

SENZA GEN

SENZAGEN AB

ÅRSREDOVISNING 2020



Innehåll

TILL VÅRA AKTIEÄGARE

Året i korthet	3
Kort om bolaget	4
VD har ordet	6

VERKSAMHETSBEKRIVNING

Mål och strategi	8
Marknadens storlek och potential	10
Trender och drivkrafter	12
Produkterbudande	14
Omvärldsspaning	16
Teknologiplattformen	18
Hållbarhetsredovisning	20

FINANSIELL INFORMATION

Förvaltningsberättelse	24
Resultaträkning, koncern	26
Balansräkning, koncern	27
Kassaflödesanalys, koncern	29
Rapport över förändring i eget kapital, koncernen	30
Resultaträkning, moderbolaget	31
Balansräkning, moderbolaget	32
Kassaflödesanalys, moderbolaget	34
Rapport över förändring i eget kapital, moderbolaget	35
Noter	36

Aktiekapitalets utveckling	47
Revisionsberättelse	48

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport	50
Styrelse	52
Ledningsgrupp	54

YTTERLIGARE INFORMATION

Ekonomisk översikt	56
Definitioner	56
Finansiell kalender	56
Ordlista, källor	57

Året i korthet

Växande kundbas

- Läkemedelsbolaget H. Lundbeck A/S beställde GARD®skin- och GARD®air-tester för 0,4 MSEK.
- Det medicintekniska bolaget Sonova återkom med ny order på GARD®skin Medical Device värd 0,6 MSEK.
- En ny global kund beställde GARD®skin- och GARD®air-tester till ett sammanlagt värde av 1,2 MSEK.
- En världsledande råvaruleverantör testade kemikalier med GARD®skin och GARD®potency till ett värde av 0,5 MSEK.
- Ett större amerikanskt kemikaliebolag testade med GARD®skin och GARD®potency för 0,4 MSEK.

Viktiga partnerskap

- Samarbetet med det brittiska kontraktslaboratoriet XCellR8 utökades för att erbjuda GARD®skin Animal Product-Free.
- Samarbetsavtal slöts med det amerikanska forskningsinstitutet RIFM för nästa generations test för fotosensibilisering.
- Distributionsavtal tecknades med Danske Teknologisk Institut (DTI) i Danmark.

Regulatoriska milstolpar

- SenzaGens laboratorium erhöLL GLP-godkännande.
- Under året pågick ESAC:s vetenskapliga granskning av GARD®. Till följd av Covid-19-pandemin försenades deras utlåtande till 2021.

EKONOMISK ÖVERSIKT

KSEK	2020	2019	2018
Nettoomsättning	7 958	2 724	1 997
Rörelseresultat	-27 098	-37 927	-20 731
Eget kapital	107 792	134 211	85 936
Soliditet, %	97	94	95



Under 2020 breddades SenzaGens produktportfölj med det nya testet GARD®skin Dose-Response. Testet, som är ett av det första i sitt slag, ger information om från vilken dos ett ämne kan orsaka allergi.

Kort om bolaget

Affärsidé

SenzaGen utvecklar, utför och säljer den senaste teknikens djurfria tester för att bedöma om kemikalier kan vara allergiframkallande. Testmetoden GARD® kombinerar genomiska data från mänskliga celler med maskininlärning vilket ger en unik förmåga att utvärdera om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden eller i luftvägarna. Med enastående hög träffsäkerhet möter GARD® behoven inom flera industrier och bidrar till att företag kan utveckla, producera och leverera säkrare, etiska och mer hållbara produkter.

Vårt bidrag

SenzaGens tester bidrar till säkrare, etiska och mer hållbara produkter, samt till att antalet djurförsök kan minskas.

Vision

SenzaGens vision är att ersätta djurförsök med förstklassig *in vitro*-teknologi och etablera en ny industristandard samt bidra till säkrare produkter i samhället.

Mission

SenzaGens mission är att utveckla och erbjuda de bästa alternativen till djurtester.

Finansiellt mål och strategi

SenzaGens finansiella mål är att nå break-even år 2022. För att uppnå målet arbetar SenzaGen med följande strategiska initiativ:

- Öka försäljningen av GARD®
- Utveckla produkterbjudandet
- Etablera strategiska partnerskap
- Säkerställa att bolaget möter lokala regulatoriska krav
- Säkerställa rätt resurser och kompetenser
- Optimera och förenkla interna processer och arbetssätt

Marknad med stor potential

Marknaden för hudrelaterad toxikologisk *in vitro*-testning är global och SenzaGen uppskattar sin nuvarande adresserbara del till cirka 5 miljarder SEK. Majoriteteten av försäljningen sker via huvudkontoret i Lund och kompletteras av försäljning genom partners. All produktutveckling bedrivs i Lund.



Prioriterade marknadssegment

Kosmetika



Kemikalie



Medicinteknik



Läkemedel



GARD® TEKNOLOGIN

SenzaGens teknologiplattform GARD® ersätter djurförsök med genomiska data från mänskliga celler i kombination med maskininlärning.

94% NOGGRANNHET

Vetenskapliga studier visar att SenzaGens testmetod har högre tillförlitlighet än övriga testmetoder på marknaden.¹

GARD®-PORTFÖLJEN

2017	2017	2018	2019	2020
GARD®skin Test för att bedöma om kemikalier kan orsaka hudallergier.	GARD®potency Test för att klassificera kemikalier som starkt eller svagt allergiframkallande enligt REACH och CLP. Används i kombination med GARD®skin.	GARD®air Test för att bedöma om kemikalier kan orsaka luftvägsallergier.	GARD®skin Medical Device Test för att bedöma om material kan orsaka hudallergier.	GARD®skin Dose-Response Test för att identifiera från vilken dos en kemikalie kan orsaka allergi.

