SENZAGEN

ÅRSREDOVISNING

2022

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i SenzaGen AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen har fastställts på årsstämma den 4 maj 2023.

Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

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

Lund, 4 maj 2023

.....

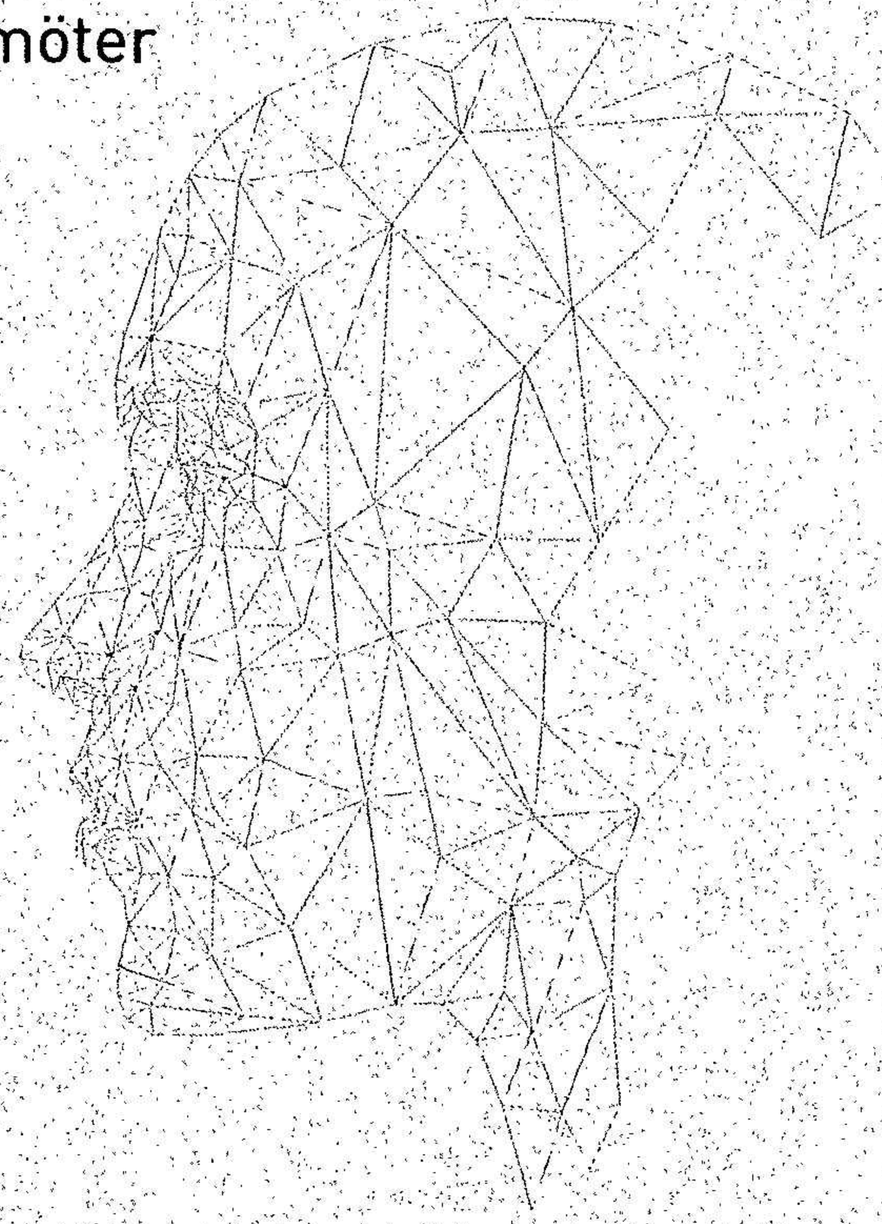
Peter Nählstedt, VD
SenzaGen AB
556821-9207

20230511102279

sid 4. Det här är SenzaGen
SenzaGens vision är att ersätta djurförsök med förstklassig *in vitro*-teknologi, etablera nya industristandarder samt bidra till säkrare produkter i samhället.

sid 8. VD har ordet
Vi har börjat märka effekten av OECD-godkännandet för GARD®skin som kom i slutet av juni och som är en viktig milstolpe i bolagets utveckling.

sid 16. Kunderna uppskattar GARD®
Intresset för GARD®-teknologin har ökat, kundförfrågningarna har blivit fler och kunderna bekräftar kontinuerligt att vi möter tidigare obesvarade testbehov.



20230511102280

Innehåll

TILL VÅRA AKTIEÄGARE

Det här är SenzaGen 4
Highlights 6
Året i korthet 7
VD har ordet 8

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Tillväxtstrategi 10
Trender och drivkrafter 12
Marknadens storlek och potential 14
Kunderna uppskattar GARD® 16
Produktportfölj, utveckling 17
SenzaGens erbjudande 18
Teknologi för innovation 22
Historik 24
Hållbarhetsredovisning 26

FINANSIELL INFORMATION

Förvaltningsberättelse 30
Resultaträkning, koncern 32
Balansräkning, koncern 33
Kassaflödesanalys, koncern 35
Rapport över förändring i eget kapital, koncernen 36
Resultaträkning, moderbolaget 37
Balansräkning, moderbolaget 38
Kassaflödesanalys, moderbolaget 40
Rapport över förändring i eget kapital, moderbolaget 41
Noter 42

Aktiekapitalets utveckling 53
Revisionsberättelse 54

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport 56
Styrelse 58
Ledningsgrupp 60

YTTERLIGARE INFORMATION

Ekonomisk översikt 62
Definitioner 62
Finansiell kalender 62
Ordlista, källor 63

20230511102281

Det här är SenzaGen

Affärsidé
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 reagerar biologiskt på toxiska ämnen. 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.

Tillväxtstrategi
Vår tillväxtstrategi omfattar fortsatt kommersialisering av de egenutvecklade testplattformarna GARD® och ORA®, expansion av testportföljen samt förvärv med fokus på bolag som är lönsamma och växande med vassa, kompletterande erbjudanden.

Marknad med stor potential
Marknaden för toxikologisk *in vitro*-testning är global och under stark tillväxt. SenzaGen uppskattar sin addresserbara del till cirka 30 miljarder SEK. Majoriteten av försäljningen sker via direktförsäljning samt kompletteras av försäljning genom distributörer och licenspartners. Våra marknadssegment är kosmetika, kemikalie, medicinteknik, läkemedel och nutrition/livsmedelstillsatser.

Vårt bidrag för en mer hållbar värld
Våra lösningar hjälper företag att tillhandahålla produkter som inte framkallar allergiska eller andra toxiska reaktioner och som skapar bättre produktionsmiljöer för sina medarbetare. Därigenom bidrar vi till att säkra, etiska och mer hållbara produkter når marknaden på samma gång som antalet djurförsök minskar.

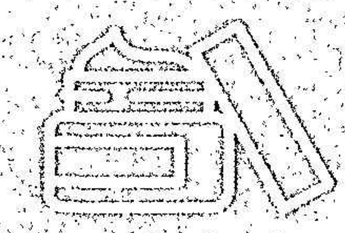
Våra koncernbolag
Som innovativt bolag har **SenzaGen** utvecklat GARD®, en cellbaserad teknologiplattform som ersätter djurförsök vid bedömningar om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden eller i luftvägarna. Bolaget är ett av Nordens få GLP-certifierade kontraktslaboratorier och besitter innovativ och vetenskaplig expertis inom hudtoxikologi, genomik och maskininlärning. Bolaget blev operativt 2014 och har idag 21 medarbetare.

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.

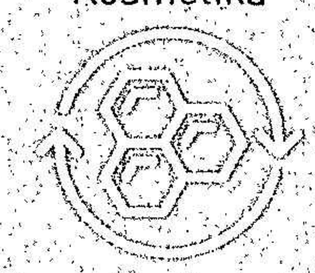
ToxHub är specialiserade inom toxikologisk riskbedömning och regulatorisk strategisk rådgivning. Bolaget grundades 2020 i Rom av toxikologer med mångårig erfarenhet från läkemedelsindustrin, har tre medarbetare och erbjuder tjänster och rådgivning för utvecklingsprojekt inom ett flertal industrier med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

Tillsammans erbjuder företagen lösningar för flera delar av värdekedjan för djurfri testning.

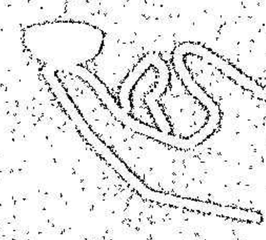
Marknadssegment



Kosmetika



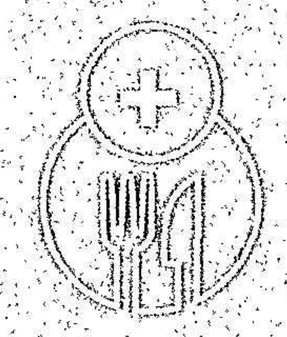
Kemikalie



Medicinteknik



Läkemedel

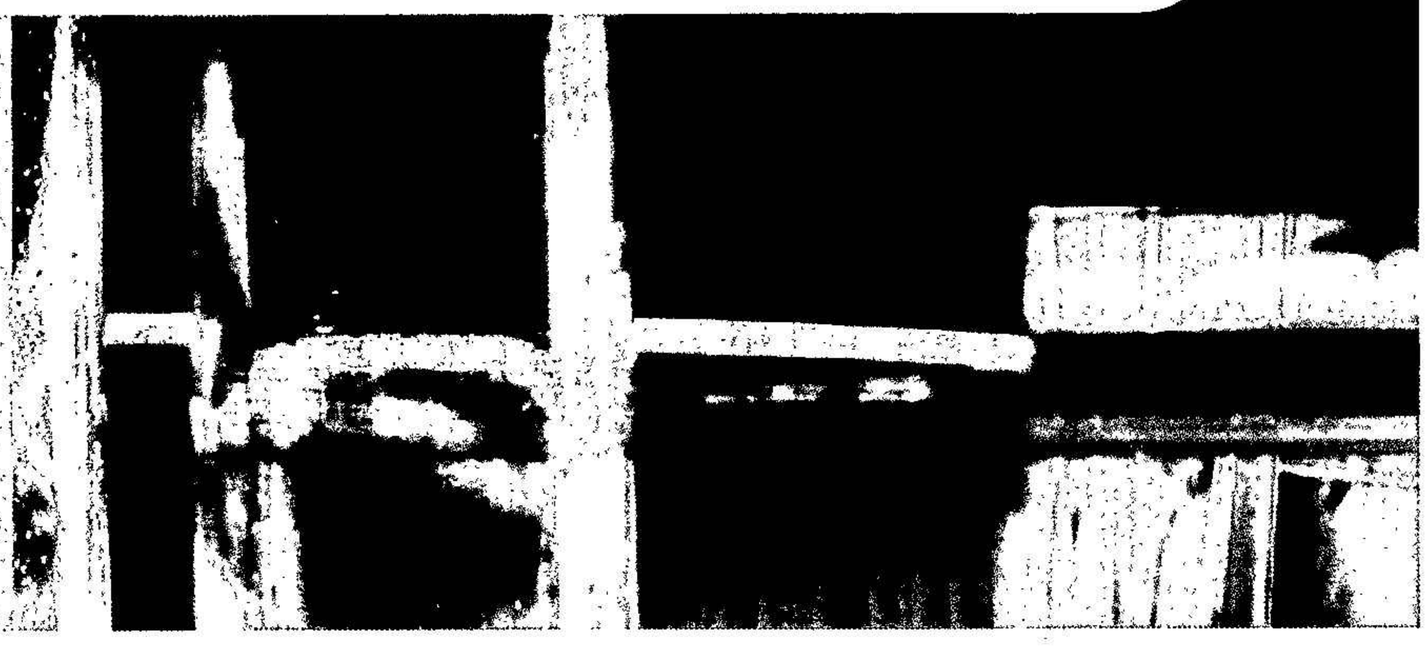


Nutrition/
livsmedelstillsatser

20230511102282

Vårt djurfria erbjudande
Vi erbjuder helhetslösningar för säkerhetsutvärderingen av kemikalier i flera industrier.

