels-, medicintekniska och kosmetikabolag söker alternativa testmetoder som är etiskt och vetenskapligt bättre samt i längden kostnadseffektiva. Med utgångspunkt i dessa drivkrafter bedömer bolaget att behovet av ny teknik och alternativa testmetoder inom industrin är stort och stadigt ökande.

Förslag till vinstdisposition

SEK	
Till årsstämmans förfogande står:	
Balanserat resultat	51 913 131
Överkursfond	37 621 557
Årets resultat	-16 347 755
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	-73 186 933

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2023.

20240517211155

RESULTATRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2023	2022
		1	
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	49 870	41 770
Kostnad sålda varor		-14 938	-14 434
Bruttoresultat		**34 932**	**27 336**
Rörelsens kostnader	4,5,6,7,8		
Försäljningskostnader		-26 787	-21 609
Administrationskostnader		-19 138	-17 418
Forsknings- och utvecklingskostnader		-3 747	-8 985
Förvärvsrelaterade kostnader		-7 518	-4 921
Övriga rörelseintäkter		689	1 189
Övriga rörelsekostnader		-917	-703
Rörelseresultat		**-22 486**	**-25 111**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	764	338
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-254	-189
Resultat efter finansiella poster		**-21 976**	**-24 962**
Resultat före skatt		**-21 976**	**-24 962**
Skatt på årets resultat		-121	50
ÅRETS RESULTAT		**-22 097**	**-24 912**
Varav hänförligt till aktieägare i moderföretaget		-22 097	-24 912
Varav hänförligt till minoritetsintressen		-	-

20240517211156

BALANSRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2023	2022
		1	
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Goodwill	9	20 993	21 647
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	4 389	7 759
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	11	29 628	30 348
Summa immateriella anläggningstillgångar		**55 010**	**59 754**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12	1 811	2 575
Summa materiella anläggningstillgångar		**1 811**	**2 575**
Summa anläggningstillgångar		**56 821**	**62 329**
Omsättningstillgångar			
Varulager		6 228	3 614
Summa varulager		**6 228**	**3 614**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		10 589	9 094
Övriga fordringar		1 769	554
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	16	2 328	2 752
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	1 817	1 635
Summa kortfristiga fordringar		**16 503**	**14 035**
Kassa och bank		17 624	39 976
Summa omsättningstillgångar		**40 355**	**57 625**
SUMMA TILLGÅNGAR		**97 176**	**119 954**

20240517211157

BALANSRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2023	2022
		1	
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18		
Aktiekapital		1 209	1 209
Övrigt tillskjutet kapital		55	921
Balanserat resultat		84 721	108 897
Årets resultat		-22 097	-24 912
Omräkningsdifferenser		3 720	3 586
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**67 608**	**89 701**
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		1 673	1 207
Summa långfristiga skulder		**1 673**	**1 207**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		5 691	4 420
Övriga avsättningar		6 571	7 321
Aktuell skatteskuld		421	411
Övriga skulder		2 916	3 506
Fakturerad, men ej upparbetad intäkt		367	99
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	11 929	13 289
Summa kortfristiga skulder		**27 895**	**29 046**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**97 176**	**119 954**

20240517211158

KASSAFLÖDESANALYS KONCERN

KSEK	Not	2023	2022
		1	
Löpande verksamhet			
Resultat efter skatt		-22 097	-24 912
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	9,10,11,12	11 585	9 420
Nedskrivning	10	-	-
Valutaomräkning, ej realiserad		-178	225
Skatt		-579	-500
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-2 623	-158
Förändring kortfristiga fordringar		-2 860	-4 190
Förändring kortfristiga skulder		296	4 051
Uppskjuten skatteskuld		3	-7
Kassaflöde löpande verksamhet		**-16 453**	**-16 071**
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar inkl balanserade utvecklingsutgifter	9,10,11	-3 679	-1 982
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-129	-607
Förvärv/avyttring av dotterbolag		-2 295	-13 041
Förvärv/avyttring av finansiella anläggningstill-gångar		21	2 193
Kassaflöde investeringsverksamhet		**-6 082**	**-13 437**
Finansieringsverksamhet			
Transaktionskostnader hänförliga till nyemission		-	-42
Förändring av långfristig skuld till kreditinstitut		147	73
Kassaflöde finansieringsverksamhet		**147**	**31**

KSEK	Not	2023	2022
ÅRETS KASSAFLÖDE		**-22 388**	**-29 477**
Likvida medel vid periodens början		39 976	69 164
Omräkningsdifferens likvida medel		36	289
Likvida medel vid periodens slut		17 624	39 976
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		564	171
Under året erlagda räntor		-37	-28

20240517211159

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL KONCERN

KSEK	AKTIE-KAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	ANSAMLAD FÖRLUST	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2019-01-01	**779**	**126 126**	**-40 970**	**85 936**
Resultat 2019			-50 237	-50 237
Nyemission	281	105 677		105 958
Emissionskost-nader		-10 749		-10 749
Optionsinlösen	8	3 310		3 318
Effekt av valuta			-15	-15
Utgående balans 2019-12-31	**1 068**	**224 364**	**-91 222**	**134 211**
Resultat 2020			-27 168	-27 168
Teckningsoptioner		698		698
Effekt av valuta			51	51
Utgående balans 2020-12-31	**1 068**	**225 062**	**-118 339**	**107 792**

KSEK	AKTIE-KAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	ANSAMLAD FÖRLUST	TOTALT EGET KAPITAL
Resultat 2021			-31 346	-31 346
Apportemission	21	6 105		6 126
Nyemission	114	28 894		30 008
Teckningsoptioner		-344		-344
Emissionskost-nader		-2 307		-2 307
Effekt av valuta			314	314
Utgående balans 2021-12-31	**1 203**	**258 410**	**-149 371**	**110 243**
Resultat 2022			-24 912	-24 912
Apportemission	6	1 623		1 629
Emissionskost-nader		-42		-42
Effekt av valuta			2 783	2 783
Utgående balans 2022-12-31	**1 209**	**259 991**	**-171 500**	**89 701**
Resultat 2023			-22 097	**-22 097**
Effekt av valuta			4	**4**
Utgående balans 2023-12-31	**1 209**	**259 991**	**-193 593**	**67 608**

20240517211160

RESULTATRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2023	2022
		1	
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2,3	25 350	21 501
Kostnad för sålda varor		-7 612	-7 430
Bruttoresultat		**17 738**	**14 071**
Rörelsens kostnader	4,5,6,7,8		
Försäljningskostnader		-18 300	-20 534
Administrationskostnader		-13 081	-12 041
Forsknings- och utvecklingskostnader		-3 034	-3 543
Övriga rörelseintäkter		670	1 150
Övriga rörelsekostnader		-921	-699
Rörelseresultat		**-16 928**	**-21 596**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	776	356
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-196	-117
Resultat efter finansiella poster		**-16 348**	**-21 357**
Skatt på årets resultat		-	-
ÅRETS RESULTAT		**-16 348**	**-21 357**

20240517211161

BALANSRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2023	2022
		1	
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	811	2 941
Koncessioner, patent, licenser och varumärken samt liknande rättigheter	11	11 125	10 774
Summa immateriella anläggningstillgångar		**11 936**	**13 715**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12	548	861
Summa materiella anläggningstillgångar		**548**	**861**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	13	48 378	46 103
Fordringar hos koncernföretag		1 779	1 252
Summa finansiella anläggningstillgångar		**50 157**	**47 355**
Summa anläggningstillgångar		**62 641**	**61 931**
Omsättningstillgångar			
Varulager		3 559	973
Summa varulager		**3 559**	**973**

KSEK	Not	2023	2022
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		4 345	3 405
Övriga fordringar		1 139	1 343
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	16	2 328	2 752
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	1 664	1 428
Summa kortfristiga fordringar		**9 476**	**8 928**
Kassa och bank		16 096	36 242
Summa omsättningstillgångar		**29 131**	**46 143**
SUMMA TILLGÅNGAR		**91 772**	**108 074**

20240517211162

BALANSRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	NOT	2023	2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 209	1 209
Fond för utvecklingsutgifter		-	906
Fritt eget kapital			
Överkursfond		37 622	37 581
Optionspremie		-	-
Balanserat resultat		51 913	72 405
Årets resultat		-16 348	-21 357
Summa eget kapital		**74 396**	**90 744**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 979	2 584
Aktuell skatteskuld		421	411
Skulder till koncernföretag		142	405
Övriga skulder		829	751
Fakturerad, men ej upparbetad intäkt		367	99
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	11 638	13 080
Summa kortfristiga skulder		**17 376**	**17 330**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**91 772**	**108 074**