Allergier – ett växande hälsoproblem

Förekomsten av allergiska sjukdomar ökar världen över. Omkring 20–25 % av befolkningen uppskattas vara drabbade av hudallergi. En källa till allergi är exponering för allergiframkallande kemiska ämnen och produkter.²

Genom att testa kemiska ämnens hälsopåverkande effekter innan de används i kosmetika, färg, rengöringsmedel och andra produkter, kan man ersätta dem med säkrare substanser och därmed undvika kliniska symptom.



VD har ordet

Under 2020 gav våra satsningar på att skapa ett kommersiellt bolag resultat. Tack vare de organisatoriska förändringar vi gjort och det försäljningsfokus vi satt, tredubblade vi vår försäljning i jämförelse med föregående år.

En rad gynnsamma faktorer gör arbetet med att leda SenzaGen från forskningsbolag till kommersiellt bolag mycket inspirerande. Riskbedömning av kemikalier fyller en viktig funktion i samhället genom att bidra till säkrare produkter i människors vardag. Samtidigt ökar efterfrågan på mer träffsäkra, etiska och kostnadseffektiva testmetoder. I en intervju i denna rapport berättar Mattias Öberg, forskare inom riskbedömning av kemikalier på Karolinska Institutet, om utvecklingen bort från djurmetoder och vad som händer just nu inom kemikalieområdet.

Utvecklingen under 2020

I ett utmanande affärsklimat där vi, trots en snabb omställning till digitala kanaler, inte kunnat nå det antal kunder vi initialt planerat för och där potentiella kunders inköpsprocesser blivit avsevärt längre uppgick vår försäljning till nästan 8 miljoner kronor. Detta är både en tredubbling jämfört med föregående år och ett resultat som kunde varit ännu högre under normala förutsättningar. Då vi redan i början av året genomförde en omorganisation samt på grund av pandemin minskade våra kostnader, nådde vi dessutom försäljningsresultatet med en betydligt mindre och effektivare organisation än den vi hade under föregående år.

Genom en uppdaterad, målinriktad och segmentspecifik kommunikation om GARD® fick vi under hösten flera nya företag att prova och utvärdera våra tester, bland annat läkemedelsbolaget H. Lundbeck A/S och det medicintekniska bolaget Sonova. Dessa kundprojekt bekräftar att vår direktkontakt med internationella företag ger önskade resultat och innebär att vi under 2020 har utfört tester åt bolag inom alla de industrier vi adresserar – läkemedel, medicinteknik, kosmetika och kemikalie.

Strategisk förflyttning

Under året har vi arbetat enligt sju strategiska initiativ som förenas av hur vi som företag kan bli mer snabbväxande, kundfokuserat och lyhört för de utmaningar som finns inom våra olika kundseg-

ment. Låt mig kort kommentera årets viktigaste framsteg inom de olika initiativen:

1. Förstå våra kunders behov 2. Anpassning av affärsmodellen

För att etablera GARD®-teknologin och växa som företag fördjupade vi vår kunskap om de behov som finns inom de branscher vi prioriterar. Parallellt med detta marknadsföringsarbete stärkte vi också vår affärsmodell genom både nya distributionspartners och genom att öka kapaciteten i vårt eget laboratorium. Dessutom har vi bestämt oss för att möta våra kunders efterfrågan om ett större testutbud och komplettera vårt GARD®-erbjudande med redan tillgängliga tester för andra områden inom hudtoxikologi.

3. Etablera strategiska partnerskap

Strategiska partnerskap är oerhört viktiga för vår försäljning och marknadsnärvaro. Under året arbetade vi vidare med att fördjupa samarbetet med våra befintliga distributörer samt med att bredda vårt partnernetverk med viktiga ambassadörer för alternativa testmetoder, bland annat Danske Teknologisk Institut med ett stort nätverk av globala kunder och ledande forskningsinstitut.

4. Utveckla produkterbjudandet

Våra partners hjälper oss inte bara med marknadsföring och försäljning, de bidrar också i arbetet med att utveckla vårt produkterbjudande. Genom att ta fram nya unika applikationer, till exempel ett helt veganskt test för kontraktslaboratoriet XCellR8 i England och ett test för fotosensibilisering i samarbete med det amerikanska forskningsinstitutet RIFM, har vi skapat ytterligare erbjudanden som möter marknads behov.

Utöver detta presenterade vi under året vårt nya test GARD®skin Dose-Response på digitala branschmöten i både Europa och USA. Testet ger information om från vilken dos ett ämne blir allergiframkallande och är ett av de första i sitt slag. Denna nya möjlighet har skapat stort intresse och testet används för närvarande av exempelvis RIFM.



5. Säkerställa att bolaget möter regulatoriska krav

Vi arbetar målmedvetet för att möta olika regulatoriska krav och ett av årets största framsteg var GLP-certifieringen av vårt laboratorium. Certifieringen innebär att vi nu kan möta våra kunders krav vid produktregistrering och är samtidigt ett bevis på att GARD® kan användas i ett regulatoriskt kontrollerat laboratorium, vilket är mycket positivt både för vår försäljning och den pågående OECD-valideringen av GARD®skin och GARD®potency.

Inom det medicintekniska området har vi arbetat vidare för att få GARD® inkluderat i uppdateringen av den nya ISO-standard, vilket förväntas bli klart under 2021. Vi har dessutom lämnat in en MDDT (Medical Device Development Tools)-ansökan till amerikanska FDA med målet att de skall kvalificera GARD® som test för utveckling och utvärdering av medicintekniska produkter.