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 VitroScreen



Highlights

Försäljningen ökade till 42 miljoner kronor och SenzaGen tog sina största ordrar någonsin. Detta innebar en organisk tillväxt med 77 procent och en total tillväxt om 171 procent jämfört med föregående år.

GARD®skin godkändes som testriktlinje av OECD, ett regulatoriskt genombrott som ger bolaget tillgång till hela den djurfria toxikologiska marknaden för hudsensibilisering och skapar förutsättningar för ökad försäljning.

SenzaGen stärkte sin position inom *in vitro*-toxikologi genom förvärv av samtliga aktier i italienska ToxHub, specialiserade inom toxikologisk riskbedömning och regulatorisk strategisk rådgivning med specifik expertis inom medicinteknik och farmakologi.

171 %

TILLVÄXT med rekordstora beställningar

OECD

GODKÄNNANDE för GARD®skin

FÖRVÄRV

TOXHUB

Organisk
22 MSEK
Nettoomsättning 2022

Förvärv
20 MSEK
Nettoomsättning 2022

20230511102284

Året i korthet

- SenzaGen erhöll OECD-godkännande för GARD®skin, ett viktigt regulatoriskt genombrott för GARD®-teknologin.

- Erbjudandet inom medicinteknik breddades med fler tester samt toxikologiska konsulttjänster via realiserade synergier från förvärv av VitroScreen.

- SenzaGen tog sin hittills största order på tester med GARD®skin Dose-Response värd 4,2 MSEK.

- En ny världsledande kund inom kemikalieindustrin beställde tester med GARD®skin till ett sammanlagt värde av cirka 1 MSEK. Beställningen var både den hittills största på GARD®skin och den hittills största från kemikalieindustrin.

- Samarbetet med det amerikanska forskningsinstitutet för doftämnen, RIFM, utökades genom ett testuppdrag värt 1,5 MSEK för fotosensibilisering med GARD®skin Dose-Response.

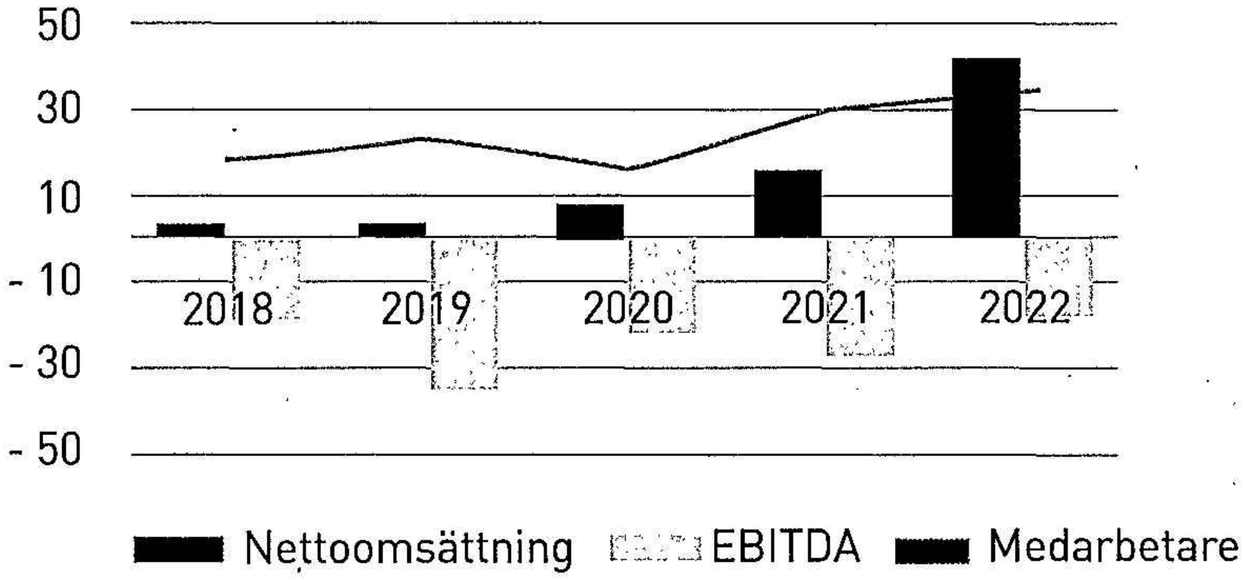
- En befintlig kund inom kemikalieindustrin testade kemikalier med GARD®skin och GARD®potency till ett värde av 0,7 MSEK.

- SenzaGen förvärvade italienska ToxHub, aktiva inom toxikologisk rådgivning med specifik expertis inom medicinteknik och farmakologi.

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	41,8	15,4	8,0	2,7	2,0
Bruttomarginal %	65	61	70	47	N/A
EBITDA	-15,7	-27,3	-22,7	-34,7	-19,4
Likvida medel	40,0	69,1	89,3	120,5	56,6

FINANSIELL UTVECKLING



20230511102285

VD HAR ORDET

Teknologigenombrott för GARD® och fortsatt kraftig försäljningstillväxt

SenzaGen infriar de högt ställda förväntningarna med råge och fortsätter att växa kraftigt. Vi jobbar efter en vision om att hjälpa världens ledande bolag att ställa om från djurförsök till alternativa metoder med bättre prestanda och relevans för människor. Det är angelägna frågor i dagens och framtidens samhälle, och som en ledare av avancerade testsystem har vårt bolag alla förutsättningar att fortsätta växa i många år framöver.

Accelererad tillväxtstrategi

Med vår nya strategi som vi sjösatte för två år sedan ville vi accelerera SenzaGens tillväxt. Strategin, som kombinerar satsningar på organisk och förvärvsdriven tillväxt har redan gett mycket goda resultat i form av en kraftigt ökad försäljning.

Vi driver organisk tillväxt genom att sälja vår plattform GARD® för allergentestning direkt till världens ledande kemikalie-, medicinteknik-, kosmetika- och läkemedelsbolag. Detta gör vi genom en egen säljkår förstärkt med strategiskt utvalda distributörer och licenspartners. Vi prioriterar i detta arbete de marknader och de kunder där omställningen till djurfria tester har medvind och fokus på de bästa lösningarna. Vi vidareutvecklar vår egenutvecklade plattform GARD® genom att skapa regulatorisk standardiserad acceptans och även genom att utveckla nya tester för kunder med behov av avancerad teknik för utvärdering och registrering av sina produkter.

Marknaden vi verkar på är ung och fragmenterad. Ett fåtal stora CRO-bolag som erbjuder djurförsök och djurfria första generationstester följs av ett antal mindre bolag med nya testmetoder, rådgivning och produkter. På en sådan marknad ser vi fantastiska möjligheter att driva en konsolidering bland mindre aktörer och på så vis bygga en ledande bolagsgrupp inom djurfria tester med ett komplett högteknologiskt erbjudande som hjälper världens bolag att ställa om till djurfri testning.

Vårt genombrottsår 2022

2022 var året då SenzaGen fick ett genombrott både i försäljning och med sin högpresterande GARD®-teknologi. Vår försäljning ökade under året med hela 171 procent, driven av en mycket stark organisk tillväxt på 77 procent samt försäljning från våra två lönsamma förvärv. Jag är mycket stolt över den fina prestation vårt team levererade.

Vi integrerade vårt första förvärv VitroScreen och har redan skapat värde genom ett kombinerat erbjudande för den medcintekniknikska sektorn, flera nya affärer genom korsförsäljning samt R&D-samarbeten tillsammans med ledande kunder där vi kombinerar respektive bolags teknologi. VitroScreen, som är experter inom 3D-modeller, bibehöll sin tillväxt, tydliga identitet och varumärke under integrationstiden och vi ser mycket goda möjligheter för fortsatt tillväxt.

SenzaGen tog GARD®-teknologin genom sitt första stora regulatoriska genombrott och fick i mitten av 2022 godkännande från OECD för GARD®skin som standardtestmetod för djurfri hudsensibilisering. Nu kan resultat från vår metod användas vid produktregistreringar i samtliga OECD:s medlemsländer. Arbetet med valideringen har pågått sedan bolagsstarten och är en mycket viktig milstolpe i bolagets utveckling. Valideringen har resulterat i starkt ökat intresse från industrin och vi arbetar intensivt och framgångsrikt med att konvertera detta intresse till genomförda tester med GARD®skin.



Vid sidan om GARD®skin har vårt senast utvecklade test GARD®skin Dose-Response, skördat framgångar med bolagets största testordrar någonsin. Metoden som är en av de första i sitt slag ger möjligheter att ersätta djurförsök vid utvärderingen av vid vilken koncentration hudsensibiliserande ämnen kan användas utan att orsaka hudallergier.

Vi fortsatte också med att implementera vår förvärvsstrategi genom att förvärva italienska ToxHub i slutet av 2022. ToxHub erbjuder toxikologisk rådgivning kring teststrategier och regulatoriska tjänster vid myndighetskontakter. Förvärvet skapar en attraktiv hehetslösning för kunder genom både högteknologiska tester och tjänster för att ta en produkt genom hela godkännandeprocessen. Förvärvet är strategiskt viktigt och bidrar med tillväxt och mycket god lönsamhet till koncernen.

Gynnsamma utsikter

Sammanfattningsvis är vi glada och stolta över det gångna året. Vårt OECD-godkända test, högteknologiska lösningar samt rådgivningstjänster på en marknad som fortsätter att växa genom drivkrafter kopplade till både teknologiska, regulatoriska och etiska frågor ger oss ett väldigt gynnsamt läge för fortsatt hög tillväxt. På denna marknad ser vi möjligheter att också genomföra fler förvärv för att fortsätta resan mot ett komplett djurfritt erbjudande under fortsatt stark tillväxt.

Under 2023 kommer vi att tillvara ta våra möjligheter genom att fortsätta driva organisk tillväxt och fortsätta investera i innovativa tester. Vi ser att en fortsatt stark tillväxt i kombination med god kostnadskontroll kommer att leda bolaget närmare lönsamhet.