20240517211163

KASSAFLÖDESANALYS MODERBOLAG

KSEK	Not	2023	2022
		1	
Löpande verksamhet			
Resultat efter skatt		-16 348	-21 357
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	9,10,11,12	3 480	3 864
Nedskrivning	10	-	-
Skatt		-	-
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-2 586	213
Förändring kortfristiga fordringar		-1 076	-3 215
Förändring kortfristiga skulder		46	5 128
Kassaflöde löpande verksamhet		**-16 484**	**-15 367**
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar inkl balanserade utvecklingsutgifter	9,10,11	-1 369	-1 954
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-19	-354
Förvärv/avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	-
Förvärv av dotterbolag		-2 274	- 13 373
Kassaflöde investeringsverksamhet		**-3 662**	**-15 681**
Finansieringsverksamhet			
Transaktionskostnader hänförliga till apport- och nyemission		-	-42
Kassaflöde finansieringsverksamhet		**0**	**-42**

KSEK	Not	2023	2022
ÅRETS KASSAFLÖDE		**-20 146**	**-31 090**
Likvida medel vid periodens början		36 242	67 332
Likvida medel vid periodens slut		16 096	36 242
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		576	183
Under året erlagda räntor		-	-

20240517211164

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL MODERBOLAG

KSEK	AKTIE-KAPITAL	FOND UTVECK-LINGS UTGIFTER	ÖVERKURSFOND	AKTIEKAPITAL UNDER REGIST-RERING	AKTIEÄGAR-TILLSKOTT	BALANSERAT RESULTAT INKL ÅRETS RESULTAT	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2019-01-01	**779**	**7 649**	**2 445**	**0**	**0**	**75 672**	**86 546**
Resultat 2019						-50 336	-50 336
Beslut enligt årsstämma			-2 445			2 445	0
Nyemission	281		105 677				105 958
Emissionskostnader			-10 749				-10 749
Optionsinlösen	8		3 443			-133	3 318
Utvecklingsutgifter		-308				308	0
Utgående balans 2019-12-31	**1 068**	**7 341**	**98 372**	**0**	**0**	**27 956**	**134 738**
Resultat 2020						-27 257	-27 257
Beslut enligt årsstämma			-98 372			98 372	0
Teckningsoptioner			698				698
Utveckligsutgifter		-2 218				2 218	0
Utgående balans 2020-12-31	**1 068**	**5 123**	**698**	**0**	**0**	**101 289**	**108 179**

20240517211165

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL MODERBOLAG

KSEK	AKTIE-KAPITAL	FOND UTVECK-LINGS UTGIFTER	ÖVERKURSFOND	AKTIEKAPITAL UNDER REGIST-RERING	AKTIEÄGAR-TILLSKOTT	BALANSERAT RESULTAT INKL ÅRETS RESULTAT	TOTALT EGET KAPITAL
Resultat 2021						-31 149	-31 149
Beslut enligt årsstämma			-698			698	0
Apportemission	21		6 105				6 126
Nyemission	114		29 894				30 008
Emissionskostnader			-2 307				-2 307
Teckningsoptioner			-344				-344
Utvecklingsutgifter		-2 086				2 086	0
Utgående balans 2021-12-31	**1 203**	**3 037**	**33 348**	**0**	**0**	**72 924**	**110 513**
Resultat 2022						-21 357	-21 357
Beslut enligt årsstämma			-33 348			33 348	0
Apportemission	6		1 623				1 629
Emissionskostnader			-42				-42
Utvecklingsutgifter		-2 131				2 131	0
Utgående balans 2022-12-31	**1 209**	**906**	**1 581**	**0**	**0**	**87 047**	**90 744**
Resultat 2023						-16 348	-16 348
Beslut enligt årsstämma			-1 581			1 581	0
Utvecklingsutgifter		-906				906	0
Utgående balans 2023-12-31	**1 209**	**0**	**0**	**0**	**0**	**73 186**	**74 396**

20240517211166

NOTER

NOT 1

Redovisningsprinciper

Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3) tillämpas vid upprättandet av finansiella rapporter. Principerna är oförändrade jämfört med föregående år.

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Intäktsredovisning

Intäkter redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Företaget redovisar därför intäkterna till nominellt värde (fakturabelopp) om ersättningen erhålls i likvida medel direkt vid leverans. Avdrag görs för lämnade rabatter.

Pågående arbete

Intäkter från pågående arbeten på löpande räkning redovisas i takt med att arbete utförs och material levereras eller förbrukas. Pågående arbete till fast pris redovisas enligt huvudregeln, innebärande att intäkter och kostnader som är hänförliga till ett uppdrag redovisas med utgångspunkt från färdigställandegraden på balansdagen (successiv vinstavräkning). Detta får till följd att intäkter, kostnader och resultat hänförs till det räkenskapsår som arbetet utförts.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod förutom mark som inte skrivs av. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

	Antal år
Inventarier, verktyg och maskiner	5

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod.

Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Pågående projekt skrivs inte av utan nedskrivningsprövas årligen.

Patent skrivs av linjärt över patentets giltighetstid.

	Antal år
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	1-20

Aktivering av internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar

Aktiveringsmodellen

Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt aktiveringsmodellen. Detta innebär att samtliga utgifter som uppkommer under forskningsfasen kostnadsförs när de uppkommer. Samtliga utgifter som uppkommer under utvecklingsfasen aktiveras under förutsättning att de uppfyller kriterierna i BFNAR 2012:1.

I anskaffningsvärdet inkluderas personalkostnader och konsultkostnader uppkomna under utvecklingsarbetet tillsammans med en skälig andel av relevanta omkostnader och eventuella lånekostnader.

Leasing

Samtliga leasingavtal kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Inkomstskatt

Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats.

Aktuell skatt värderas till det sannolika beloppet enligt de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Monetära fordringar och skulder i utländsk valuta har räknats om till balansdagens kurs.

Valutakursdifferenser som uppkommer vid reglering eller omräkning av monetära poster redovisas i resultaträkningen det räkenskapsår de uppkommer, antingen som en rörelsepost eller som en finansiell post utifrån den underliggande affärshändelsen.

Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar motsvarar inte alltid det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av balanserade utvecklingskostnader. Varje år prövas om det finns någon indikation på att tillgångars värde är lägre än det redovisade värdet. Finns en indikation så beräknas tillgångens återvinningsvärde, vilket är det lägsta av tillgångens verkliga värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

20240517211167

NOTER

NOT 2
Rörelsens intäkter

SenzaGens verksamhet omfattar toxikologiska helhetslösningar för säkerhetsutvärderingen av kemikealier, vilket inkluderar testning och rådgivning. Sedan 2021 ingår det italienska kontraktslaboratoriet VitroScreen S.r.l. i koncernen och sedan 2022 ingår även det italienska ToxHub S.r.l., som är aktiva inom toxikologisk riskbedömning och regulatorisk strategisk rådgivning i koncernen.

NOT 3
Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets totala inköp och försäljning avser 466 (245) KSEK inköp från och 735 (883) KSEK försäljning till andra koncernföretag.

NOT 4
Leasingavtal Hyresavtal av operationell natur har ingåtts enligt följande

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Erlagt under året	3 327	2 667	1 494	1 305
Framtida operationella leasingavtal:				
Ska betalas inom ett år	3 408	2 720	1 698	1 494
Ska betalas år 2-5	7 161	6 589	486	1 681
Ska betalas efter 5 år	-	-	-	-
Summa framtida leasingavtal	**10 569**	**9 309**	**2 184**	**3 175**

Leasingavgifterna består av billeasing, maskin- och lokalhyra.