I november fick vi information från EURL ECVAM att deras expertgrupp ESAC:s planerade höstmöte flyttades till mars 2021 på grund av pandemin. Tittar vi framåt innebär förseningen att vi får vänta på OECD:s möjliga införande av GARD® som Test Guideline men att vi under 2021 kommer kunna hänvisa till ESAC:s utlåtande.

6. Säkerställa resurser och kompetenser 7. Optimera och förenkla interna processer

Covid-19-pandemin har inneburit att vi inte kunnat bygga försäljningsorganisationen enligt min ursprungliga plan, men rekryteringarna av två Key Account Managers, baserade i Frankrike respektive Lund, stärker vår närvaro på den viktiga Europamarknaden. Dessutom har den ökade direktförsäljningen gjort vårt eget laboratorium ännu viktigare och vi har därför rekryterat en

mycket erfaren VP Operations med huvuduppgift att skala upp och säkerställa vår framtida testkapacitet.

Inom processinitiativet är de viktigaste framstegen ett nytt kvalitetsledningssystem och det ovan nämnda GLP-godkännandet.

Stark framtidstro

Jag är stolt över medarbetarnas insatser, de strategiska förändringar vi genomfört under en orolig och utmanande tid, samt den intäktsökning vi ser som ett resultat av vårt försäljningsfokus.

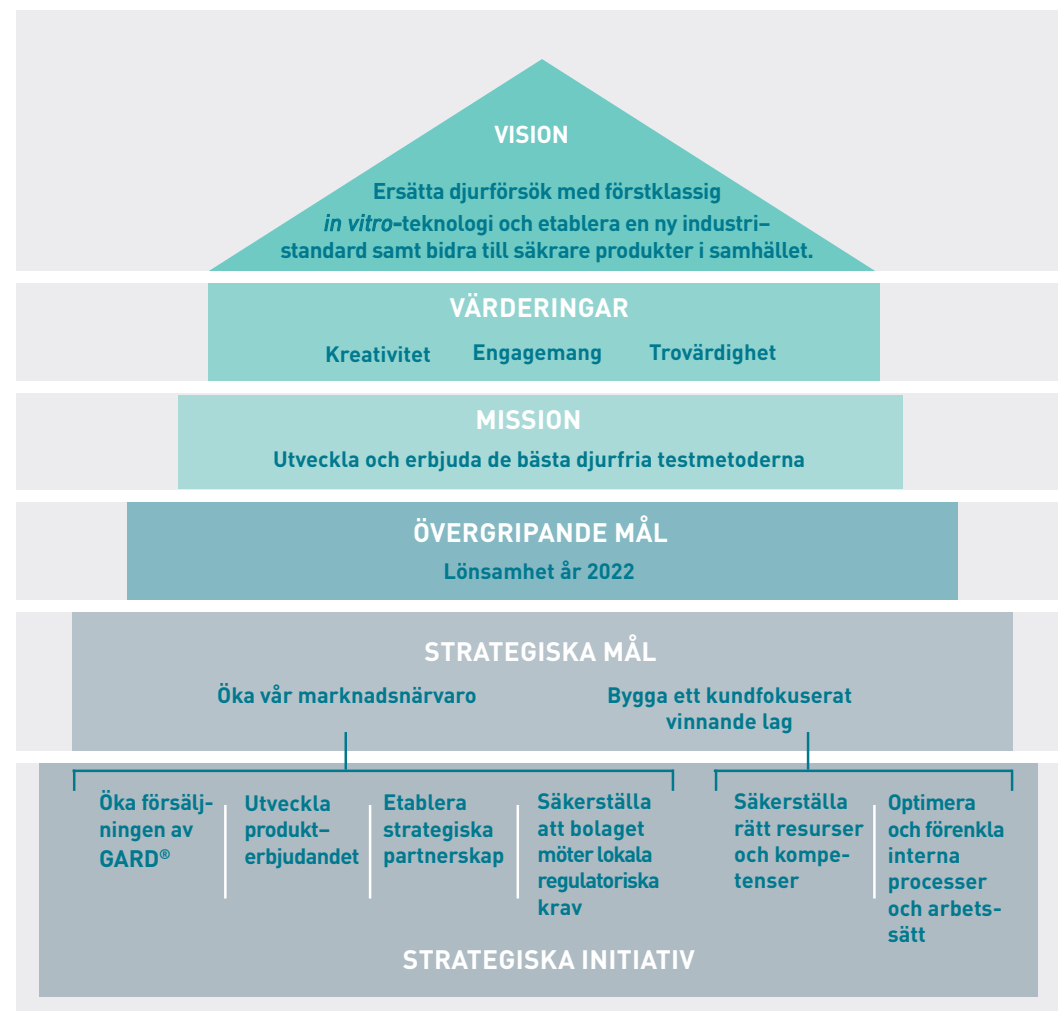
Våra planer för 2021 bygger på att vi fortsätter stärka vår marknadsnärvaro och vidareutvecklar vår organisation i enlighet med våra för året uppdaterade sex strategiska initiativ. Vi kommer att arbeta mot vårt lönsamhetsmål genom att vända oss till kunder och branscher som har nytta av GARD®-testets höga träffsäkerhet utan att vara beroende av en OECD-validering och är intresserade av de ytterligare hudtoxikologiska tjänster som vi kommer kunna erbjuda genom vårt GLP-certifierade laboratorium.