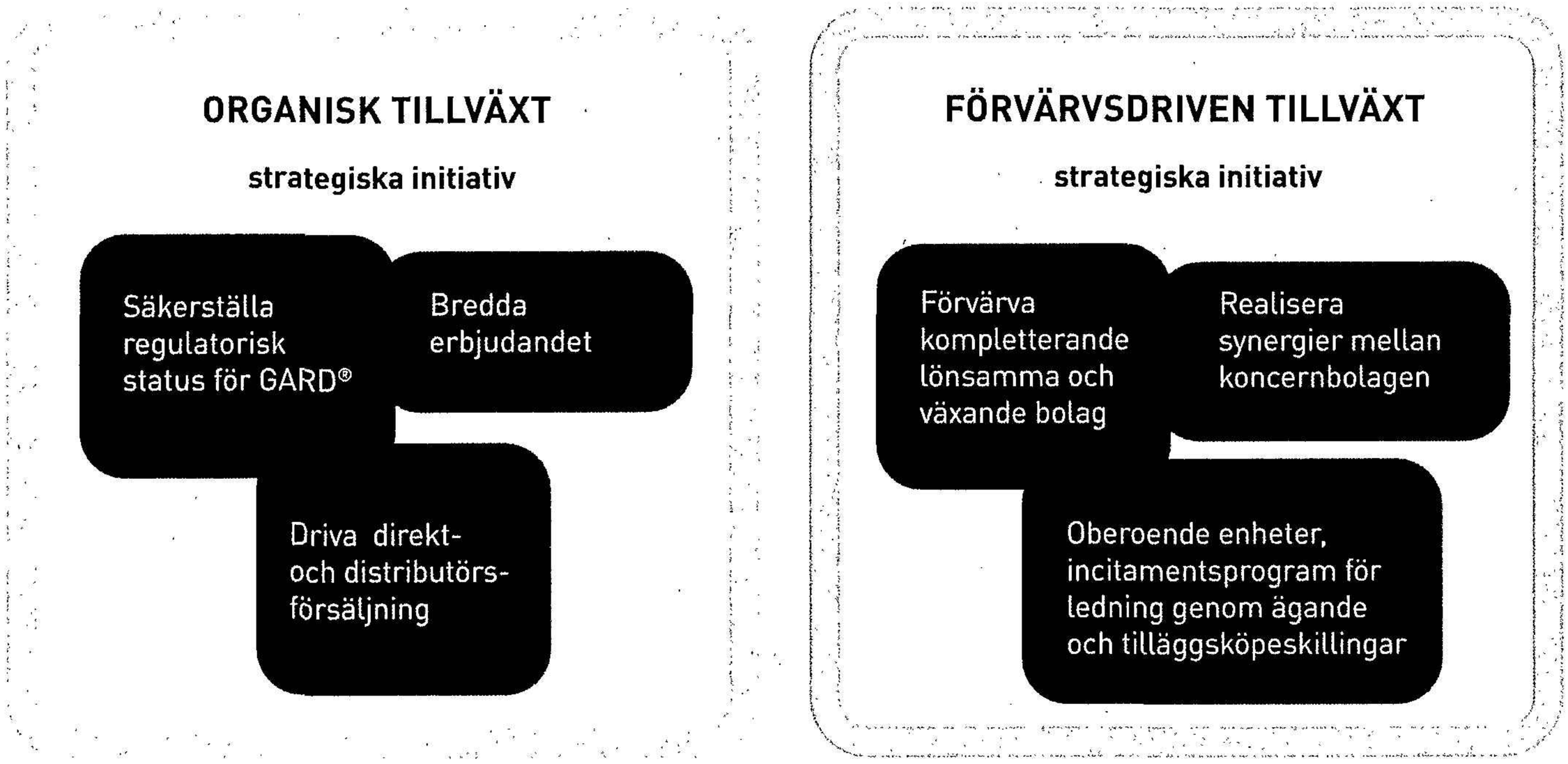
Jag vill slutligen tacka våra engagerade medarbetare och våra aktieägare som stöttar vår vision om en värld som ställt om till nya djurfria metoder baserade på den senaste tekniken.

Lund i mars 2023

Peter Nählstedt, vd och koncernchef SenzaGen

20230511102287

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.

Genom att identifiera strategiskt viktiga kunder inom de industrier där regulatoriska förändringar pågår eller redan är beslutade, kan bolaget möta det ökande behovet av djurfria tester.

ORGANISK TILLVÄXT

Den organiska tillväxten sker genom direktkontakt med nya och befintliga kunder samt ett nätverk av distributörer och kontraktslaboratorier. Testerna utförs på något av SenzaGens moderna högteknologiska laboratorium:

- SenzaGen AB 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 s.r.l 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 ORA®-plattformen.

20230511102288

Driva direkt- och distributörsförsäljning
Den största delen av SenzaGens intäkter kommer för närvarande från direktförsäljning av tester som utförs i egna laboratorier. På uppdrag från kunder utför laboratorierna tester för att exempelvis utvärdera olika ämnens toxikologiska egenskaper eller preklinisk effektivitet. Detta arbete leder också till ytterligare insikter och kundernas testbehov och ger mer kunskap om GARD®- och ORA®-plattformarnas kapaciteter och expansionsmöjligheter samt hur man utvecklar nya hållbara tester.

För att öka försäljningen av GARD®, arbetar bolaget även med ett globalt licens- och distributörsnätverk bestående av kontraktlaboratorier som är specialiserade inom toxikologiska *in vitro*-tester och som redan har ett nätverk av kunder inom olika industrier.

SenzaGen har ett tiotal distributörer med god lokal marknadskännedom som fyller en viktig funktion som relationsbyggare och säljare inom de industrier där de är specialiserade. Distributörerna marknadsför GARD® i sin testportfölj och testerna utförs i SenzaGens laboratorium i Lund. Därtill har SenzaGen licensavtal med kontraktslaboratorier som marknadsför, säljer och utför GARD® via licens: Eurofins BioPharma Product Testing Munich i Tyskland samt Burleson Research Technologies och MB Research i USA.

Säkerställa regulatoriska status för GARD®
SenzaGen följer relevanta regelverk och standarder för att säkerställa att möjligheter och marknadspotential tillvaratas. OECD, ISO och FDA är exempel på myndigheter och standarder som berör befintliga GARD®-tester. Ett regulatoriskt godkännande breddar användningsområdet och möjliggör för kunder att använda testresultat från GARD® inte bara under produktutvecklingsfasen utan även vid produktregistreringar.

Bredda och komplettera *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. Breddningen omfattar för närvarande den regulatoriska testportföljen för toxikologi.

Expansionen av testerbjudandet omfattar även framtida utveckling av nya innovativa tester och lösningar för fler effekter eller så kallade endpoints. SenzaGen och VitroScreen har djup kompetens inom 3D-modeller av mänsklig vävnad, genomik och maskinlärning vilka i framtiden kan kombineras till nya lösningar.

FÖRVÄRV

SenzaGens förvärv under 2022
I november förvärvades italienska ToxHub, specialiserade inom toxikologisk riskbedömning och regulatorisk strategisk rådgivning. Förvärvssumman uppgick till 300 000 euro varav hälften betalas ut i aktier. Därtill tillkom betalning för förvärvad nettokassa samt en tilläggsköpeskilling som är beroende av bolagets lönsamhet.

Förvärva lönsamma och växande bolag
Kompletterande bolagsförvärv är en viktig del av SenzaGens tillväxtstrategi. Bolaget söker förvärvsmöjligheter med fokus på innovativa bolag som är lönsamma, växande och kompletterar bolagets erbjudande både i form av *in vitro*-tester och 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 bolgen 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 managementincitament för att delta i bolagskoncernen till exempel genom ägande och tilläggsköpeskillingar.

20230511102289

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 testprocessen går snabbare och för att resultaten påvisar högre träffsäkerhet 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.[1] Med utgångspunkt i dessa drivkrafter bedömer SenzaGen att behovet av ny teknik och alternativa testmetoder inom industrin är stort och stadigt ökande.

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

In 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]

20230511102290

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 testutvecklare 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 kemikalierisk-utvärderingsmetoder.

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]

För källhänvisningar, se sida 63



20230511102291

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 förväntas 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 CRO-tjänster.[11]

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 2023.

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.

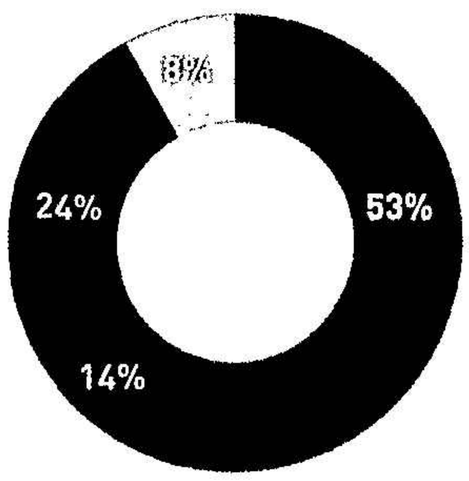
Luftvägssensibilisering

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.

Marknaden för *in vitro*-toxikologi[11]

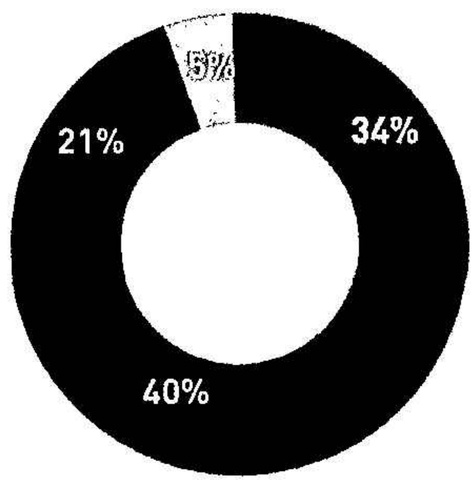
Industrisegmentfördelning

- **Läkemedel**
- **Kosmetika**
- **Kemikalie**
- **Övriga** (Livsmedel, Medicinteknik, etc)



Geografisk fördelning

- **Nordamerika**
- **Europa**
- **APAC**
- **Övriga världen**



20230511022927

Cytotoxicitet
Testerförcytoxicitet(giftighetförceller)ingåridenbiologiska utvärderingen som bland annat alla medicintekniska produkter måste genomgå innan de sätts på marknaden. Vid inledningen av 2022 breddade SenzaGen sitt erbjudande mot medicintekniska kunder inom segmentet, vilket skapade nya möjligheter för bolaget

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 är i tillväxt och 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 djur.

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 godkännandet har SenzaGen fått tillgång till hela marknaden för hudsensibilisering.

I slutet av 2022 förvärvade SenzaGen italienska ToxHub som erbjuder rådgivning kring regulatorisk strategi och djurfria tester. Det ger koncernen möjlighet att mer 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**

Valutaväxling: 1 USD = 9,80 SEK

För källhänvisningar, se sida 65

20230511102293

Kunderna uppskattar GARD®

SONOVOA

Fördelarna med att använda GARD®skin Dose-Response i utvecklingen av medicintekniska material och produkter bekräftas av Sonova, en ledande leverantör av hörsellösningar. Företagets vetenskapliga data visar att testet fungerar som ett internt beslutsfattarverktyg i produktutvecklingen då det ger kvantitativ information om vid vilken koncentration eventuellt läckande kemikalier i material eller medicinteknisk utrustning är allergiframkallande.

"Ett exempel på när *in vitro*-metoder kan användas för hudsensibilisering av medicintekniska produkter, och enligt mig bör användas, är i utvecklingen av nya material och produkter."

Dr Karla Lienau, Research and Biological Safety Engineer, Sonova AG

CORTEVA AGRISCIENCE

I en ny studie undersökte Corteva Agriscience möjligheten att testa komplexa blandningar med GARD®skin. Studien jämfördes med data från djur och gav lovande resultat som visade att GARD®skin har potential att ersätta tester på djur samtidigt som säkerheten för människor säkerställs.