NOT 5
Anställda och personalkostnader

	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
5.1 Medelantalet anställda				
Män	11	11	9	8
Kvinnor	22	20	12	11
Totalt	**33**	**31**	**21**	**19**
5.2 Antalet anställda per 31 december				
Män	12	11	9	8
Kvinnor	22	24	11	13
Totalt	**34**	**35**	**20**	**21**
5.3 Kostnadsförda löner och andra ersättningar				
Löner och ersättningar styrelse och verkställande direktör	6 680	5 564	3 979	3 692
Löner och ersättningar övriga anställda	14 831	14 446	11 992	11 702
Totalt	**21 511**	**20 010**	**15 971**	**15 394**
5.4 Sociala kostnader				
Pensionskostnader inkl sociala avgifter verkställande direktör	938	398	398	398
Pensionskostnader inkl. sociala avgifter övriga anställda	3 143	1 794	1 768	1 794
Övriga sociala avgifter	4 726	5 513	4 672	4 190
Totalt	**8 807**	**7 705**	**6 838**	**6 382**

	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Könsfördelning bland ledande befattningshavare				
Andel män i styrelsen	60 %	50 %	60 %	50 %
Andel män bland ledande befattningshavare	38 %	33 %	43 %	38 %

20240517211168

NOTER

NOT 6
Avtalade ersättningar till ledande befattningshavare

Löner, ersättningar och andra förmåner	Grundlön / styrelse-arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnader	Totalt
Carl Borrebaeck, ordförande	400	-	-	-	400
Laura Chirica*	67	-	-	-	67
Anki Malmborg Hager, ledamot	200	-	-	-	200
Ian Kimber, ledamot	200	-	-	-	200
Paul Yianni, ledamot	200	-	-	-	200
Paula Zeilon, ledamot	200	-	-	-	200
Styrelsen totalt	**1 267**	**-**	**-**	**-**	**1 267**
VD och övriga ledande befattningshavare					
Peter Nählstedt, VD	2 147	541	-	320	3 008
Övriga ledande befattningshavare (7 pers)	6 437	144	-	743	7 324
Totalt ledande befattningshavare	**8 584**	**685**	**-**	**1 063**	**10 332**
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	**9 851**	**685**	**-**	**1 063**	**11 599**

*Avgick ur styrelsen 4 maj 2023.

Principer

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagstämmans beslut. Ersättning till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön och övriga förmåner (avser tjänstebil). Koncernens ledande befattningshavare utgörs av, förutom verkställande direktören, ytterligare sex anställda personer samt en extern medlem.

Årsstämman 2023 beslutade att arvode skall utgå enligt ovan.

Berednings- och beslutsprocess

Beslut om ersättning och förmåner till verkställande direktören har beslutats av SenzaGens styrelse. Beslut om ersättningar och förmåner till övriga ledande befattningshavare bereds av verkställande direktören som förelägger styrelsen ett förslag.

Kommentarer till tabellerna

Ersättningar vid uppsägning

Både SenzaGen och VD ska iaktta sex månaders uppsägningstid. VD har rätt till särskilt avgångsvederlag om sex månader. Under uppsägningstiden har VD rätt till oförändrade löneförmåner, inklusive bonus. Övriga ledande befattningshavare har mellan tre och sex månaders ömsesidig uppsägningstid. Särskilt avgångsvederlag utgår ej.

Aktierelaterade ersättningar

Ingen i styrelsen eller andra ledande befattningshavare har några aktierelaterade ersättningar (optioner, konvertibler eller motsvarande).

SenzaGen har ett personaloptionsprogram omfattande anställda och i SenzaGen verksamma externa styrelseledamöter (se not 18).

Kostnad för detta program avseende ledande befattningshavare och styrelse har belastat resultatet med 0 KSEK.

Närstående transaktioner

Ordförande Carl Borrebaeck har genom sitt företag Ocean Capital på konsultbasis anlitats av SenzaGen för att vara vetenskapligt och strategiskt projektstöd åt bolaget. Under 2023 har totalt 147 KSEK betalats i ersättning till Ocean Capital.

Styrelseledamot Ian Kimber har genom sitt bolag Kimber Biomedical anlitats av SenzaGen på konsultbasis för att vara ett vetenskapligt och srategiskt stöd åt bolaget. Under 2023 har 33 KSEK betalats i ersättning till Kimber Biomedical.

Avtal har ingåtts på marknadsmässiga grunder.

Utöver ersättningarna som beskrivs ovan har inga transaktioner mellan styrelseledamöter eller andra närstående personer och dotterbolag ägt rum under 2023.

20240517211169

NOTER

NOT 7
Arvode och ersättning till bolagets revisorer

	2023		2022	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Revisionsuppdraget, Mats-Åke Andersson, HLB Auditoriet	425	425	434	434
HLB Analisi, Italien	101	-	93	-
Totalt	**526**	**425**	**527**	**434**

På årsstämman 2023-05-04 utsågs Mats-Åke Andersson till SenzaGens revisor och Martin Gustafsson till revisorsuppleant. Mats-Åke Andersson och Martin Gustafsson är auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR. För revision av de Italienska dotterbolagen har HLB Analisi i Italien anlitats.

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga uppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 8
Ränteintäkter och räntekostnader

Ränteintäkter och liknande resultatposter	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Ränteintäkter	564	171	576	183
Övrigt	200	167	200	174
Totalt	**764**	**338**	**776**	**357**

Räntekostnader och liknande resultatposter	Koncern		Moderbolag	
	2023	2022	2023	2022
Räntekostnader	-37	-46	-	-
Övrigt	-217	-144	-196	-117
Totalt	**-254**	**-190**	**-196**	**-117**

NOT 9
Goodwill

	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	24 851	13 245
Förvärvsbalans	4 438	10 439
Omräkningsdifferens	-72	1 167
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**29 217**	**24 851**
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar	-3 204	-136
Årets avskrivning	-5 029	-2 920
Omräkningsdifferens	9	-148
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-8 224**	**-3 204**
Utgående redovisat värde	**20 993**	**21 647**

20240517211170

NOTER

NOT 10
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	Koncern		Moderbolag	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärde	29 544	29 046	23 393	23 393
Inköp	-	-	-	-
Omräkningsdifferens	-18	498	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**29 526**	**29 544**	**23 393**	**23 393**
Ackumulerade avskrivningar				
Ingående avskrivningar	-9 043	-5 673	-7 710	-5 579
Årets avskrivning	-3 399	-3 306	-2 130	-2 131
Omräkningsdifferens	47	-64	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-12 395**	**-9 043**	**-9 840**	**-7 710**
Ackumulerade nedskrivningar				
Ingående nedskrivningar	-12 742	-12 742	-12 742	-12 742
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-12 742**	**-12 742**	**-12 742**	**-12 742**
Utgående redovisat värde	**4 389**	**7 759**	**811**	**2 941**

T o m 2019 erhöll SenzaGen ett EU-bidrag för finansiering av utvecklingskostnader. Dessa kostnader aktiverades enligt bolagets policy och skrevs ner med samma belopp då detta finansieras av EU-bidraget. Aktiverade utgifter för forskning och utveckling har under året uppgått till 0 KSEK.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser framtagning av nya produkter. Avskrivningstiden för balanserade utvecklingsarbeten, som immateriella anläggningstillgångar är 5-10 år. Tiden för avskrivning är beroende av produktlivscykel, avtalstider m.m. vilket skall motsvara den tid tillgången ger bolaget ekonomiska fördelar. Avskrivningen påbörjas när utvecklingsarbetet är klart för lansering.

Upplysning om prövning av nedskrivningsbehov: Om indikation finns att redovisade värden överskrider återvinningsvärdet belastar skillnaden periodens resultat löpande när de uppkommer. Återvinningsvärdet för balanserade utvecklingsutgifter fastställs baserat på beräknad ekonomisk livslängd samt volym. Denna beräkning utgår från uppskattade framtida kassaflöden baserade på finansiella prognoser som godkänts av ledningen och som täcker produktlivscyklerna. Med ovanstående i beaktande anser företagsledningen att inget nedskrivningsbehov föreligger per 31 dec 2023.