Jag vill slutligen tacka våra engagerade medarbetare och våra aktieägare som gör det möjligt för oss att tillvarata den stora potential som finns för vår träffsäkra, djurfria och effektiva testmetod. Ett kommersiellt bolag börjar ta form och vi är i en mycket bättre position idag än vi var för ett år sedan.

Lund i mars 2021

Axel Sjöblad, VD SenzaGen

Mål och strategi



MÅLSÄTTNING

SenzaGens målsättning är att etablera GARD®-teknologin i Europa och USA, för att därefter stegvis expandera till utvalda marknader i resten av världen, där intresse redan finns i Asien. Kommersialiseringen sker genom ett nätverk av kontraktslaboratorier, direktkontakt med nya och befintliga kunder samt utveckling av referenskunds- och opinionsledarnätverk inom följande fyra industrier:

- kosmetika
- kemikalie
- läkemedel
- medicinteknik

FINANSIELLT MÅL

SenzaGens finansiella mål är att nå break-even år 2022. För att uppnå detta arbetar bolaget med två strategiska mål och sex strategiska initiativ enligt bilden ovan.

FÖRSÄLJNINGSTRATEGI

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. 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.



Under 2020 testade SenzaGen komplexa blandningar åt ett större amerikanskt bolag inom kemikalie-industrin. Avgörande för ordern var GARD®skin och GARD®potencys unika förmåga att hantera komplexa blandningar samt ge information om ämnen är starkt eller svagt allergiframkallande. Projektet är helt i linje med SenzaGens kommersiella fokus samt kundens arbete med 3R-frågor.

Direktförsäljning med eget kontraktslaboratorium (CRO)

För närvarande kommer den största delen av SenzaGens intäkter från direktförsäljning av tester som utförs i det egna laboratoriet.

SenzaGens moderna högteknologiska laboratorium är ett av Nordens få GLP-certifierade kontraktslaboratorier (Contract Research Organization – CRO) för cellbaserade toxikologiska tester och bolagets nav för både kundstudier, forskning och produktutveckling. På uppdrag från kunder utför laboratoriet toxikologiska *in vitro*-tester för att utvärdera olika ämnens hud- och luftvägssensibiliserande effekter. Arbetet leder till insikter om kundens situation och förståelse för marknadens behov av hudrelaterad toxikologisk testning på ett bredare plan. Det ger även mer kunskap om teknikplattformens kapacitet och hur man utvecklar nya hållbara tester.

Partnernätverk

För att öka den framtida försäljningen arbetar bolaget parallellt med att bygga upp ett globalt licens- och distributörsnätverk bestående av partners inom den toxikologiska testindustrin. Testerna ska kommersialiseras i samarbete

med kontraktslaboratorier och distributörer som är specialiserade på toxikologiska *in vitro*-tester och som redan har ett nätverk av kunder inom olika industrier.

SenzaGen har licensavtal med tre kontraktslaboratorier: Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH i Tyskland samt Burleson Research Technologies, Inc. och MB Research Laboratories, Inc. i USA. Dessa bolag har egna specialistlaboratorier för toxikologiska *in vitro*-tester och marknadsför, säljer och utför SenzaGens tester via licens.

Kontraktslaboratorier som inte har kortsiktig möjlighet att implementera GARD®-teknologin i egna laboratorier agerar som distributörer, vilket innebär att de marknadsför GARD® i sin testportfölj men att testerna utförs i SenzaGens laboratorium i Sverige. SenzaGen har nio distributörer med god lokal marknadskännedom som fyller en viktig funktion som relationsbyggare och säljare inom de industrier där de är specialiserade.

Marknadens 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.

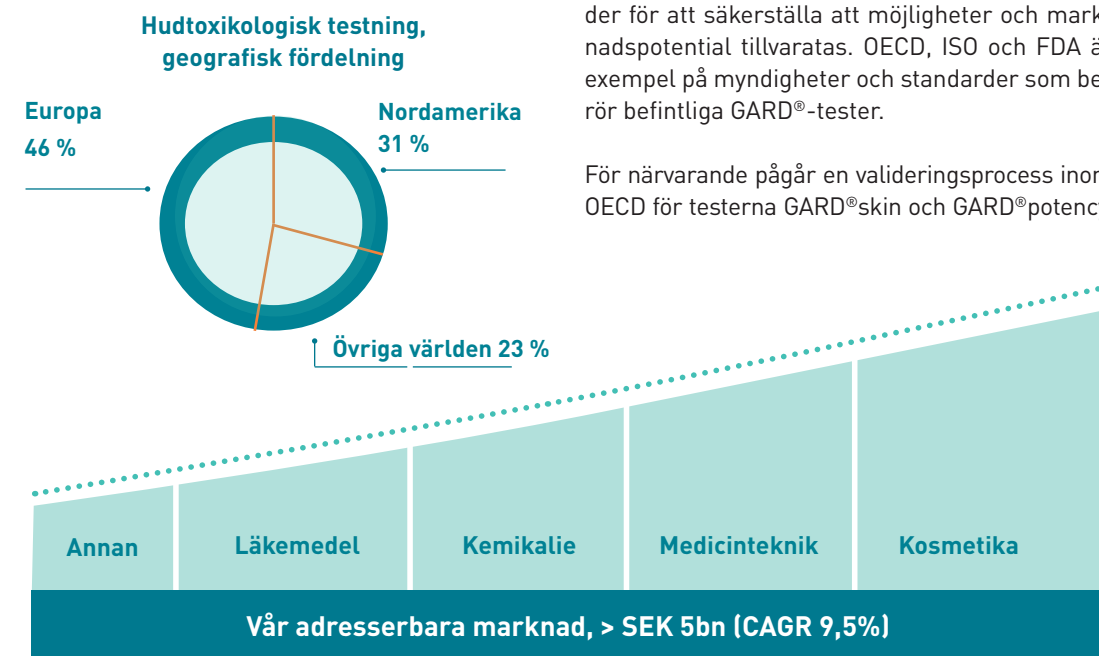
Djurförsök har historiskt haft en stor betydelse för att få fram kunskap om och utveckla behandlingar mot sjukdomar, men det finns skillnader mellan människor och djur. Nya, djurfria cellmodeller i provrör, så kallade *in vitro*-metoder, ger stora fördelar och är mer ändamålsenliga för oss människor.