Investigating the applicability domain of GARD®skin and GARD®potency for agrochemical formulations

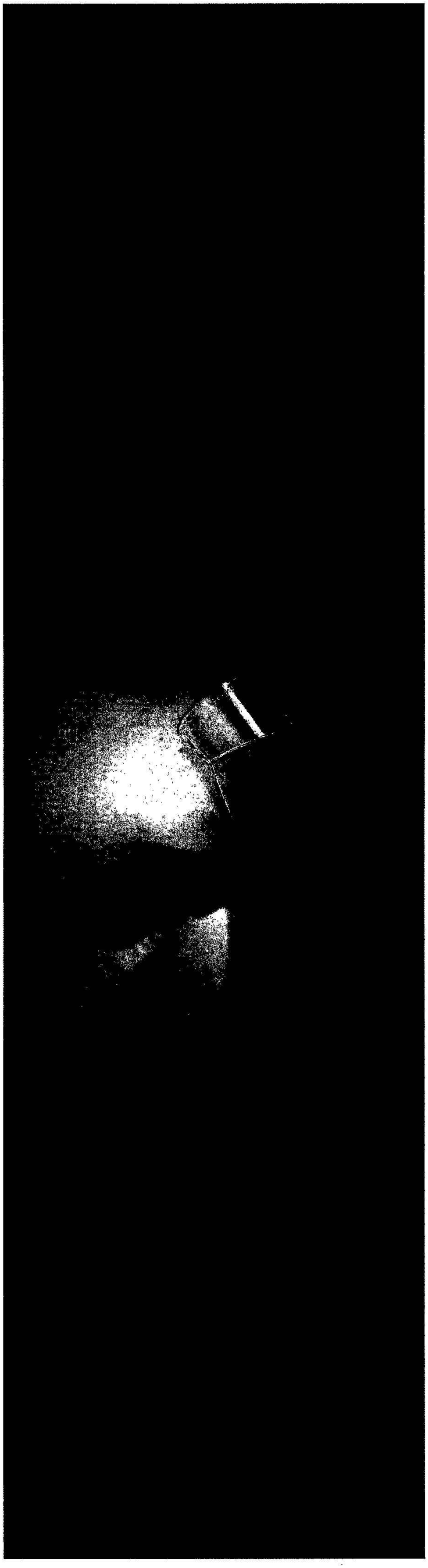
M. Corvaro, Corteva™ Agriscience Italia, Rome, ITA; A. Forreryd, SenzaGen AB, Lund, SWE. Presentation at ICT 2022, Maastricht, NL.

RIFM

Efter en lyckad första utvärdering under 2021, bestämde sig det amerikanska forskningsinstitutet för doftämnen, RIFM, för att testa fler ingredienser med GARD®skin Dose-Response som har anpassats för att definiera vid vilka dosnivåer doftämnen kan orsaka hudallergi vid exponering av solljus, så kallad fotosensibilisering.

"Vi blev mycket glada över de preliminära resultaten vi fick med GARD®skin Dose-Response-testet anpassat för fotosensibilisering. Att fortsätta arbetet var ett logiskt nästa steg. Även om effekten är sällsynt, är fotosensibilisering en av de kritiska endpoints med påverkan på människors hälsa som RIFM utvärderar och där en djurfri testmetod är en nyckelfaktor."

Gretchen Ritacco, Principal Scientist, Dermatotoxicology hos RIFM





PORTFOLIO DEVELOPMENT

2022

OECD-godkännande av GARD®-skin.
Toxikologisk rådgivning genom förvärv av ToxHub.

2021

Breddat erbjudande: Studier på avancerade 3D-vävnads-modeller för olika indikationsområden samt regulatoriskt godkända (OECD eller ISO) tester genom förvärv av VitroScreen.

2020

Lansering av GARD®skin Dose-Response, test för att definiera vid vilken dosnivå kemikalier kan orsaka hudallergi.

2019

Lansering av GARD®skin Medical Device, test för att bedöma om medicintekniska produkter kan orsaka allergiska reaktioner på huden.

2018

Lansering av GARD®air, test för test för att bedöma om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner i luftvägarna.

2017

Lansering av GARD®skin, test för att bedöma om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden.

20230511002295

IN VITRO-ERBJUDANDE

Helhetslösningar för toxikologisk säkerhetsbedömning

Med bred och samlad expertis samt en växande testportfölj hjälper SenzaGen-gruppen företag att testa och bedöma de potentiella riskerna och toxiciteten 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 nyskapande bolag erbjuder vi även kundspecifika innovationstjänster och bidrar till utvecklingen av nya *in vitro*-metoder.

INNOVATIVA TESTPLATTFORMAR

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 konsumentprodukter 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.

Plattformen kombinerar genomiska data från mänskliga celler med maskininlärning vilket gör metoden både effektivare och mer träffsäker än traditionella djurbaserade metoder. Vidare är metoden mindre kostsam och bidrar till att antalet djurtester kan minskas.

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 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. Under 2022 såg bolaget en fortsatt växande efterfrågan för testet.


LG

20230511102707

GARD®potency

GARD®potency är 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 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 tillverkning för bland annat kosmetika-, kemikalie- och läkemedelsindustrin och för specifika yrkesgrupper, till exempel målare och frisörer. Utvecklingen av GARD®air har stöttats av EU:s SME-program Horizon2020.

ORA®-plattformen för organtoxicitet och effektivitet

Med hjälp av VitroScreens egenutvecklade organoid-modell 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. ORA®-plattformen kan kundanpassas till en specifik testmetod, cell eller organtyp och utgör en betydande och växande andel av bolagets försäljning.

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.

SNABBT VÄXANDE PORTFÖLJ FÖR REGULATORISK TOXIKOLOGISK TESTNING GLP

Metoder godkända som OECD-guidelines

SenzaGen-gruppen erbjuder ett flertal regulatoriska *in vitro*-tester, det vill säga tester som är godkända av OECD, för att utvärdera substansers toxikologiska effekter och säkerhet, exempelvis irritationstester för hud, ögon och andra vävnader. Att testa och bedöma de potentiella riskerna och toxiciteten för kemikalier, kosmetika läkemedelskandidater och medicintekniska produkter är ett myndighetskrav vid regulatorisk registrering av produkter. Båda laboratorierna i Lund respektive Milano designar och genomför studier enligt GLP och icke-GLP.

Testportfölj regulatorisk toxikologi

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

20230511102298

PRE-KLINISK EFFEKTIVITETSTESTNING

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.

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.

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 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 produktregistrering. Efterfrågan inom rådgivning har det senaste året ökat kraftigt bland annat till följd av att ny lagstiftning trätt i kraft inom medicinteknik.

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 ORA®, samt erfarenheter inom 3D-modeller, mikrobiom och histomorfologi. Innovationsenheterna löser kundspecifika utmaningar inom olika områden för läkemedels-, kosmetika-, nutrition- och kemisk industri. Under 2022 har gruppen 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.

20230511022909

PLATTFORMAR

Teknologi för innovation

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.

SenzaGen utnyttjar sin tekniska och tvärvetenskapliga expertis inom genomik, maskininlärning, organoider och mänskliga 3D-vävnadsmodeller för att möta samhällets behov av kraftfullare metoder som ersätter djurstudier.

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 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 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*.

Nya kundspecifika utvecklingsprojekt

SenzaGen och VitroScreen kombinerar sin kompetens i framtagande av helt nya innovativa lösningar som innebär användande av 3D-cellmodeller och dataanalys baserat på SenzaGens genomikplattform. Kunder bedöms ha ett ökat behov av att kunna kartlägga verkningsmekanismer och för det behövs mer detaljerad och datarik information. Genom kombinationen av 3D-modeller och genomikanalys kan detta uppnås. Koncernen har redan genomfört ett antal pilotstudier i samarbete med ledande kosmetika- och läkemedelsbolag.



SENZAGENS

Historik

2022

Genombrottsår i försäljning och teknologi: OECD-godkännande av GARD®skin, breddat testerbjudande och rekordstora beställningar. Förvärv av ToxHub, verksamma inom toxikologisk rådgivning.

2021

Peter Nählstedt tillträder som VD. Ny strategi med organisk tillväxt i kombination med förvärv. Förvärv av VitroScreen, aktiva inom preklinisk testning och innovation med expertis inom bland annat mänskliga 3D-vävnadsmodeller.

2020

Kundbasen börjar växa. Lansering av GARD®skin Dose-Response, test för att definiera vid vilken dosnivå kemikalier kan orsaka hudallergi.

2019

SenzaGen utvecklas från forskningsbolag till kommersiellt bolag med fokus på försäljning. Lansering av GARD®skin Medical Device för den medicintekniska marknaden.

2017

Lansering och inledande pilotförsäljning av GARD®skin och GARD®potency, tester för att bedöma om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden och om kemikalien är starkt eller svagt allergiframkallande.

2014

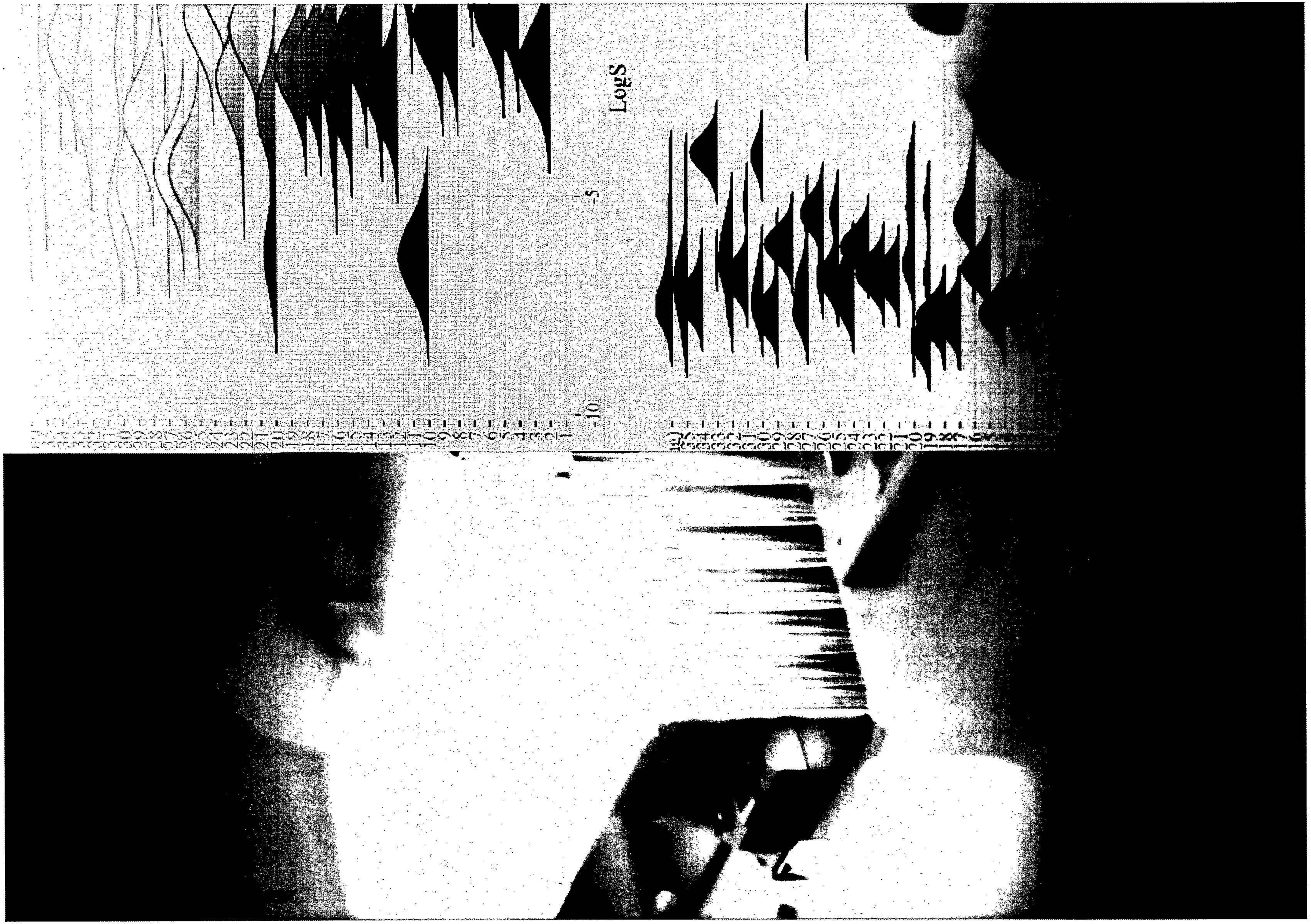
SenzaGen blir operativt som bolag och lämnar in en OECD-ansökan för testerna GARD®skin och GARD®potency.