NOT 11
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	Koncern		Moderbolag	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	34 932	28 226	14 068	12 114
Förvärvsbalans	-	4 678	-	-
Inköp	1 383	1 986	1 369	1 954
Omräkningsdifferens	-60	42	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**36 255**	**34 932**	**15 437**	**14 068**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-4 584	-2 796	-3 294	-2 425
Förvärvsbalans	-	-13	-	-
Årets avskrivning	-2 049	-1 715	-1 018	-869
Omräkningsdifferens	6	-60	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-6 627**	**-4 584**	**-4 312**	**-3 294**
Utgående redovisat värde	**29 628**	**30 348**	**11 125**	**10 774**

20240517211171

NOTER

NOT 12
Inventarier, verktyg och installationer

	Koncern		Moderbolag	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
INVENTARIER				
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	13 514	13 514	4 279	5 306
Förvärvsbalans	-	85	-	-
Inköp	126	484	19	264
Utrangering av inventarier	-	-1 291	-	-1 291
Omräkningsdifferens	-40	722	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**13 600**	**13 514**	**4 298**	**4 279**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-11 216	-10 570	-3 529	-4 041
Förvärvsbalans	-	-16	-	-
Utrangering av inventarier	-	1 291	-	1 291
Årets avskrivning	-786	-1 322	-281	-779
Omräkningsdifferens	36	-599	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-11 966**	**-11 216**	**-3 810**	**-3 529**
Utgående redovisat värde	**1 634**	**2 298**	**488**	**750**

	Koncern		Moderbolag	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
INSTALLATIONER				
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	1 581	1 958	453	963
Inköp	-	135	-	90
Utrangering av installationer	-	-600	-	-600
Omräkningsdifferens	-4	88	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**1 577**	**1 581**	**453**	**453**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-1 304	-1 672	-342	-858
Utrangering av installationer	-	600	-	600
Årets avskrivning	-99	-157	-51	-84
Omräkningsdifferens	3	-75	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-1 400**	**-1 304**	**-393**	**-342**
Utgående redovisat värde	**177**	**277**	**60**	**111**
Totalt utgående redovisat värde	**1 811**	**2 575**	**548**	**861**

20240517211172

NOTER

NOT 13
Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2023	2022
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	46 103	31 101
Inköp	4 560	15 002
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**50 663**	**46 103**
Ackumulerade nedskrivningar		
Ingående nedskrivning	-	-
Årets nedskrivning	-2 285	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-2 285**	**0**
Utgående redovisat värde	**48 378**	**46 103**

Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Antal andelar	Bokfört värde
SenzaGen Inc.	North Carolina, USA	C3870650	100 %	1 000 shares	84
VitroScreen S.r.l.	Milano, Italien	MI-1653696	100 %	15 000 quotas	40 917
ToxHub S.r.l.	Rom, Italien	MI-2690194	100 %	10 000 quotas	7 376

NOT 14
Upplysningar om aktiekapital och resultat per aktie

	Antal aktier	Kvotvärde per aktie	Aktiekapital
Antal/värde vid årets ingång	24 188 325	0,05	1 209 416
Antal/värde vid årets utgång	24 188 325	0,05	1 209 416

	2023	2022
Resultat per aktie		
Resultat per aktie, SEK	-0,91	-1,03
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK	-0,91	-1,03

Resultatet per aktie beräknas som resultat för året i relation till vägt genomsnitt av antal utestående aktier under året. Uppgifter per aktie har beräknats baserat på följande antal aktier.

	2023	2022
Antal utestående aktier (tusental)		
Vägt genomsnitt under året	24 188	24 085
Vid årets slut	24 188	24 188

NOT 15
Ställda säkerheter/Eventualförpliktelser

	2023	2022
För egna skulder		
Företagsinteckningar	7 500	1 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Företagsinteckningar avser ej utnyttjat pantbrev hos Skandinaviska Enskilda Banken (SEB).

20240517211173

NOTER

NOT 16
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncern		Moderbolag	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Förutbetalda hyror	390	570	386	363
Förutbetalda försäkringar	198	162	97	162
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	2 328	2 752	2 328	2 752
Övriga poster	1 229	903	1 181	903
Totalt	**4 145**	**4 387**	**3 992**	**4 180**

NOT 17
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncern		Moderbolag	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Upplupna personalkostnader	2 225	2 604	1 941	2 399
Tilläggsköpeskilling förvärv	8 877	10 015	8 877	10 015
Övriga poster	827	769	820	766
Totalt	**11 929**	**13 388**	**11 638**	**13 180**

NOT 18
Eget kapital

Aktiekapitalet består per den 31 december 2023 av 24 188 325 aktier med ett kvotvärde om 0,05 kr.

Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av honom/henne ägda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Inga aktier innehas av företaget själv.

Konvertibler, teckningsoptioner m.m.

Teckningsoptionsprogram 2021/2024L
Årsstämman beslutade den 5 maj 2021 om att godkänna styrelsens förslag avseende emission av högst 587 500 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 29 375 kronor.

Rätt att teckna teckningsoptionerna ska med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt tillkomma anställda i Bolaget och koncernen enligt följande:

Koncernledning och nyckelpersoner bestående av upp till nio befattningar erbjuds att teckna högst 50 000 optioner, sammanlagt högst 450 000 optioner.

Övriga anställda samt konsulter som bedöms som nyckelpersoner inom koncernen, bestående av upp till elva personer erbjuds att teckna högst 12 500 optioner, sammanlagt högst 137 500 optioner.

Tecknaren har rätt att teckna teckningsoptioner vederlagsfritt. Optionens marknadsvärde har beräknats enligt Black & Scholes värderingsmodell, justerat för barriärer för att beräkna Bolagets sociala kostnader.

Teckningsoptionerna är behäftade med barriärer och kan först nyttjas vid aktieteckning när barriärnivån uppfylls. Barriärerna beräknas till motsvarande 158 procent och 300 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen enligt Nasdaq First North Growth Market officiella kurslista för aktier i Bolaget under perioden från och med den 21 april 2021 till och med den 4 maj 2021. Teckningsoption behäftade med barriär kan nyttjas först när den volymviktade betalkursen uppmätt per handelsdag enligt Nasdaq First North Growth Market officiella kurslista för aktier i Bolaget under tiden för aktieteckning är högre än barriärnivå.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning, under förutsättning att barriärvillkoren är uppfyllda, under perioden från och med den 1 juni 2024 till och med den 30 september 2024 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Den maximala utspädningseffekten av serie 2021/2024L beräknas uppgå till högst 2,7 % av det totala antalet aktier och röster i Bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget utan hänsyn tagen till övriga utestående teckningsoptioner), förutsatt full teckning och utnyttjande av samtliga erbjudna teckningsoptioner.

Teckningsoptionsprogram 2022/2025
Årsstämman beslutade den 5 maj 2022 om att godkänna styrelsens förslag avseende emission av högst 812 500 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 40 625 kronor.

Rätt att teckna teckningsoptionerna ska med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt tillkomma anställda i Bolaget och koncernen enligt följande:

NOTER

Koncernens VD erbjuds att teckna högst 75 000 optioner.
Koncernledning och nyckelpersoner bestående av upp till tio befattningar erbjuds att teckna mellan 25 000 och 50 000 optioner vardera, sammanlagt högst 450 000 optioner.

Övriga anställda samt konsulter som bedöms som nyckelpersoner inom koncernen, bestående av tjugoen personer erbjuds att teckna mellan 12 500 och 25 000 optioner vardera sammanlagt högst 287 500 optioner.

Tecknaren har rätt att teckna teckningsoptioner vederlagsfritt. Optionens marknadsvärde har beräknats enligt Black & Scholes värderingsmodell, justerat för barriärer för att beräkna Bolagets sociala kostnader.

Teckningsoptionerna är behäftade med barriärer och kan först nyttjas vid aktieteckning när barriärnivån uppfylls. Barriärerna beräknas till motsvarande 158 procent och 300 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen enligt Nasdaq First North Growth Market officiella kurslista för aktier i Bolaget under perioden från och med den 21 april 2022 till och med den 4 maj 2022. Teckningsoption behäftade med barriär kan nyttjas först när den volymviktade betalkursen uppmätt per handelsdag enligt Nasdaq First North Growth Market officiella kurslista för aktier i Bolaget under tiden för aktieteckning är högre än barriärnivå.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning, under förutsättning att barriärvillkoren är uppfyllda, under perioden från och med den 1 juni 2025 till och med den 30 september 2025 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Den maximala utspädningseffekten av serie 2022/2025 beräknas uppgå till högst 3,27 % av det totala antalet aktier och röster i Bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget utan hänsyn tagen till övriga utestående teckningsoptioner), förutsatt full teckning och utnyttjande av samtliga erbjudna teckningsoptioner.

Teckningsoptionsprogram 2023/2026
Årsstämman beslutade den 4 maj 2023 om att godkänna styrelsens förslag avseende emission av högst 1 015 000 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 50 750 kronor.