MARKNADEN FÖR *IN VITRO*-TEST

Enligt marknadsdata från Kalorama växer den globala marknaden för toxikologisk *in vitro*-testning årligen med 6,8 procent och förväntas vara värd över 70 miljarder SEK år 2023. Den växande marknaden består av tio delsegment indelade efter de toxikologiska endpoints som de adresserar.³

NUVARANDE MÅLMARKNAD

SenzaGen erbjuder för närvarande *in vitro*-tester för att bedöma om ämnen kan orsaka allergi på hud eller i luftvägarna, så kallad sensibilisering. Tester för hudallergier ingår i ett bredare segment för hudrelaterad testning medan tester för luftvägsallergi ännu inte är ett regulatoriskt testsegment men ändå har betydelse under produktutveckling och för arbetsmiljörelaterad hälsa.



Hudallergi

Hudsensibilisering utgör tillsammans med irritation och korrosion ett av tio delsegment inom toxikologisk *in vitro*-testning och står för cirka 5,5 procent av den totala marknaden. Segmentet växer snabbast av alla segment, årligen med 9,5 procent, och förväntas år 2023 uppgå till cirka 5 miljarder SEK. 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.³

Luftvägsallergi

Testning av respiratorisk sensibilisering är ännu inget lagkrav inom någon industri men etiska och industriella krafter driver utvecklingen framåt mot säkrare produkter. Bolagets analys av kliniska studier visar att antalet läkemedel som utvecklas i inhaled form är två och en halv gånger fler än produkter som appliceras på hud.⁴ Bolaget bedömer att antalet tester på sikt kan bli minst lika stor som för hudsensibilisering.

REGULATORISKA KRAV

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.

För närvarande pågår en valideringsprocess inom OECD för testerna GARD®skin och GARD®potency.

Läkemedelsbolaget H. Lundbeck A/S i Danmark har inlett samarbete med SenzaGen. Med kombinationen av testerna GARD®skin och GARD®air testar SenzaGen om substanser kan orsaka allergier på hud eller i luftvägarna. Projektet bekräftar att SenzaGens direktkontakt med stora internationella företag fortsätter att ge resultat:

”Lundbeck är mycket nöjda över att inleda samarbete med SenzaGen. Införandet av nya innovativa tester som GARD är en del av vår ambition att bredda våra kunskaper och expertis inom området för säkerhetstestning. Genom detta uppnår vi våra mål att säkerställa en säker arbetsmiljö för våra medarbetare och förbättrar livskvaliteten för människor som lever med hjärnsjukdomar”.

Allan Dahl Rasmussen, Director in Regulatory Toxicology, Lundbeck

Valideringen utförs av EU:s organ för validering av alternativa testmetoder (EURL ECVAM) på uppdrag av OECD. SenzaGen har under året svarat på frågor och säkerställt att testerna uppfyller de krav rörande kvalitet (GLP) samt öppenhet och tillgänglighet (IP) som ställts av OECD och EURL ECVAM.

Ett viktigt steg i processen är att utvärdera att testerna är vetenskapligt hållbara, går att sätta upp i andra laboratorier (överförbarhet) och kan leverera samma prestanda oavsett vem som utför testet (robusthet). I detta syfte har SenzaGen utfört en stor valideringsstudie som utvärderas av EURL ECVAM:s vetenskapliga kommitté ESAC. Efter den vetenskapliga utvärderingen utfärdas en rekommendation till OECD från EURL ECVAM, med slutmålet att OECD utfärdar en så kallad Test Guideline.

På det medicintekniska området pågår arbete för att få GARD®skin Medical Device inkluderat i annexet i uppdateringen av den nya ISO-standard, vilken förväntas publiceras under 2021. Bolaget har dessutom lämnat in en MDDT (Medical Device Development Tools)-ansökan till amerikanska FDA med målet att de skall kvalificera testet för utveckling och utvärdering av medicintekniska produkter.

Tester under produktutvecklingsfasen

I dagsläget säljer SenzaGen sina tester främst till företag som testar kemiska ämnen i sin produktutveckling. Testning av kemikalier under produktutvecklingsfasen omfattas inte av samma regulatoriska regelverk som de slutprodukter som skall sättas på marknaden.

Testning för regulatorisk registrering

Tester som är OECD-validerade enligt gällande regulatoriska riktlinjer når en bredare marknad och regulatorisk acceptans då de ingår i OECD:s officiella riktlinjer. För regulatorisk registrering tillåter de flesta myndigheter även att man använder testinformation från icke-validerade källor med tillräcklig evidens. Detta betyder att resultat från GARD®-testerna för närvarande kan användas vid registrering som del i en sammanvägd bedömning (”Weight of Evidence”).

Efter ett OECD-godkännande breddas användningsområdet för SenzaGens tester till att inkludera testning av produkter inför regulatorisk registrering, inom bland annat kosmetika- och kemikalieindustrin i EU, USA och delar av Asien.