2013

EU inför förbud mot försäljning av djurtestad kosmetika.

2010

SenzaGen bildades 2010 och grundar sig på mångårig forskning vid Lunds universitet. Forskningen har sitt ursprung i studier gjorda vid Institutionen för Immunteknologi under ledning av Carl Borrebaeck, professor och prefekt, och Malin Lindstedt, professor och universitetslektor.


-10
-5
LogS

20230511102303

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 2022

Under 2022 har man på SenzaGens huvudkontor fortsatt att utveckla och systematiskt implementera de personalpolicys som är relevanta i förhållande till bolagets storlek, verksamhet och lagkrav. Utgångspunkten för utvecklingen har varit 2021 års situationsanalys samt det systematiska arbetsmiljöarbetet. Exempelvis har företaget skapat relevanta riktlinjer för distansarbete, resor, lön samt pension- och försäkring.

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, vilket inbegriper alla typer av mutor och bestickningar.

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. Kvalitetspolicyn reflekterar SenzaGens syn på kvalitet och alla medarbetare har ett ansvar att följa och integrera policyn i sitt dagliga arbete.

På VitroScreens laboratorium i Milano har arbete pågått under året med att införa kvalitetsledningssystem 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 aktörer.

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.

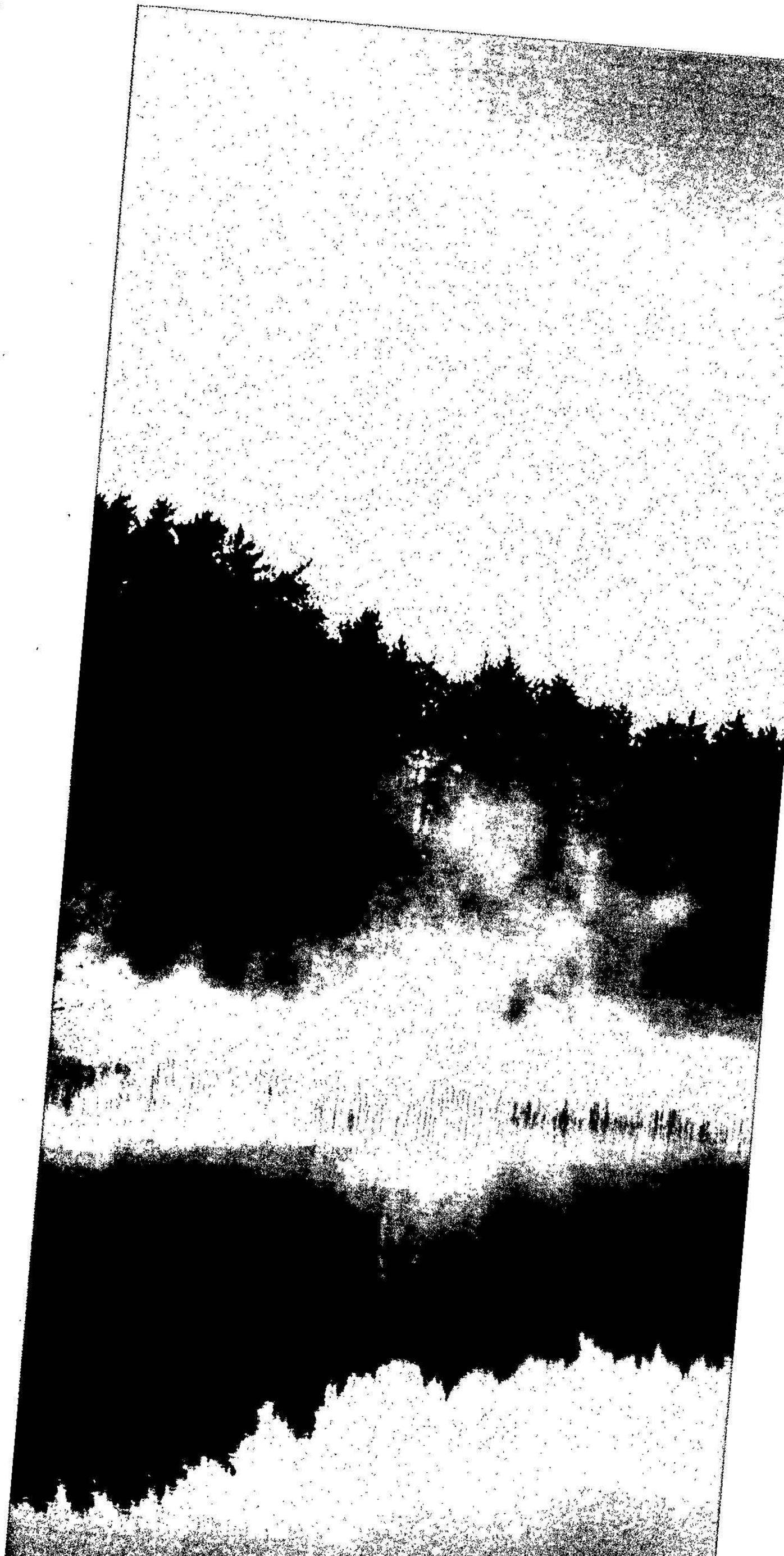
20230511023004

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 miljöpåverkan 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.

Sedan 2021 är huvudkontorets lokaler på Medicon Village i Lund anslutna till forskningsparkens nya tekniska energilösning ectogrid med resultatet att byggnader på området delar värme- och kyl-överskott med varandra. Lösningen tar hand om spillvärme och förväntas minska SenzaGens och övriga områdets energibehov drastiskt.



20230511102305

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.
- CAAT. Center for Alternatives to Animal Testing in Europe.
- 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 kompetensutveckling och en stabil arbetsplats, vilket påverkar Mål 4 (god utbildning för alla) och 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 kompetens är en förutsättning för goda prestationer, hög kvalitet i arbetet och företagets utveckling. Inom detta område fokuserar vi på kompetensutveckling, företagskultur samt hälsa och säkerhet.

Rätt kompetenser

Att rekrytera och behålla kvalificerad och kompetent personal är en förutsättning för att fullfölja bolagets affärsstrategier. I den pågående utvecklingen av bolaget är rätt erfarenhet och engagemang tillsammans med effektiva arbetssätt nyckelkomponenter. SenzaGen agerar ofta som problemlösare åt kunden, vilket kräver kreativitet och att medarbetarna har hög affärsmässig och teknisk kompetens. Därtill måste processer och arbetsverktyg vara effektiva.

Kultur och värderingar

För att lyckas med sitt uppdrag strävar SenzaGen efter att skapa en kultur där varje medarbetare ges möjlighet att utvecklas, påverka sin egen arbetssituation och hålla en god balans mellan arbete och fritid för att undvika stress och ohälsa. För att skapa en stark och hållbar kultur måste både chefer och medarbetare arbeta aktivt med att bygga upp och bibehålla den kultur som organisationen strävar efter. En öppen och transparent företagskultur bygger förtroende som i sin tur ökar effektiviteten och möjligheterna i organisationen.

Hälsa, säkerhet och jämställdhet

Att arbeta för jämställdhet och för att främja god hälsa är självklart för SenzaGen-koncernen som ansvarstagande arbetsgivare. 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 arbetsmiljö, jämställdhet och kränkande särbehandling och diskriminering.

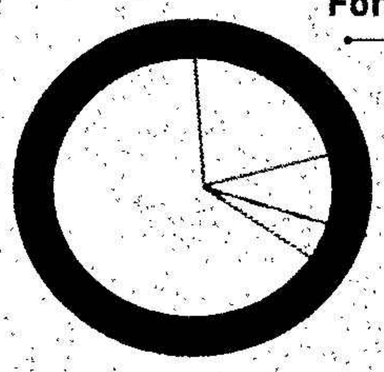
För att främja hälsa erbjuder SenzaGen sina medarbetare i Lund friskvårdsbidrag, hälsoundersökningar och sjukförsäkringsförmåner. I de årliga utvecklingssamtalen berörs frågor kring välmående, trivsel och uppfattat hälsoläge. Sjukfrånvaron i SenzaGens huvudkontor är låg men analyseras kontinuerligt för att upptäcka förändringar.

Under året tillkom fyra nya medarbetare, varav tre via förvärvet av ToxHub. Vid årets slut uppgick antalet anställda inom koncernen till 35 (31), varav 24 kvinnor (19) och 11 män (12).



KONCERNEN

Arbetsområde



Kön och utbildning



20230511102307

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören i SenzaGen AB (publ) (556821-9207) med säte i Lund avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022.

Verksamheten

SenzaGen avser att bli en ledande aktör inom *in vitro*-testning och driva omställningen från djurtester till metoder som bättre överensstämmer med hur människor reagerar biologiskt på toxiska ämnen. Bolaget erbjuder högpresterande djurfria testmetoder samt innovations- och konsulttjänster 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. Bolagets tillväxtstrategi omfattar fortsatt kommersialisering av den egenutvecklade testplattformen GARD®, expansion av testportföljen samt utvärdering av förvärvsmöjligheter med fokus på bolag som är lönsamma, växande och kompletterar SenzaGens erbjudande. 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 35 (31) vid årets utgång. Av de anställda var 24 (19) kvinnor och 11 (12) män. Mer information finns under avsnittet om medarbetare i hållbarhetsavsnittet på sidan 30-31.

Forskning och utveckling

SenzaGen driver ett antal utvecklingsprojekt med målet att stärka sin produktportfölj. 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 ORA®, kan koncernen även erbjuda kundanpassade lösningar till en specifik testmetod, cell eller organtyp. Under 2022 fortsatte bolaget att investera i GARD® plattformens IP skydd i flera länder i Europa, Nordamerika och Asien.

Fokus för utvecklingsverksamheten låg på OECD:s valideringsprocess av GARD®skin där dokumentationsarbete och kompletterande studier genomfördes för att understödja ansökan. Bolaget erhöll godkännande från OECD i juni 2022.

Finansiell utveckling

Koncernens nettoomsättning uppgick under året till 41,8 MSEK (15,4), en ökning med 171 procent i jämförelse med föregående år. Den organiska försäljningen bidrog med 21,5 MSEK (12,2), vilket motsvarar en ökning med 77 procent och den förvärvade försäljningen bidrog med 20,3 MSEK (3,3).

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 rörelseresultat blev -24,9 MSEK (-31,5).

De totala rörelsekostnaderna för året uppgick till 68,0 MSEK (47,5) inklusive kostnad sålda varor. De ökade kostnaderna hänförs till investeringar i FoU, försäljning och organisation i enlighet med bolagets tillväxtstrategi.

SenzaGen aktiverar kontinuerligt utgifter för nyutveckling samt balanserar patent. Under året var den totala investeringen i immateriella tillgångar 2,0 MSEK (2,3), varav patent och varumärken stod för 2,0 MSEK (2,3). Aktiverade utgifter avseende egna utvecklingsprojekt uppgick till 0 KSEK (31).

Koncernens disponibla medel vid årets utgång uppgick till 40,0 MSEK (69,2).

Årets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -16,0 MSEK (-21,0). Årets totala kassaflöde blev -29,2 KSEK (-20,2).

Under året har 637 500 optioner tecknats av personal inom ramen för de incitamentsprogram för personal som Bolagsstämman 2022 beslutade om.

Bolagsstämman 2022 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 % baserat på det sammanlagda aktiekapitalet vid tidpunkten för årsstämman 2022.

Inom ramen för bemyndigandet på Bolagsstämman 2022 genomfördes en apportemission av 123 409 aktier, vilket ökade aktiekapitalet med 6 170,45 kr.