Rätt att teckna teckningsoptionerna ska med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt tillkomma anställda i Bolaget och koncernen enligt följande:

Koncernens VD erbjuds att teckna högst 200 000 optioner.
Koncernledning och nyckelpersoner bestående av upp till elva befattningar erbjuds att teckna högst 50 000 optioner vardera, sammanlagt högst 500 000 optioner.

Övriga anställda samt konsulter som bedöms som nyckelpersoner inom koncernen, bestående av tjugotre personer erbjuds att teckna mellan 10 000 och 25 000 optioner vardera sammanlagt högst 315 000 optioner.

Tecknaren har rätt att teckna teckningsoptioner vederlagsfritt. Optionens marknadsvärde har beräknats enligt Black & Scholes värderingsmodell, justerat för barriärer för att beräkna Bolagets sociala kostnader.

Teckningsoptionerna är behäftade med barriärer och kan först nyttjas vid aktieteckning när barriärnivån uppfylls. Barriärerna beräknas till motsvarande 158 procent och 300 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen enligt Nasdaq First North Growth Market officiella kurslista för aktier i Bolaget under perioden från och med den 19 april 2023 till och med den 3 maj 2023. Teckningsoption behäftade med barriär kan nyttjas först när den volymviktade betalkursen uppmätt per handelsdag enligt Nasdaq First North Growth Market officiella kurslista för aktier i Bolaget under tiden för aktieteckning är högre än barriärnivå.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning, under förutsättning att barriärvillkoren är uppfyllda, under perioden från och med den 1 juni 2026 till och med den 30 september 2026 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Den maximala utspädningseffekten av serie 2023/2026 beräknas uppgå till högst 4 % av det totala antalet aktier och röster i Bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget utan hänsyn tagen till övriga utestående teckningsoptioner), förutsatt full teckning och utnyttjande av samtliga erbjudna teckningsoptioner.

20240517211175

ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Ian Kimber
Styrelseledamot

Anki Malmborg Hager
Styrelseledamot

Paul Yianni
Styrelseledamot

Paula Zeilon
Styrelseledamot

Peter Nählstedt
VD

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 21 mars, 2024.

Min revisionsberättelse har lämnats den 21 mars, 2024.

Mats-Åke Andersson
Auktoriserad revisor

20240517211176

AKTIEKAPITALETS UTVECKLING

Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen av aktiekapitalet sedan 2010.

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital totalt	Antal aktier	Kvotvärde SEK
2010	Bolagets bildande			50 000	1 000 000	0,05
2014	Fondemission	2 500	50 000	52 500	1 050 000	0,05
2015	Nyemission	55 660	1 113 200	108 160	2 163 200	0,05
2017	Fondemission	432 640	-	540 800	2 163 200	0,25
2017	Aktiesplit 1:5	-	8 652 800	540 800	10 816 000	0,05
2017	Nyemission	232 250	4 645 000	773 050	15 461 000	0,05
2018	Optionsinlösen	5 850	117 000	778 900	15 578 000	0,05
2019	Optionsinlösen	7 925	158 500	768 825	15 736 500	0,05
2019	Nyemission	281 057	5 621 136	1 067 882	21 357 636	0,05
2021	Nyemission	114 535	2 290 694	1 182 417	23 648 330	0,05
2021	Apportemission	20 829	416 586	1 203 246	24 064 916	0,05
2022	Apportemission	6	123 409	1 209 416	24 188 325	0,05
2023	Inga händelser	-	-	1 209 416	24 188 325	0,05

Aktieägare[1]	Antal aktier	Andel aktiekapital och röster (%)
Carl Borrebaeck	1 694 000	7,0
Malin Lindstedt	1 614 845	6,7
Ålandsbanken i ägares ställe	1 402 058	5,8
Suad Nimani	1 038 442	4,3
Hans Westberg	972 500	4,0
Nordnet Pensionsförsäkring AB	857 186	3,5
Avanza Pension	772 873	3,0
Futur Pension Försäkringsaktiebolag	737 033	3,0
Jonas Pålsson m bolag	691 472	2,9
Jarl Ingvar Andersson	685 000	2,8
Totalt tio största aktieägare	**10 465 409**	**43,3**
Övriga aktieägare	13 722 916	56,7
Totalt	**24 188 325**	**100,0**

[1]Det totala antalet aktieägare 2023-12-29 var 2 869 (3 047) (Euroclear).

SenzaGen-aktien

SenzaGens aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market sedan 21 september 2017.

Kortnamn: SENZA

ISIN-kod: SE0010219626

Sektor: Health Care

20240517211177

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i SenzaGen AB (publ)
Org. nr 556821-9207

Rapport om årsredovisningen

Jag har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för SenzaGen AB (publ) för räkenskapsåret 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 28-51 i detta dokument.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen ingår i det dokument som benämns Årsredovisning för 2023 men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna.

Mitt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och jag gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det mitt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar jag även den kunskap jag i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om jag, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är jag skyldig att rapportera detta. Jag har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

20240517211178

REVISIONSBERÄTTELSE

• inhämtar jag tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Jag ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Jag är ensamt ansvarig för mina uttalanden.

Jag måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Jag måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för SenzaGen AB (publ) för räkenskapsåret 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktörens ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

• företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
• på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Lund,
2024-03-21

Mats-Åke Angersson
Auktoriserad revisor

20240517211179

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

SenzaGen AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med huvudkontor och säte i Lund vars aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market. SenzaGen har omkring 3 000 aktieägare. Utöver moderbolaget består koncernen av det helägda dotterföretagen SenzaGen Inc (USA), VitroScreen s.r.l. (Italien) och ToxHub s.r.l. (Italien).

Ansvaret för ledning och kontroll av SenzaGen fördelas mellan aktieägarna på bolagsstämman, styrelsen och VD enligt aktiebolagslagen, gällande regler för bolag vars aktier är noterade på Nasdaq First North Growth Market, bolagsordningen och styrelsens interna styrdokument.

Bolagsstämma

Aktieägarnas rätt att besluta i SenzaGens angelägenheter utövas vid bolagsstämman, som är bolagets högsta beslutande organ. Vid bolagsstämman beslutas om hur ett antal centrala ärenden ska behandlas, bland annat disposition av bolagets resultat, fastställande av resultat- och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och VD, val av styrelse och revisor samt arvode till styrelse och revisor. Extra bolagstämma kan hållas om styrelsen anser att behov finns eller om bolagets revisorer eller ägare till minst 10 procent av aktierna begär det. SenzaGens huvudägare framgår under rubriken Aktiekapitalets utveckling, sid 51.

Vid SenzaGens årsstämma den 4 maj 2023 i Lund deltog fyra aktieägare representerande 9 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget. Vid stämman var samtliga styrelseledamöter samt bolagets revisorer närvarande eller representerade. Årsstämman beslutade i enlighet med samtliga förslag som styrelse och aktieägare lagt fram, inklusive bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemissioner.

Valberedning

Vid årsstämman 2019 fattades beslut om riktlinjer för SenzaGens valberedning som gäller tills vidare. Valberedningens främsta uppgift är att ge årsstämman förslag till styrelsens sammansättning, vilken sedan beslutas av årsstämman. Valberedningens arbete inleds med att man tar del av den utvärdering av styrelsens arbete som styrelsen låtit göra. Valberedningen nominerar sedan ledamöter och ordförande till styrelsen för kommande mandatperiod. Vidare lämnar valberedningen förslag på val av revisor samt förslag på styrelsens och revisorernas ersättning.

Enligt riktlinjerna ska SenzaGens valberedning bestå av styrelsens ordförande samt en representant för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna. Inför årsstämman 2024 utgörs valberedningen av Malin Lindstedt, valberedningens ordförande, Hans Westberg, Jonas Pålsson samt bolagets styrelseordförande Carl Borrebaeck. Valberedningen har under 2023 haft ett protokollfört möte.

Styrelse

Styrelsen ansvarar för SenzaGens organisation och förvaltningen av företagets angelägenheter. Arbetet regleras bland annat av aktiebolagslagen, bolagsordningen och den arbetsordning som styrelsen fastställt för sitt arbete. Enligt bolagsordningen skall styrelsen bestå av minst tre och högst tio ledamöter med högst fem suppleanter.