Den globala marknaden för toxikologisk *in vitro*-testning (2018-2023) (\$, miljoner)³

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

Trender och drivkrafter

SenzaGen verkar på en global marknad med stor tillväxtpotential. Industrin för riskbedömning av kemiska ämnen söker alternativa testmetoder som är mer precisa, etiska och i längden kostnadseffektiva. Utvecklingen går mot att ersätta djurförsök med djurfria testmetoder.

TRENDER

Ökat fokus på alternativa tester

Det globala behovet för alternativa testmetoder växer i takt med att djurförbud införs eller att regelverk i växande grad förespråkar alternativa testmetoder. Allt fler länder följer EU och inför förbud mot kosmetikatester på djur, däribland Norge och enskilda stater i USA och Brasilien.⁵ Likaså pågår viktiga förändringar i de regulatoriska regelverken för medicintekniska produkter, vilket förväntas innebära att antalet tester med djurfria metoder ökar, vilket skapar nya marknadsmöjligheter för bolaget.^{6,7}

Vidare har under de senaste decennierna tiotusentals nya kemikalier introducerats i vardagsmiljön, vilket gör hög produktsäkerhet mycket viktig för bolag som säljer konsumentprodukter. Genom att testa kemikaliers hälsopåverkande effekter innan de används i till exempel kosmetika, färg, rengöringsmedel och material, kan producenten ersätta dem med säkrare substanser och därmed både reducera risker för och undvika kliniska symptom. Denna utveckling skapar ytterligare 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 försöksdjur kraftigt kan minskas.

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.⁸ Med utgångspunkt i dessa drivkrafterna bedömer bolaget 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 mer kostnadseffektiva. Att med hög träffsakerhet 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.^{9,10} 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.¹¹

Behov av bättre testresultat

Djurtester har en begränsad träffsäkerhet och ger därför en osäker bild över vad som sker när kemikalier kommer i kontakt med människokroppen. Inom kosmetika-, kemikalie-, läkemedels- och medicinteknikindustrin finns ett behov av att få tillgång till en testmetod som påvisar högre träffsäkerhet för att säkerställa att de produkter som lanseras på marknaden inte är skadliga, samt att dess styrka är acceptabel.¹²

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 skadar varumärket.

Med fokus på användning av ny teknik och nya forskningsresultat är Dr Carol Treasure och hennes team på det brittiska kontraktslaboratoriet XCellR8 tongivande i rörelsen mot en mer etisk och hållbar testindustri. Samarbetet med XCellR8 utökades under året genom ett exklusivt licensavtal för SenzaGens nya test GARD®skin Animal Product-Free.

”Vi och våra kunder brinner för visionen att skapa en mer etisk testindustri, utan djurförsök och djurkomponenter. Genom vårt nära samarbete med SenzaGen har vi fått en exklusiv möjlighet att erbjuda detta träffsäkra och innovativa GARD®-test, utan djurkomponenter, för hudsensibilisering. Det innebär på sikt säkrare och bättre produkter för oss alla”, säger Carol Treasure, grundare och VD för XCellR8.



ÖKAT SAMHÄLLS-
ENGAGEMENT



KOSTNADS-
EFFEKTIVITET



BÄTTRE
TESTRESULTAT



FÖRBUD MOT
DJURFÖRSÖK

Förbud mot djurförsök

2013 förbjöds alla former av djurförsök inom utveckling av kosmetika och hygienprodukter inom EU.¹³ Det innebär att inga nya produkter som kräver testning kan utvecklas utan att en alternativ testmetod används. Flera andra länder har följt efter EU och förbjudit tester på djur.

Även inom kemikalie-, läkemedels- och medicinteknikindustrin ökar kravet på att överge djurförsök, men det finns ännu inga fastlagda regelverk. Inom kemikalieindustrin reglerar REACH-förordningen ökade krav på klassning av kemikalier baserat på deras allergiframkallande förmåga där *in vitro*-alternativ ska föredras. Likaså förväntas den pågående uppdateringen av ISO-standarderna 10993-10 och EU:s införande av förordningen för

medicintekniska produkter, Medical Device Regulation (MDR) för medicintekniska produkter innebära att antalet djurfria tester ökar.

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 (förbättra).¹⁴

Produkterbjudande

Som innovativt bolag har SenzaGen utvecklat en teknologiplattform som möter marknadens behov av en alternativ testmetod utan användning av djur för att utvärdera om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden eller i luftvägarna. Produktportföljen består av en serie tester med enastående hög träffsäkerhet.

Teknisk plattform för många olika applikationer

Baserat på teknologiplattformen GARD® har SenzaGen utvecklat tester som avgör om ett ämne kan vara allergiframkallande samt ger information om det är starkt eller svagt allergiframkallande. Plattformen kombinerar genomiska data från mänskliga celler med maskininlärning vilket gör metoden både effektivare och mer träffsäker än konkurrerande alternativ. Vidare är metoden mindre kostsam och bidrar till att antalet försöksdjur kan minskas.

Teknikplattformen är generisk, funktionell och har potential att användas inom ett antal olika toxikologiska områden och applikationsområden. Inledningsvis har SenzaGen fokuserat på kemiska ämnen inom områdena hudallergi och luftvägsallergi med hittills fem tester på marknaden.

HUDALLERGI GARD®skin

GARDskin används för att bedöma om kemiska ämnen kan orsaka hudallergi. Med en bevisad träffsäkerhet på upp till 94 procent är testet det mest tillförlitliga på marknaden och hjälper utvecklare och producenter att säkerställa att de produkter som sätts på marknaden är allergifria. Testet hanterar rena kemikalier men även ämnen som traditionellt anses vara svårbedömda, exempelvis komplexa blandningar. Målgruppen är bolag inom kosmetika-, kemikalie- och läkemedelsindustrin.