Väsentliga händelser under året

28 april, 2022. SenzaGens försäljning januari–mars 2022 ökade med drygt 370 procent till 9,0 MSEK genom mycket stark organisk och förvärvsdriven tillväxt.

21 juni, 2022. SenzaGen tog en order för djurfri testning med GARD®skin Dose-Response från en större internationell branschorganisation. Ordern, med ett värde på 4,2 MSEK, var den hittills största beställningen av GARD®-tester, vilket bekräftar teknologins styrka och många unika användningsområden.

30 juni, 2022. SenzaGen erhöll OECD-godkännande för GARD®skin, ett regulatoriskt genombrott som ger bolaget tillgång till hela den djurfria toxikologiska marknaden för hudsensibilisering och skapar förutsättningar för ökad försäljning.

26 okt, 2022. SenzaGen meddelade fortsatt mycket stark försäljningsutveckling under tredje kvartalet 2022. Försäljningen ökade mer än tre gånger jämfört med ifjol till 9,0 MSEK, drivet av en stark organisk tillväxt med nya och återkommande stora globala kunder kombinerat med förvärvstillväxt.

20230511102308

11 nov, 2022. SenzaGen stärkte sin position inom in vitro-toxikologi genom förvärv av samtliga aktier i italienska ToxHub, specialiserade inom toxikologisk riskbedömning och regulatorisk strategisk rådgivning med specifik expertis inom medicinteknik och farmakologi.

Risk- och osäkerhetsfaktorer

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

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.

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	72 404 865
Överkursfond	37 579 928
Årets resultat	-21 356 557
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	-88 628 235

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2022.

20230511102309

RESULTATRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2022	2021
	1		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	41 770	15 422
Kostnad sålda varor		-14 434	-5 969
Bruttoresultat		**27 336**	**9 453**
Rörelsens kostnader	4,5,6,7,8		
Försäljningskostnader		-21 609	-21 234
Administrationskostnader		-17 418	-15 550
Forsknings- och utvecklingskostnader		-8 985	-3 874
Förvärvsrelaterade kostnader		-4 921	-293
Övriga rörelseintäkter		1 189	542
Övriga rörelsekostnader		-703	-577
Rörelseresultat		**-25 111**	**-31 533**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	338	187
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-189	-19
Resultat efter finansiella poster		**-24 962**	**-31 365**
Resultat före skatt		**-24 962**	**-31 365**
Skatt på årets resultat		50	19
ÅRETS RESULTAT		**-24 912**	**-31 346**
Varav hänförligt till aktieägare i moderföretaget		-24 912	-31 346
Varav hänförligt till minoritetsintressen			-

20230511102310

BALANSRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2022	2021
	1		
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Goodwill	9, 10	21 647	13 109
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	11	7 759	10 631
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	12	30 348	25 430
Summa immateriella anläggningstillgångar		**59 754**	**49 170**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	13	2 575	3 230
Summa materiella anläggningstillgångar		**2 575**	**3 230**
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga fordringar		-	-
Summa finansiella anläggnings tillgångar		**0**	**0**
Summa anläggningstillgångar		**62 329**	**52 400**
Omsättningstillgångar			
Varulager		3 614	3 201
Summa varulager		**3 614**	**3 201**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		9 094	6 269
Övriga fordringar		554	1 348
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	17	2 752	222
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1 635	1 201
Summa kortfristiga fordringar		**14 035**	**9 040**
Kassa och bank		39 976	69 164
Summa omsättningstillgångar		**57 625**	**81 405**
SUMMA TILLGÅNGAR		**119 954**	**133 805**

20230511102311

BALANSRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2022	2021
	1		
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Aktiekapital		1 209	1 203
Övrigt tillskjutet kapital		921	2 739
Balanserat resultat		108 897	136 953
Årets resultat		-24 912	-31 346
Omräkningsdifferenser		3 586	694
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**89 701**	**110 243**
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		1 207	714
Summa långfristiga skulder		**1 207**	**714**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 420	3 135
Övriga avsättningar		7 321	6 235
Aktuell skatteskuld		411	440
Övriga skulder		3 506	2 447
Fakturerad, men ej upparbetad intäkt		99	1 546
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18	13 289	9 045
Summa kortfristiga skulder		**29 046**	**22 848**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**119 954**	**133 805**

20230511103312

KASSAFLÖDESANALYS KONCERN

KSEK	Not	2022	2021
	1		
Löpande verksamhet			
Resultat efter skatt		-24 912	-31 346
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	10,11,12,13	9 420	4 268
Nedskrivning	11	-	-
Valutaomräkning, ej realiserad		225	6
Skatt		-500	-39
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-158	45
Förändring kortfristiga fordringar		-4 190	-1 468
Förändring kortfristiga skulder		4 051	7 554
Uppskjuten skatteskuld		-7	-
Kassaflöde löpande verksamhet		**-16 071**	**-20 980**
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar inkl balanserade utvecklingsutgifter	10,11,12	-1 982	-2 334
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	13	-607	-331
Förvärv/avyttring av dotterbolag	9	-13 041	-23 890
Förvärv/avyttring av finansiella anläggningstillgångar		2 193	-
Kassaflöde investeringsverksamhet		**-13 437**	**-26 555**
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		-	30 008
Transaktionskostnader hänförliga till nyemission		-42	-2 306
Optionspremie		-	8
Återköp av optioner		-	-352
Förändring av långfristig skuld till kreditinstitut		73	-68
Kassaflöde finansieringsverksamhet		**31**	**27 290**
ÅRETS KASSAFLÖDE		**-29 477**	**-20 245**
Likvida medel vid periodens början		69 164	89 343
Omräkningsdifferens likvida medel		289	66
Likvida medel vid periodens slut		39 976	69 164
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		171	75
Under året erlagda räntor		-28	-16

20230511102313

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL KONCERN

KSEK	AKTIE-KAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	ANSAMLAD FÖRLUST	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2018-01-01	**773**	**123 681**	**-23 445**	**101 010**
Resultat 2018			-16 090	-16 090
Nyemission	6	2 334		2 340
Teckningsoptioner		111		111
Förvärv av minoritet			-1 369	-1 369
Omräkningsdifferens			-66	-66
Utgående balans 2018-12-31	**779**	**126 126**	**-40 970**	**85 936**
Resultat 2019			-50 237	-50 237
Nyemission	281	105 677		105 958
Emissionskostnader		-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**
Resultat 2021			-31 346	-31 346
Apportemission	21	6 105		6 126
Nyemission	114	28 894		30 008
Teckningsoptioner		-344		-344
Emissionskostnader		-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
Emissionskostnader		-42		-42
Effekt av valuta			2 783	2 783
Utgående balans 2022-12-31	**1 209**	**259 991**	**-171 500**	**89 701**

20230511102314

RESULTATRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2022	2021
	1		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2,3	21 501	12 164
Kostnad för sålda varor		-7 430	-4 570
Bruttoresultat		**14 071**	**7 594**
Rörelsens kostnader	4,5,6,7,8		
Försäljningskostnader		-20 534	-21 143
Administrationskostnader		-12 041	-14 632
Forsknings- och utvecklingskostnader		-3 543	-3 035
Övriga rörelseintäkter		1 150	454
Övriga rörelsekostnader		-699	-577
Rörelseresultat		**-21 596**	**-31 339**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	356	190
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-117	0
Resultat efter finansiella poster		**-21 357**	**-31 149**
Skatt på årets resultat		-	-
ÅRETS RESULTAT		**-21 357**	**-31 149**

20230511102315

BALANSRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2022	2021
	1		
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	11	2 941	5 072
Koncessioner, patent, licenser och varumärken samt liknande rättigheter	12	10 774	9 689
Summa immateriella anläggningstillgångar		**13 715**	**14 761**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	13	861	1 370
Summa materiella anläggningstillgångar		**861**	**1 370**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	14	46 103	31 101
Fordringar hos koncernföretag		1 252	1 085
Summa finansiella anläggningstillgångar		**47 355**	**32 186**
Summa anläggningstillgångar		**61 931**	**48 317**
Omsättningstillgångar			
Varulager		973	1 185
Summa varulager		**973**	**1 185**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		3 405	3 144
Övriga fordringar		1 343	1 376
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	17	2 752	222
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1 428	1 139
Summa kortfristiga fordringar		**8 928**	**5 881**
Kassa och bank		36 242	67 332
Summa omsättningstillgångar		**46 143**	**74 398**
SUMMA TILLGÅNGAR		**108 074**	**122 715**

20230511102316

BALANSRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2022	2021
	1		
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 209	1 203
Fond för utvecklingsutgifter		906	3 037
Fritt eget kapital			
Överkursfond		37 581	33 692
Optionspremie		-	8
Balanserat resultat		72 405	103 722
Årets resultat		-21 357	-31 149
Summa eget kapital		**90 744**	**110 513**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 584	1 565
Aktuell skatteskuld		411	440
Skulder till koncernföretag		405	32
Övriga skulder		751	772
Fakturerad, men ej upparbetad intäkt		99	512
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18	13 080	8 881
Summa kortfristiga skulder		**17 330**	**12 202**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**108 074**	**122 715**

20230511023317

KASSAFLÖDESANALYS MODERBOLAG

KSEK	Not	2022	2021
	1		
Löpande verksamhet			
Resultat efter skatt		-21 357	-31 149
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	11,12,13	3 864	3 869
Nedskrivning	11	-	-
Skatt		-	-
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		213	-120
Förändring kortfristiga fordringar		-3 215	-2 213
Förändring kortfristiga skulder		5 128	8 053
Kassaflöde löpande verksamhet		**-15 367**	**-21 560**
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar inkl balanserade utvecklingsutgifter	11,12	-1 954	-2 222
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	13	-354	-314
Förvärv/avyttring av finansiella anläggningstillgångar			-
Förvärv av dotterbolag	9	- 13 373	-24 891
Kassaflöde investeringsverksamhet		**-15 681**	**-27 427**
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		-	30 008
Transaktionskostnader hänförliga till apport- och nyemission		-42	-2 307
Optionspremie		-	8
Återköp av optioner		-	-352
Kassaflöde finansieringsverksamhet		**-42**	**27 357**
ÅRETS KASSAFLÖDE		**-31 090**	**-21 630**
Likvida medel vid periodens början		67 332	88 962
Likvida medel vid periodens slut		36 242	67 332
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		183	75
Under året erlagda räntor		-	-

20230511102318

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL MODERBOLAG

KSEK	AKTIE-KAPITAL	FOND UTVECKLINGS UTGIFTER	ÖVERKURS-FOND	AKTIEKAPITAL UNDER RE-GISTRERING	AKTIEÄGAR-TILLSKOTT	BALANSERAT RESULTAT INKL ÅRETS RESULTAT	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2018-01-01	**773**	**5 908**	**80 869**	**0**	**0**	**14 068**	**101 620**
Resultat 2018						-17 524	-17 524
Beslut enligt årsstämma			-80 869			80 869	0
Nyemission	6		2 334				2 340
Teckningsoptioner			111				111
Utvecklingsutgifter		1 741				-1 741	0
Utgående balans 2018-12-31	**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
Utveckligsutgifter		-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
Utvecklingsutgifter		-2 218				2 218	0
Utgående balans 2020-12-31	**1 068**	**5 123**	**698**	**0**	**0**	**101 289**	**108 179**
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**

20230511102319

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.

20230511102320

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 245 (704) KSEK inköp från och 883 (60) KSEK försäljning till andra koncernföretag.