På årsstämman 2023 omvaldes Carl Borrebaeck, Ian Kimber, Ann-Christin Malmborg Hager, Paul Yianni och Paula Zeilon. Bolaget har inte specifika utskott för revisions- och ersättningsfrågor. Styrelsen i sin helhet hanterar dessa frågor. En presentation av ledamöterna och deras beroendeförhållande finns på sidan 56.

Styrelsens arbete och utvärdering

Styrelsen fastställer varje år en arbetsordning för sitt arbete. Fastställandet sker i samband med det konstituerande styrelsemötet efter årsstämman och arbetsordningen uppdateras därefter vid behov. I arbetsordningen beskrivs bland annat styrelsens ansvar och arbetsuppgifter, inbördes fördelning och arbetssätt samt fördelning mellan styrelse och VD. Gällande arbetsordning fastställdes den 4 maj 2023. En gång per år utvärderar ordföranden arbetet i styrelsen.

20240517211800

Styrelsemöten
Under året har SenzaGens styrelse hållit 10 protokollförda möten, varav ett konstituerande möte. Vid samtliga ordinarie möten gav VD styrelseledamöterna information om koncernens ekonomiska ställning och om viktiga händelser i bolagets verksamhet. Ledamöternas närvaro vid mötena framgår av tabellen nedan.

Bolagets VD och CFO deltar regelmässigt i styrelsens sammanträden. Andra befattningshavare deltar i styrelsesammanträden vid behov. Sekreterare vid styrelsens sammanträden är vanligtvis bolagets CFO. På minst ett av de ordinarie mötena under året deltar bolagets revisor.

Ersättning till styrelse
Årsstämman 2023 beslutade att styrelsearvode ska utgå med 400 000 kr till styrelsens ordförande och med 200 000 kr till envar av övriga styrelseledamöter. Ersättning till styrelsen beskrivs vidare i not 6.

Revisor
Bolagets revisor, Mats-Åke Andersson, HLB Auditoriet AB, valdes vid ordinarie årsstämma 2023 fram till 2024.

VD och bolagsledning
VD utses av styrelsen och leder företaget i enlighet med de riktlinjer och instruktioner som fastställs av styrelsen. Gällande VD-instruktion fastställdes av styrelsen den 4 maj 2023. VD tar fram informations- och beslutsunderlag inför styrelsemötena och håller kontinuerlig dialog med styrelsens ordförande beträffande koncernens utveckling. VD bistås av en ledningsgrupp bestående av chefer för bolagets funktionsområden. En närmare beskrivning av VD och ledningsgruppen finns på sidan 57.

Ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare
Årsstämman 2023 beslutade att koncernledningens lön ska utgöras dels av fast grundlön dels av rörlig prestationsbaserad ersättning. Den rörliga ersättningen omfattar en individuell årlig rörlig ersättning och kan även som ett komplement omfatta ett långsiktigt incitamentsprogram. Den totala ersättningen för personer i koncernledningen ska vara marknadsmässig. Löner, ersättningar och andra förmåner till VD och övriga ledande befattningshavare redovisas i not 6.

Intern kontroll
Styrelsen har ansvar för att det finns ett effektivt system för intern kontroll och riskhantering. Till VD delegeras ansvaret att skapa goda förutsättningar för att arbeta med dessa frågor. Såväl bolagsledning som chefer på olika nivåer i företaget har detta ansvar inom sina respektive områden. Befogenheter och ansvar är definierade i policys, riktlinjer, ansvarsbeskrivningar samt instruktioner för attesträtter. Någon internrevisonsfunktion finns inte i SenzaGen då det inte motiveras av bolagets omfattning och riskexponering.

Styrelseledamöters närvaro vid styrelsemöten

Carl Borrebaeck, ordförande	10 av 10
Laura Chirica*	3 av 10
Ian Kimber	8 av 10
Ann-Christin Malmborg Hager	10 av 10
Paula Zeilon	10 av 10
Paul Yianni	10 av 10

*Avgick ur styrelsen 4 maj 2023

20240517211181

STYRELSE



CARL BORREBAECK

Styrelseordförande sedan 2015 och styrelseledamot sedan 2010.
Född 1948.

Utbildning och erfarenhet:
Professor i immunteknologi, DSc inriktning molekylär immunologi, civilingenjör i kemiteknik, MSc i Life Science.

Carl Borrebaeck är professor vid institutionen för immunteknologi och programdirektör för cancerdiagnostiskt center CREATE Health vid Lunds universitet. Han är entreprenör och grundare av SenzaGen AB och ett antal andra life science-bolag, däribland Immunovia AB och BioInvent International AB. Han är även grundare och mentor för entreprenörs-nätverket NOME, ledamot vid Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) och tidigare vice rektor vid Lunds universitet. Carl har tilldelats en rad priser för sitt entreprenörskap och sin banbrytande forskning, exempelvis AkzoNobels Vetenskapspris 2009, IVA Guldmedalj 2012 och Biotech Builder Award 2017.

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseordförande i PainDrainer AB och CB Ocean Capital AB.

Innehav:
1 707 571 aktier (privat och genom närstående).

Beroendeförhållande:
Beroende i förhållande till större aktieägare och oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.



ANKI MALMBORG HAGER

Styrelseledamot sedan 2019.
Född1965.

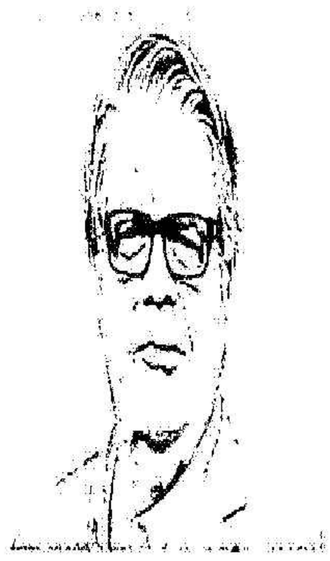
Utbildning och erfarenhet:
PhD i immunteknologi, civilingenjör i kemiteknik, Pharma MBA.

Anki Malmborg Hager har lång erfarenhet från att starta life science-bolag med ursprung i Lunds universitets forskning. 2014–2019 var Anki VD på SenzaGen. Tidigare erfarenheter omfattar VD på PainDrainer AB, Cantargia AB, XImmune AB och Diaprost AB och dessförinnan Investment Director på LU Bioscience AB och VP Business Development på Alligator Bioscience AB.

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseledamot i NanoEcho AB, Lead Biologics International AB, Avena Partners AB and Hager Consulting AB.

Innehav:
385 000 aktier.

Beroendeförhållande:
Beroende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till större aktieägare.



IAN KIMBER

Styrelseledamot sedan 2015.

Född 1950.

Utbildning och erfarenhet:
Professor emeritus i toxikologi, PhD och MSc i Immunologi samt BSc i biologi.

Ian Kimber är Professor emeritus i toxikologi vid Manchesters universitet. Han har omfattande erfarenhet från akademin, läkemedels-, biofarmaceutisk- och agrokemisk industri samt från arbete som oberoende konsult. Ian har mottagit flera priser för sitt framstående vetenskapliga arbete och tilldelades utmärkelsen OBE i Queen's Birthday Honours List 2011. Han är verksam i flera expertkommittéer och vetenskapliga rådgivande grupper i Storbritannien och internationellt.

Övriga betydande uppdrag:
Professor emeritus i toxikologi vid Manchesters universitet.

Innehav:
1 500 aktier.

Beroendeförhållande:
Oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare.



PAULA ZEILON

Styrelseledamot sedan 2020.
Född 1962.

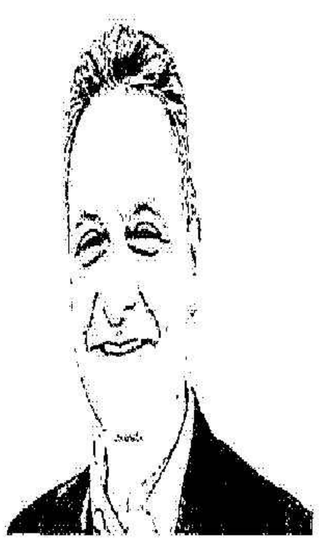
Utbildning och erfarenhet:
MSc kemiteknik och företagsekonomi.