GARDskin erbjuds även som ett veganskt test. **GARD®skin Animal Product-Free** marknadsförs och säljs exklusivt av det brittiska kontraktslaboratoriet XCellR8.

GARD®skin Medical Device

GARDskin Medical Device är det första testet på marknaden som har utvecklats specifikt för medicintekniska produkter, vilka måste riskbedömas för hudallergi innan de får säljas. GARDskin Medical Device är en utökad applikationsdomän

av GARDskin och vänder sig till medicintekniska bolag som utför sensibiliseringstester under sin produktutveckling och som har höga kvalitets- och säkerhetskrav för riskbedömning av sina material.

På marknaden pågår förändringar i de regulatoriska regelverk som påverkar medicintekniska produkter och som förväntas komma driva och öka behovet av alternativa testmetoder. Både den globala ISO-standard och EU:s förordning om medicintekniska produkter, Medical Device Regulation (MDR), medför ökade krav på produktsäkerhet.

GARD®potency

GARDpotency är den första djurfria testmetoden som ger information om ett ämne är starkt eller svagt allergiframkallande 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 GARDskin och ger kvantitativ information om de ämnen som bedömts vara allergiframkallande, vilket är ett krav i den europeiska kemikalieförordningen REACH och är nödvändig för företag som utvecklar kosmetika och läkemedel. Marknadens regulatoriskt godkända tester för så kallad potency-klassificering utförs på djur.

GARD®skin Dose-Response

Under 2020 lanserades GARDskin Dose-Response, ett test som ger information om vid vilken dos ett ämne är allergiframkallande. Med testet kan bolag inom bland annat kosmetika-, läkemedels- och kemikalieindustrin identifiera den högsta möjliga mängden av en kemikalie, s.k. "Dose of Departure", som de kan inkludera i sina produkter, vilket utgör ett viktigt underlag för prioritering och beslutsfattande inom forskning och utveckling. Det nya testet är en utökad applikationsdomän av GARDskin och är ett av det första i sitt slag på marknaden.



Det medicintekniska bolaget Sonova har gett SenzaGen förtroende att testa material med GARD®skin Medical Device under sin produktutveckling. Sonova utvecklar hörsellösningar med ambitionen att ersätta djurförsök med djurfria, mer effektiva och träffsäkra metoder i så hög grad som möjligt. Samarbetet är ett kvitto på att SenzaGen möter behoven inom den medicintekniska branschen.

LUFTVÄGSALLERGI GARD®air

GARDair används för att bedöma om kemiska ämnen i produktkandidater kan orsaka luftvägsallergier. Testet är det första testet på marknaden och rekommenderas för användning under forsknings- och utvecklingsprocessen. Möjligheten att utvärdera om en kemikalie 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 GARDair har stöttats av EU:s SME-program Horizon2020.

KONKURRENTER Alternativa tester

De tre huvudkoncurrerande validerade *in vitro*-testerna för hudsensibilisering är Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA), Human Cell Line Activation Test (hClat) och ARE-Nrf2 Luciferase Test Method (KeratinoSens). Dessa tester uppvisar var och en en lägre prediktionsnoggrannhet

än GARDskin, eftersom testerna mäter enstaka biomarkörer jämfört med SenzaGens test som mäter cirka 200 biomarkörer.¹⁵

Vidare finns andra tester för hudsensibilisering och potency som ännu inte är regulatoriskt godkända, bland andra Sens-IS och kinetic Direct Peptide Reactivity Assay (kDPRA).

GARDair är det enda kommersiellt tillgängliga test som bedömer ämnens luftvägsallergiframkallande förmåga.

Djurtester

Det främsta djurtestet för hudsensibilisering är Local Lymph Node Assay (LLNA) som utförs på möss. LLNA har länge varit ett standardtest för hudsensibilisering och har i vetenskapliga rapporter påvisat en prediktionsnoggrannhet på 70–75 procent.¹⁶ Vidare är djurförsök både kostsamma och tidskrävande att genomföra.

En omvärldsspaning av Dr. Mattias Öberg, toxikolog på Karolinska Institutet

”Att förebygga exponering är det viktigaste skyddet”

”Människor exponeras för kemikalier överallt: på jobbet, i skolan, hemma, och på fritiden”, konstaterar Dr Mattias Öberg, toxikolog och riskbedömare med egen forskargrupp på Karolinska Institutet. För att sätta in denna årsredovisning i ett sammanhang bad vi honom om en intervju: vad händer just nu inom kemikalieområdet?

”Vi lever i ett kemikaliesamhälle där nästan alla varor och tjänster vi använder är beroende av kemikalier. Det innebär också att människor exponeras för kemikalier överallt; på jobbet, i skolan, hemma, och på fritiden.”

Så säger Mattias Öberg, forskare på Institutet för miljömedicin på Karolinska Institutet där han forskar på riskbedömning av kemikalier. I sin roll som forskare medverkar han i en rad internationella samarbeten, till exempel ett flertal EU-projekt och som svensk representant i Nordiska Expertgruppen för att ta fram gränsvärden i arbetsmiljön. För att nå ut bortom forskarvärlden driver han bloggen Toxicolour samt podden Riskzonen – här ger han och KI-kollegan Emma Frans ”ett vetenskapligt perspektiv på händelser som skakat världen och påverkat hur vi ser på risker”. Hösten 2020 var han även opponent för SenzaGen-forskaren Robin Gradins avhandling GARD: An *in vitro* Platform for Toxicological Assay Development; det var så de första kontakterna knöts.