NOT 4
Leasingavtal

Hyresavtal av operationell natur har ingåtts enligt följande

	Koncern		Moderbolag	
	2022	2021	2022	2021
Erlagt under året	2 667	1 564	1 305	1 398
Framtida operationella leasingavtal:				
Ska betalas inom ett år	2 720	2 148	1 494	1 327
Ska betalas år 2-5	6 589	6 110	1 681	2 826
Ska betalas efter 5 år	-	-	-	-
Summa framtida leasingavtal	**9 309**	**8 258**	**3 175**	**4 153**

Leasingavgifterna består av billeasing, maskin- och lokalhyra.

NOT 5
Anställda och personalkostnader

	Koncern		Moderbolag	
	2022	2021	2022	2021
5.1 Medelantalet anställda				
Män	11	9	8	9
Kvinnor	20	12	11	10
Totalt	**31**	**21**	**19**	**19**

I koncernen ökade antalet anställda med 3 personer vid förvärvet av ToxHub, dessa är bara medräknade från den 11 november 2022.

5.2 Antalet anställda per 31 december				
Män	11	12	8	9
Kvinnor	24	19	13	11
Totalt	**35**	**31**	**21**	**17**
5.3 Kostnadsförda löner och andra ersättningar				
Löner och ersättningar styrelse och verkställande direktör*	5 564	4 523	3 692	4 244
Löner och ersättningar övriga anställda	14 446	12 773	11 702	12 099
Totalt	**20 010**	**17 296**	**15 394**	**16 343**

20230511102321

NOT 5
Anställda och personalkostnader, forts

	Koncern		Moderbolag	
	2022	2021	2022	2021
5.4 Sociala kostnader				
Pensionskostnader inkl sociala avgifter verkställande direktör	398	488	398	434
Pensionskostnader inkl. sociala avgifter övriga anställda	1 794	2 165	1 794	1 911
Övriga sociala avgifter	5 513	4 904	4 190	4 862
Totalt	**7 705**	**7 557**	**6 382**	**7 207**

	Koncern		Moderbolag	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Könsfördelning bland ledande befattningshavare				
Andel män i styrelsen	50 %	50 %	50 %	50 %
Andel män bland ledande befattningshavare	33 %	25 %	38 %	29 %

NOT 6
Avtalade ersättningar till ledande befattningshavare

Löner, ersättningar och andra förmåner	Grundlön / styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnader	Totalt
Carl Borrebaeck, ordförande	400	-	-	-	400
Laura Chirica, ledamot	200	-	-	-	200
Anki Malmborg Hager, ledamot	200	-	-	-	200
Ian Kimber, ledamot	200	-	-	-	200
Paul Yianni, ledamot	200	-	-	-	200
Paula Zeilon, ledamot	200	-	-	-	200
Styrelsen totalt	**1 400**	**-**	**-**	**-**	**1 400**
VD och övriga ledande befattningshavare					
Peter Nählstedt, VD	2 100	175	-	320	2 595
Övriga ledande befattningshavare (8 pers)	6 835	356	-	945	8 136
Totalt ledande befattningshavare	**8 935**	**531**	**-**	**1 265**	**10 731**
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	**10 335**	**531**	**-**	**1 265**	**12 131**

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 sju anställda personer samt en extern medlem.

Årsstämman 2022 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.

20230511102322

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 2022 har totalt 147 KSEK betalats i ersättning till Ocean Capital.

Styrelseledamot Paul Yianni har genom sitt bolag Yianni Consulting anlitats på konsultbasis av SenzaGen. Under 2022 har totalt 118 KSEK betalts i ersättning till Yianni Consulting.

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 2022 har 8 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 2022.

NOT 7
Arvode och ersättning till bolagets revisorer

	2022		2021	
	Koncernen	**Moderbolag**	**Koncernen**	**Moderbolag**
Revisionsuppdraget, Mats-Åke Andersson, HLB Auditoriet	434	434	349	349
HLB Analisi, Italien	93	-	-	-
Totalt	**527**	**434**	**349**	**349**

På årsstämman 2022-05-05 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.

20230511023323

NOT 8
Ränteintäkter och räntekostnader

Ränteintäkter och liknande resultatposter	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Ränteintäkter	171	75	183	75
Övrigt	167	112	174	115
Totalt	**338**	**187**	**357**	**190**

Räntekostnader och liknande resultatposter	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Räntekostnader	-46	-16	-	-
Övrigt	-144	-3	-117	-
Totalt	**-190**	**-19**	**-117**	**-**

NOT 9
Förvärvsanalys

Förvärvsanalys ToxHub s.r.l. (KSEK)	2022
Verkligt värde av förvärvade tillgångar och övertagna skulder	
Immateriella anläggningstillgångar, exklusive goodwill	3 194
Goodwill	436
Materiella anläggningstillgångar	68
Omsättningstillgångar, exkl likvida medel	1 601
Likvida medel	2 193
Avsättningar	-
Långfristiga skulder	- 796
Kortfristiga skulder	- 1 595
Summa verkligt värde förvärvade nettotillgångar	**5 102**
Förvärvet har skett genom:	
Likvid betalning	3 473
Apportemission av aktier i Senzagen AB	1 629
Totalt	**5 102**

NOT 10
Goodwill

	Koncern 2022-12-31	Koncern 2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	13 245	-
Förvärvsbalans	10 439	13 245
Utrangering	-	-
Omräkningsdifferens	1 167	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**24 851**	**13 245**
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar	-136	-
Årets avskrivning	-2 920	-136
Omräkningsdifferens	-148	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-3 204**	**-136**
Utgående redovisat värde	**21 647**	**13 109**

20230511033724

NOT 11
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	Koncern		Moderbolag	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	29 046	23 362	23 393	23 362
Förvärvsbalans	-	5 653	-	-
Inköp	-	31	-	31
Omräkningsdifferens	498	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**29 544**	**29 046**	**23 393**	**23 393**
Ackumulerade avskrivningar				
Ingående avskrivningar	-5 673	- 3 462	-5 579	- 3 462
Förvärvsbalans	-	-94	-	-
Årets avskrivning	-3 306	- 2 117	-2 131	-2 117
Omräkningsdifferens	-64	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-9 043**	**-5 673**	**-7 710**	**- 5 579**
Ackumulerade nedskrivningar				
Ingående nedskrivningar	-12 742	-12 742	-12 742	-12 742
Årets nedskrivning	-	-	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-12 742**	**-12 742**	**-12 742**	**-12 742**
Utgående redovisat värde	**7 759**	**10 631**	**2 941**	**5 072**

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 2022.

NOT 12
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	Koncern		Moderbolag	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	28 226	9 923	12 114	9 923
Förvärvsbalans	4 678	15 630	-	-
Inköp	1 986	2 673	1 954	2 191
Omräkningsdifferens	42	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**34 932**	**28 226**	**14 068**	**12 114**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-2 796	-1 714	-2 425	-1 714
Förvärvsbalans	-13	-65	-	-
Årets avskrivning	-1 715	-1 017	-869	-711
Omräkningsdifferens	-60	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-4 584**	**-2 796**	**-3 294**	**-2 425**
Utgående redovisat värde	**30 348**	**25 430**	**10 774**	**9 689**

20230511102325

NOT 13
Inventarier, verktyg och installationer

	Koncern		Moderbolag	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
INVENTARIER				
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	13 514	5 006	5 306	4 992
Förvärvsbalans	85	8 177	-	-
Inköp	484	331	264	314
Utrangering av inventarier	-1 291	-	-1 291	-
Omräkningsdifferens	722	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**13 514**	**13 514**	**4 279**	**5 306**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-10 570	-3 207	-4 041	-3 193
Förvärvsbalans	-16	-6 427	-	-
Utrangering av inventarier	1 291	-	1 291	-
Årets avskrivning	-1 322	-936	-779	-848
Omräkningsdifferens	-599	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-11 216**	**-10 570**	**-3 529**	**-4 041**
Utgående redovisat värde	**2 298**	**2 944**	**750**	**1 265**
INSTALLATIONER				
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	1 958	963	963	963
Förvärvsbalans	-	995	-	-
Inköp	135	-	90	-
Utrangering av installationer	-600	-	-600	-
Omräkningsdifferens	88	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**1 581**	**1 958**	**453**	**963**
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-1 672	-665	-858	-665
Förvärvsbalans	-	-799	-	-
Utrangering av installationer	600	-	600	-
Årets avskrivning	-157	-208	-84	-193
Omräkningsdifferens	-75	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-1 304**	**-1 672**	**-342**	**-858**
Utgående redovisat värde	**277**	**286**	**111**	**105**
Totalt utgående redovisat värde	**2 575**	**3 230**	**861**	**1 370**

20230511102326

NOT 14
Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2022	2021
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	31 101	84
Inköp	15 002	31 017
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**46 103**	**31 10 1**
Ackumulerade nedskrivningar		
Ingående nedskrivning	-	-
Årets nedskrivning	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**0**	**0**
Utgående redovisat värde	**46 103**	**31 101**

Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Antal andelar	Bokfört värde
SenzaGen Inc.	North Carolina	C3870650	100 %	1 000 shares	84
VitroScreen S.r.l.	Milano, Italien	1345404158	100 %	15 000 quotas	40 917
ToxHub S.r.l.	Rom, Italien	15737021004	100 %	10 000 quotas	5 102

NOT 15
Upplysningar om aktiekapital och resultat per aktie

	Antal aktier	Kvotvärde per aktie	Aktiekapital
Antal/värde vid årets ingång	24 064 916	0,05	1 203 246
Antal/värde vid årets utgång	24 188 325	0,05	1 209 416

	2022	2021
Resultat per aktie		
Resultat per aktie, SEK	-1,03	-1,35
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK	-1,03	-1,35

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.

	2022	2021
Antal utestående aktier (tusental)		
Vägt genomsnitt under året	24 085	23 162
Vid årets slut	24 188	24 065

20230511023527

NOT 16
Ställda säkerheter/Eventualförpliktelser

	2022	2021
För egna skulder		
Företagsinteckningar	1 000	1 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Företagsinteckningar avser ej utnyttjat företagshypoteksbrev hos Danske Bank.

NOT 17
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncern		Moderbolag	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Förutbetalda hyror	570	384	363	322
Förutbetalda försäkringar	162	4	162	4
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	2 752	222	2 752	222
Övriga poster	903	813	903	813
Totalt	**4 387**	**1 423**	**4 180**	**1 361**

NOT 18
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncern		Moderbolag	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna personalkostnader	2 604	3 298	2 399	3 139
Tilläggsköpeskilling förvärv	10 015	5 113	10 015	5 113
Övriga poster	769	634	766	629
Totalt	**13 388**	**9 045**	**13 180**	**8 881**

NOT 19
Eget kapital

Aktiekapitalet består per den 31 december 2022 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 2020/2024
Den Extra bolagsstämman den 18 december 2019 beslutade om att godkänna aktieägaren Johan Wennerholms förslag avseende emission av högst 50 000 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 2 500 kr. Rätt att teckna teckningsoptionerna ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma nuvarande styrelseledamöter i Bolaget samt Bolaget med rätt och skyldighet att, vid ett eller flera tillfällen, vidareöverlåta teckningsoptioner till nya styrelseledamöter till ett pris som inte understiger optionens marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell och i övrigt på samma villkor som i emissionen.

Varje teckningsoption medför rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 39,68 kr Teckning av ny aktie genom utnyttjande av teckningsoption kan ske under perioden från och med den 1 november 2023 till och med den 5 januari 2024 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

20230511023328

Vidare beslutade extra bolagsstämman om att godkänna att Bolaget får överlåta det antal teckningsoptioner i Bolaget av serie 2020/2024, som inte tecknas av nuvarande styrelseledamöter till tillkommande styrelseledamöter i Bolaget, eller på annat sätt förfoga över teckningsoptionerna för att säkerställa åtagandena i anledning av teckningsoptionerna av serie 2020/2024.