Paula Zeilon har 30 års erfarenhet från ledande positioner inom life science-industrin genom bl.a. konsultverksamhet inom affärsutveckling och management med fokus på kommersialisering av nya produkter på en internationell marknad. Tidigare erfarenhet inkluderar VD Life Science Foresight Institute, VD Alligator Bioscience AB, Director Marketing Dako A/S, Director Marketing Biotage AB samt ledande positioner inom Pharmacia Biotech (idag Cytiva).

Övriga betydande uppdrag:
Inga.

Innehav:
7 800 aktier och 10 000 teckningsoptioner.

Beroendeförhållande:
Oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare.



PAUL YIANNI

Styrelseledamot sedan 2020.
Född 1959.

Utbildning och erfarenhet:
PhD i kemi.

Paul Yianni bedriver egen konsultverksamhet med fokus på affärsutveckling, strategi och affärscoaching. Paul har över 30 års erfarenhet från ledande positioner inom den kemiska industrin och har bred internationell erfarenhet från olika tekniska och kommersiella funktioner på bland annat Dow Corning och Shell Chemicals. Tidigare befattningar inkluderar VD för Spolchemie i Tjeckien och chef för M&A på DIC Europe i Tyskland.

Övriga betydande uppdrag:
Inga.

Innehav:
60 000 aktier och 15 000 teckningsoptioner.

Beroendeförhållande:
Oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare.

20240517211182

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



PETER NÄHLSTEDT
VD och koncernchef.

Anställd sedan 2021 och verksam i bolaget sedan 2019. Styrelseledamot 2018-2021.
Född 1974.

Utbildning och erfarenhet:
Civilingenjör i kemiteknik samt kandidatexamen i företagsekonomi vid Lunds universitet.

Peter Nählstedt har betydande erfarenhet från att utveckla globala tillväxtbolag inom Life Science med fokus på både organisk och förvärvsdriven tillväxt. Peter har de senaste åren lett flera internationella tillväxtprojekt som konsult och genom aktivt styrelsearbete. Hans senaste operativa roll var som VD för Probi AB. Tidigare erfarenheter inkluderar chefsbefattningar inom strategi, marknadsföring och försäljning hos GE Healthcare Life Science och Trelleborg Marine Systems.

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseordförande i Super Synbiotics AB och styrelseledamot i Bio-Works AB.

Innehav:
45 800 aktier och 300 000 teckningsoptioner.



MARIANNE OLSSON
VP Finance.

Anställd sedan 2016.
Född 1961.

Utbildning och erfarenhet:
Certifierad ekonomichef via FAR.

Marianne Olsson har över 25 års erfarenhet från Lunds universitet där hon bland annat arbetat som avdelningsekonom, ekonom och senast som administrativ chef på Institutionen för Immunteknologi. Därutöver har Marianne varit styrelseledamot i Lunds Tekniska Högskola samt medlem i ledningsgruppen och institutionsstyrelsen vid Institutionen för Immunteknologi.

Övriga betydande uppdrag:
Inga.

Innehav:
114 285 aktier och 150 000 teckningsoptioner.



ANNA CHÉROUVRIER HANSSON
VP Business Development & Strategy.

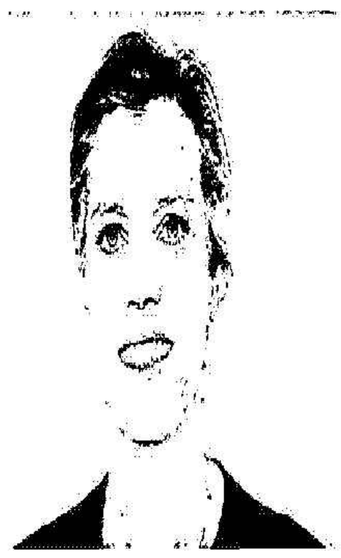
Anställd sedan 2017.
Född 1973.

Utbildning och erfarenhet:
Master of European Business Administration and Business Law vid Lunds universitet samt kandidatexamen i företagsekonomi vid Groupe ESC-Reims och Fachhochschule Reutlingen i Frankrike respektive Tyskland.

Anna Chérouvrier Hansson har stor erfarenhet från marknadsföring, försäljning och affärsutveckling från bland annat Camurus, Novo Nordisk, Gambro och DuPont. Dessutom har Anna varit partner på Zitha Consulting, med fokus på kommersialiseringsstrategier inom läkemedelsindustrin, samt chef för life science-investeringar på Invest i Skåne.

Övriga betydande uppdrag:
Inga.

Innehav:
19 153 aktier och 140 000 teckningsoptioner.



TINA DACKEMARK LAWESSON
VP Marketing & Communications.

Anställd sedan 2018.
Född 1968.

Utbildning och erfarenhet:
Lärarexamen i språk från Malmö Lärarhögskola samt studier i journalistik vid Humber College i Kanada.

Tina Dackemark Lawesson har lång och bred erfarenhet från marknadsföring, IR och kommunikationsarbete på life science- och teknibolag i uppbyggnads- och tillväxtfas. Hon har tidigare haft liknande tjänster på bland annat INVISIO, CellaVision och Enzymatica.

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseledamot i Medimi AB.

Innehav:
1 000 aktier och 150 000 teckningsoptioner.

20240517211183

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



ANDY FORRERYD
VP Sales.

Anställd 2017 och ingår i ledningsgruppen sedan 2022.
Född 1984.

Utbildning och erfarenhet:
PhD i immunteknologi och civilingenjör i bioteknik vid Lunds universitet.

Andy Forreryd har många års erfarenhet av att arbeta med *in vitro*-testutveckling, genomik och maskininlärning. Han är specialist på upptäckt av biomarkörer, en skicklig forskningskommunikatör och medutvecklare av teknologiplattformen GARD®.

Övriga betydande uppdrag: Inga.

Innehav:
500 aktier och 40 000 teckningsoptioner.



HENRIK JOHANSSON
Chief Scientist.

Anställd sedan 2014 och ingår i ledningsgruppen sedan 2020.
Född 1982.

Utbildning och erfarenhet:
PhD i immunteknologi och civilingenjör i bioteknik vid Lunds universitet.

Henrik Johansson har mer än 15 års erfarenhet av forskning och utveckling inom cell- och molekylär-biologi. Han är specialist på *in vitro* testmetoder för prediktiv immuntoxikologi och är medutvecklare av den tekniska GARD®-plattformen, som först beskrevs i detalj i hans doktorsavhandling.

Övriga betydande uppdrag: Inga.

Innehav:
526 aktier och 20 000 teckningsoptioner.



HELEN OLSSON
VP HR.

Verksam i bolaget sedan 2020.
Född 1965.

Utbildning och erfarenhet:
Beteendevetare vid Lunds universitet samt Linnéuniversitetet.

Helen Olsson har över 20 års erfarenhet från organisationsutveckling, förändringsarbete samt operativ och strategisk HR, bland annat som VP HR på BioGaia.

Övriga betydande uppdrag: Inga.

Innehav:
5 000 aktier och 75 000 teckningsoptioner.



MARISA MELONI
VD och grundare VitroScreen S.r.l.

Anställd i VitroScreen sedan 2001.
Född 1957.

Utbildning och erfarenhet:
PharmaD, PhD i biofysik samt kontraktsprofessor i säkerhetsbedömning (Italien).

Marisa har 30 års erfarenhet från att leda innovation inom *in vitro*-vetenskap och besitter djup expertis inom prekliniska säkerhets- och effektivitetsstudier baserade på mänskliga 3D-modeller.

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseledamot i VitroScreen S.r.l.

Innehav:
378 732 aktier och 100 000 teckningsoptioner.

20240517211184

EKONOMISK ÖVERSIKT

	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning, KSEK	49 870	41 770	15 422	7 958	2 724
Aktiverade utvecklings-kostnader, KSEK	-	-	31	334	1 110
Årets resultat	-22 097	-24 912	-31 346	-27 168	-50 237
Soliditet, %	70	75	82	97	94
Kassalikviditet, %	115	179	332	2 477	2 173
Eget kapital, KSEK	67 608	89 701	110 243	107 792	134 211
Genomsnittligt antal anställda, st	33	31	21	18	22
Antal anställda vid årets slut, st, omräknat till heltidsanställda	34	35	31	17	23
Antal aktier, genomsnittligt	24 188 325	24 085 484	21 808 849	21 357 636	16 175 772
Antal aktier, periodens slut	24 188 325	24 188 325	24 064 916	21 357 636	21 357 636
Resultat per aktie, SEK[1]	-0,91	-1,03	-1,35	-1,27	-3,11
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK[2]	-0,91	-1,03	-1,35	-1,27	-3,11
Eget kapital per aktie, SEK	2,80	3,71	4,58	5,05	6,28
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-	-	-

[1] Baserat på vägt genomsnitt av antal utestående aktier.