Den maximala utspädningseffekten av serie 2020/2024 beräknas uppgå till högst 0,23 % 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 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 bar riärvillkoren 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:

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 bar riärvillkoren 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.

20230511102329

Årsredovisningens undertecknande

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Laura Chirica
Styrelseledamot

Paul Yianni
Styrelseledamot

Ian Kimber
Styrelseledamot

Paula Zeilon
Styrelseledamot

Anki Malmborg Hager
Styrelseledamot

Peter Nählstedt
VD

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 29 mars, 2023.

Min revisionsberättelse har lämnats den 29 mars, 2023.

Mats-Åke Andersson
Auktoriserad revisor

20230511102330

AKTIEKAPITALETS UTVECKLING

Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen av aktiekapitalet sedan 2010.

År	Transaktion	Ökning av aktie-kapitalet	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

Aktieägare[1]	Antal aktier	Andel aktiekapital och röster (%)
Carl Borrebaeck	1 690 000	7,0
Malin Lindstedt	1 614 845	6,7
Ålandsbanken i ägares ställe	1 247 505	5,2
Suad Nimani	984 540	4,1
Nordnet Pensionsförsäkring AB	844 926	3,5
Hans Westberg	818 818	3,4
Futur Pension	737 033	3,0
Jonas Pålsson	700 000	2,9
Försäkringsbolaget Avanza Pension	699 680	2,9
Jarl Ingvar Andersson	675 000	2,8
Totalt tio största aktieägare	**10 012 347**	**41,4**
Övriga aktieägare	14 175 978	58,6
Totalt	**24 188 325**	**100,0**

[1]Det totala antalet aktieägare 2022-12-30 var 3 047 (3 196) (Euroclear).

SenzaGen-aktien

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

Kortnamn: SENZA

ISIN-kod: SE0010219626

Sektor: Health Care

20230511102331

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 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 30-53 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 2022 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 2022 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

20230511102332

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.
- 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 2022 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,
2023-03-29

Mats-Åke Andersson
Auktoriserad revisor

20230511102333

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 3 100 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 53.

Vid SenzaGens årsstämma den 5 maj 2022 i Lund deltog åtta aktieägare representerande 16 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 2023 utgörs valberedningen av Malin Lindstedt, valberedningens ordförande, Hans Westberg, Jonas Pålsson samt bolagets styrelseordförande Carl Borrebaeck. Valberedningen har under 2022 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 2022 omvaldes Carl Borrebaeck, Ian Kimber, Peter Nählstedt, Laura Chirica, 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 58.

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 5 maj 2022. En gång per år utvärderar ordföranden arbetet i styrelsen.

20230511102334

Styrelsemöten
Under året har SenzaGens styrelse hållit 15 protokollförda möten, varav ett konstituerande möte och sex extra möten. Extra styrelsemöten har berört godkännande av utgivande av teckningsoptioner samt förvärvet av ToxHub. 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 2022 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 2022 fram till 2023.

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 5 maj 2022. 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 60.

Ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare
Årsstämman 2022 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.

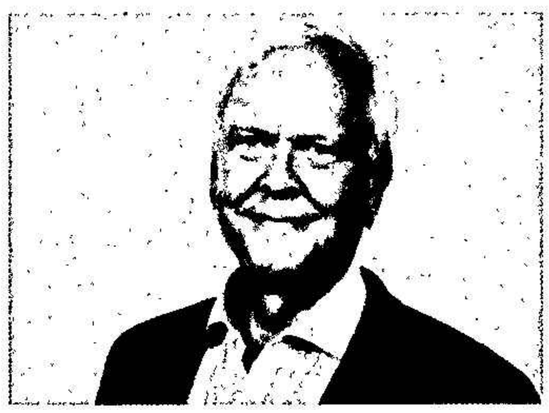
Intern kontroll
Styrelsen har ansvar för att det finns ett effektivt system för intern kontroll och riskhantering. Till VD delegeras ansvaret att skapa goda förutsättningar för att arbeta med dessa frågor. Såväl bolagsledning som chefer på olika nivåer i företaget har detta ansvar inom sina respektive 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	15 av 15
Ian Kimber	15 av 15
Laura Chirica	14 av 15
Ann-Christin Malmborg Hager	15 av 15
Paula Zeilon	15 av 15
Paul Yianni	14 av 15

20230511102335

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 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 entreprenörsnätverket 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 och Biotech Builder Award 2017.

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseordförande i Immunovia AB, PainDrainer AB och CB Ocean Capital AB. Styrelseledamot i Scandion A/S.

Innehav:
1 698 571 aktier (privat och genom närstående).

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



LAURA CHIRICA

Styrelseledamot sedan 2017.
Född 1968.

Utbildning och erfarenhet:
PhD i biokemi, MSc i biokemi och BSc i bioteknik.

Laura Chirica har närmare 20 års erfarenhet från kommersiella positioner från såväl startups som multinationella företag inom life science och diagnostik och driver idag egen konsultverksamhet. Tidigare befattningar inkluderar Chief Commercial Officer på Immunovia AB, VP Sales and Marketing Euro Diagnostica AB, Director Purification Technologies Europe Sartorius Stedim, Global Marketing Director Dako A/S, och Global Marketing Program Manager GE Healthcare.

Övriga betydande uppdrag:
VD för Cellevate AB. Styrelseledamot i Gradientech AB.

Innehav:
0.

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



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 sciencebolag 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 Avena Partners AB, Colzyx AB och NanoEcho AB.

Innehav:
383 000 aktier.

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

Aktieinnehav per den 2022-12-30

20230511102336



IAN KIMBER
Styrelseledamot sedan 2015.
Född 1950.

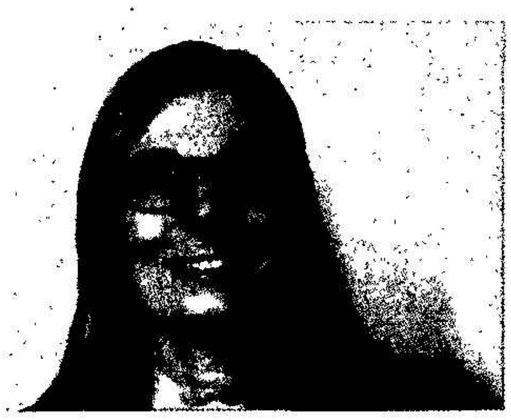
Utbildning och erfarenhet:
Professor emeritus i toxikologi, PhD och MSc i Immunologi samt BSc i biologi.

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 expert-*kommittéer och vetenskapliga rådgi*vande 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.

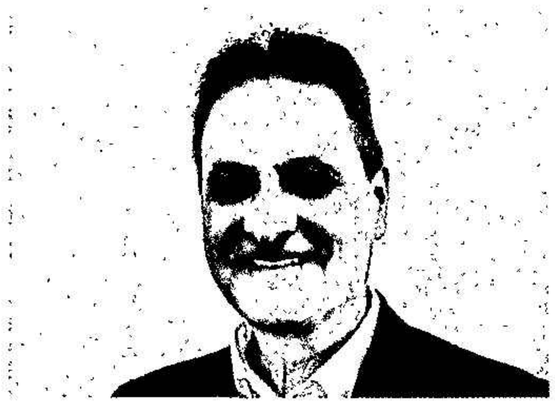
Utbildning och erfarenhet:
*MSc kemiteknik och företags*ekonomi.

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 Cyti*va).

Övriga betydande uppdrag:
Inga.

Innehav:
6 000 aktier. 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:
30 000 aktier. 15 000 teckningsoptioner.

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

20230511023357

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, BSc i företagsekonomi.

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:
27 119 aktier och 100 000 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 100 000 teckningsoptioner.



ANNA CHÉROUVRIER HANSSON
VP Sales & Business Development.
Anställd sedan 2017.
Född 1973.

Utbildning och erfarenhet:
Master of European Affairs in Business Administration and Business Law vid Lunds universitet samt kandidatexamen i företagsekonomi vid Groupe ESC-Reims och Fachhochschule 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 100 000 teckningsoptioner.

Aktieinnehav per den 2022-12-30

20230511102338



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 teknikbolag 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 100 000 teckningsoptioner.



HENRIK JOHANSSON
Chief Scientist.
Anställd sedan 2014.
Född 1982.

Utbildning och erfarenhet:
Civilingenjör i Bioteknik och PhD i Immunteknologi vid Lunds universitet.

Henrik Johansson har mer än 10 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 uppdrag:
Inga.

Innehav:
526 aktier och 20 000 teckningsoptioner.



ÅSA NYHLÉN
VP Operations.
Anställd sedan 2021.
Född 1973.

Utbildning och erfarenhet:
MSc. i molekylärbiologi vid Lunds universitet.

Under de senaste 20 åren har Åsa Nyhlén varit ansvarig för laboratorietjänster inom läkemedels-, medicinteknik- och livsmedelsindustrin. Åsa har lång erfarenhet av att arbeta med internationella laboratoriepartners och bygga effektiva och innovativa laboratorieorganisationer. Tidigare erfarenheter omfattar ledande befattningar inom bland annat Novo Nordisk, Dako och BioGaia.

Övriga betydande uppdrag:
Inga.

Innehav:
6 300 aktier och 100 000 teckningsoptioner.



ANDY FORRERYD
VP Sales.
Anställd 2017 och ingår i ledningsgruppen sedan 2022. Född 1984.

Utbildning och erfarenhet:
Civilingenjör i bioteknik, Teknologie Doktor (PhD) i immunteknologi

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 30 000 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 25 000 teckningsoptioner.



MARISA MELONI
VD och grundare VitroScreen S.r.l.
Anställd i VitroScreen sedan 2001.
Född 1957.

Utbildning och erfarenhet:
PharmaD, PhD i biofysik, 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 50 000 teckningsoptioner.

20230511102339

EKONOMISK ÖVERSIKT

	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning, KSEK	41 770	15 422	7 958	2 724	1 997
Aktiverade utvecklingskostnader, KSEK	-	31	334	1 110	1 741
Årets resultat	-24 912	-31 346	-27 168	-50 237	-16 090
Soliditet, %	75	82	97	94	95
Kassalikviditet, %	179	332	2 477	2 173	1 307
Eget kapital, KSEK	89 701	110 243	107 792	134 211	85 936
Genomsnittligt antal anställda, st	31	21	18	22	17
Antal anställda vid årets slut, st, omräknat till heltidsanställda	35	31	17	23	19
Antal aktier, genomsnittligt	24 085 484	21 808 849	21 357 636	16 175 772	15 525 563
Antal aktier, periodens slut	24 188 325	24 064 916	21 357 636	21 357 636	15 578 000
Resultat per aktie, SEK[1]	-1,03	-1,35	-1,27	-3,11	-1,04
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK[2]	-1,03	-1,35	-1,27	-3,11	-1 ,04
Eget kapital per aktie, SEK	3,71	4,58	5,05	6,28	5,52
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

2023-05-04 Årsstämma

2023-08-24 Delårsrapport januari-juni 2023

Delårsrapporter och årsredovisningar finns tillgängliga på SenzaGens webbsida.

20230511102340

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.

ESAC
The EURL ECVAM Scientific Advisory Committee.

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.

SENZA GEN

SenzaGen avser att bli en ledande aktör inom *in vitro*-testning och driva omställningen från djurtester till metoder som bättre överensstämmer med hur människor reagerar biologiskt på toxiska ämnen. Bolaget 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

Tel: +46 46 2756200
Email: info@senzagen.com
www.senzagen.com