[2] Utspädningseffekter beaktas endast i det fall de medför att resultatet per aktie försämras.

Definitioner

Eget kapital per aktie

Redovisat eget kapital i koncernen dividerat med antal utestående aktier.

Resultat per aktie

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt antal utestående aktier.

Resultat per aktie efter full utspädning

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt vägt antal aktier ökat med det antal som tillkommer vid full utspädning. Utspädning uppstår vid optionsprogram då lösenkursen understiger aktuell aktiekurs.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutning.

Kassalikviditet

Omsättningstillgångar exkl varulager i procent av kortfristiga skulder.

Finansiell kalender

2024-05-15 Delårsrapport jan-mars 2024

2024-05-15 Årsstämma

2024-08-15 Delårsrapport jan-juni 2023

2024-11-08 Delårsrapport jan-sep 2024

Delårsrapporter och årsredovisningar finns tillgängliga på SenzaGens webbsida.

20240517211185

ORDLISTA OCH KÄLLOR

Allergen
Ett ämne som ger en allergisk reaktion.

Biomarkör
En mätbar indikator av ett biologiskt tillstånd.

CLP
"Classification, Labelling and Packaging" (klassificering, märkning och förpackning). CLP-förordningen innehåller regler för att klassificera, märka och förpacka kemiska produkter.

CRO
"Contract Research Organisation". Kontraktslaboratorium, ett laboratorium som erbjuder analystjänster.

EURL ECVAM
European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing.

GHS
"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals". Är ett globalt system för klassificering och märkning av kemikalier framtaget av FN. I Europa reglerar CLP hur GHS implementeras.

In vivo
Djurmodeller.

In vitro
Provrörsmodeller.

Kontraktslaboratorium
Ett laboratorium som erbjuder analystjänster.

OECD
Internationellt samarbetsorgan som består av 36 medlemsländer med uppgiften att bland annat ta fram riktlinjer för hur kemiska ämnen ska säkerhetsbedömas.

Prediktionsnoggrannhet
Träffsäkerhet. Förhållandet mellan korrekt klassade testobjekt och det totala antalet testade objekt.

QSAR
Datorbaserade kvantitativa struktur-aktivitetsmodeller.

REACH
EU:s förordning gällande kemikaliehantering. REACH står för registrering (registration), utvärdering (evaluation), tillstånd (authorisation) och begränsningar av kemiska ämnen (restrictions of chemicals). Förordningen kräver att alla nya och existerande kemikalier ska registreras och testas för att avgöra om de kan ha negativ inverkan på människor.

Read-across
Expertbedömningar med utgångspunkt från existerande data på liknande kemikalier.

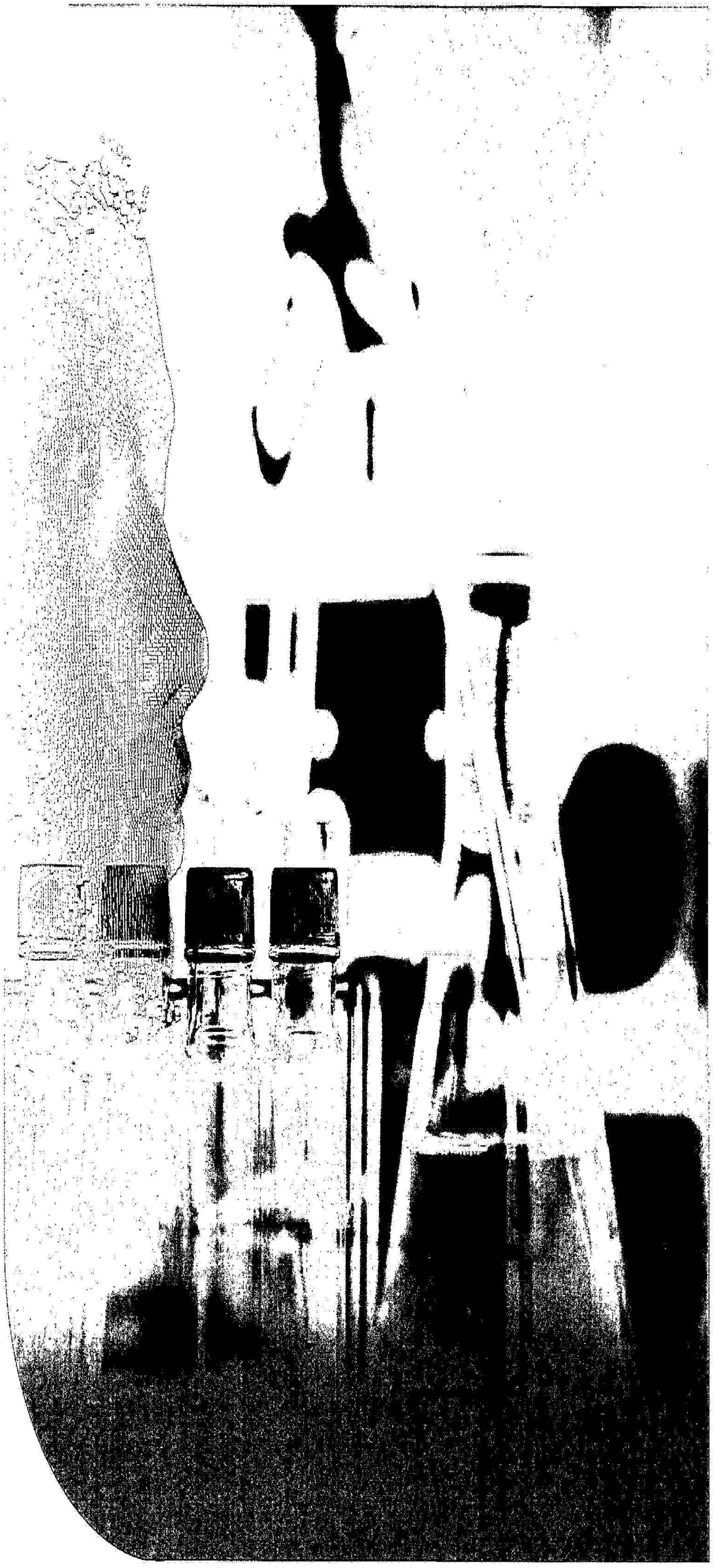
Sensibilisering
Den process som gör att kroppen utvecklar en (över)känslighet för något, det vill säga allergi.

Toxikologi
Läran om förgiftningar och förgiftningssymptom, innefattar all kunskap om hur läkemedel och andra kemikalier kan framkalla olika typer av negativa hälsoeffekter hos en människa.

Källor

1 Kalorama Information 2018: *In Vitro* Toxicology.
2 Compound Interest - compoundchem.com/2016/01/16/drug-discovery.
3 National Center for Biotechnology Information 2010 - ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20053163.
4 Alternatives to Animal Experimentation 2018 -ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/30008008.
5 Kalorama International 2018: *In Vitro* Toxicology.
6 Läkemedelsverket, Förbud mot djurförsök.
7 Forska utan djurförsök.
8 TÜV SÜD.
9 International Organization for Standardization.
10 Jordbruksverket.
11 Kalorama Information 2018, *In Vitro* Toxicology.
12 Clinical Trials - clinicaltrials.gov.
13 Validation study, OECD Test Guideline Program (TGP no. 4.106). Johansson H. et al. Toxicological Sciences 2019.
14 Journal of Allergy, 2011 - ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3124934/.
15 Validation study, OECD Test Guideline Program (TGP no. 4.106). Johansson H. et al. Toxicological Sciences 2019.

20240517211186



SENZA GEN

SenzaGen-koncernen avser att bli en ledande aktör inom *in vitro*-testning genom att driva omställningen från djurtester till metoder som bättre överensstämmer med hur människor fungerar biologiskt. Koncernen erbjuder högpresterande djurfria testmetoder, rådgivning samt innovationstjänster baserade på den senaste tekniken.

SenzaGen AB

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Besök: Medicon Village, byggnad 401,
Scheeletorget 1, Lund

Tel: +46 46 2756200

Email: info@senzagen.com

www.senzagen.com