Mattias Öberg konstaterar att det i Europa finns drygt 20 000 olika ämnen registrerade av EU-myndigheterna. Men faktum är att långt fler kemikalier finns runt omkring oss, i vår vardag; registret omfattar nämligen inte ämnen som används i volymer under 1 ton och inte heller komplexa blandningar eller de ämnen som bildas när kemikalier åldras och bryts ner.

”Utvecklingen går fort”, säger han. ”I EU omsättes kemikalieindustrin över 500 miljarder euro och trettio tusen företag skapar över en miljon direkta jobb. Många blir förvånade när man berättar att några av de allra största kemikalienära sektorerna är bygg, papper, textil och livsmedel.”

När det gäller det internationella samarbetet för att skydda människor mot skadeverkningar av kemikalier finns det anledning att vara både optimist och pessimist. Mattias Öberg pekar bland annat ut att detaljkunskaperna om hur kroppen fungerar utvecklas fort vid forskningsfronten. Att på detta sätt förstå mekanismer och kunna kartlägga gener och proteiner öppnar möjligheter att i framtiden förstå på individnivå varför vi blir sjuka och vad som orsakar hälsoproblem.

”Samtidigt är dagens utmaningar att vi vet så lite om alla olika kemikalier och blandningar”, fortsätter han. ”Det är omöjligt att hinna testa alla kemikalier med djurförsök. Det är långsamt, dyrt och ger dessutom resultat som ofta har låg relevans för målgruppen – dvs. människor. För att åstadkomma en förändring krävs bättre samverkan mellan samhällets olika aktörer från politiker och myndigheter till företag och forskare.”

Hur förbättra det internationella samarbetet?

Vad är de tre viktigaste åtgärderna för att förbättra samarbetet mellan industri, akademi, myndigheter och policy makers på en global arena?

- Frågan om alternativa metoder behöver utvecklas från att enbart vara en djuretisk fråga till att handla om forskning och innovation.
- Universiteten borde kunna profilera sig tydligare kring nya metoder och det behövs bättre incitament för mobilitet mellan akademien och företag.
- Min erfarenhet är att man som forskare bör involvera företag och myndigheter tidigt i ett forskningsprojekt. Annars är risken stor att resultaten inte går att använda i verkligheten utanför labbet.

Frågan om alternativa metoder behöver utvecklas från att enbart vara en djuretisk fråga till att handla om forskning, utveckling och innovation.



”Det är tydligt att sjukdomar med immunologiska mekanismer har ökat under lång tid”, säger KI-toxikologen Mattias Öberg. ”Dels verkar människor idag lättare få allergier och dels handlar det om att vi utsätts för allergiframkallande kemikalier på ett annat sätt idag.”

En fråga som engagerar många är användningen av djurmodeller för att testa toxiska effekter av kemikalier. Detta kan gälla allt från cancerframkallande och fosterskadande skadeverkningar till allergi och eksem. Både inom EU och i USA finns politiska beslut om att fasa ut testning på djur så fort

det är möjligt. Och i den nya svenska forskningspropositionen har regeringen en ambition om att Sverige kan bli världsledande inom området.

”Vissa länder går före och tar fram nationella handlingsplaner och satsar pengar på att ligga långt fram i utvecklingen, säger Mattias Öberg. ”Man ser att det är strategiskt viktigt för innovation och en hållbar utveckling.”

Mattias Öberg tror att vi inom en snar framtid kommer se på allergitest i levande djur som något väldigt konstigt. Resultaten är inte pålitliga och dessutom vill samhället komma bort från de etiskt tveksamma djurförsöken. Han är övertygad om att förändringen kommer att gå fort när det nu kommer nya metoder som ger bättre resultat.

”Att ta bort djurförsök från all forskning och läkemedelsutveckling kommer ta lång tid, men för att riskbedöma kemikalier kring allergier handlar det nog om 5-10 år”, säger han. ”Jag tycker det liknar utvecklingen kring graviditetstest på 60-talet, då man på några få år gick från försökskaniner till den typ av stickor vi använder

idag. Den tekniska utvecklingen sprang ifrån de gamla långsamma djurbaserade metoderna. Då skapades även nya företag och produkter som gav kvinnor en större frihet.”

Som privatperson och arbetsledare försöker Mattias Öberg ha koll på vilka ämnen han, familjen och medarbetarna riskerar att utsättas för – allt från allergiframkallande ämnen, som hårfärgämnen och nickel, till främmande ämnen i labbmiljön. ”Att förebygga exponering är det viktigaste skyddet!” säger han.

Tycker du att policyskaparna och myndigheterna ligger i fas med den tekniska utvecklingen?

”Nej. Ofta saknar politiker och myndigheter kunskap om vad som är möjligt rent tekniskt. Eftersom systemet bygger på något som kallas ”mutual acceptance of data”, dvs ömsesidigt accepterade av data, finns en inbyggd tröghet i vilka metoder som är godkända. Det handlar alltså både om brist på kompetens och om brist på förtroende mellan olika aktörer. Det är därför OECD har en så viktig roll. Där fattas beslut som alla medlemsländer har sagt att de ska följa.”

Vilka forskningsfrågor ser du som mest angelägna i nuläget?

”Just nu blir vi bättre och bättre på att beskriva vilka mekanismer som finns, men vi är dåliga på att värdera vilka steg i dessa mekanismer som är viktigast, hur sambanden mellan dos och respons ser ut och hur vi bör förhålla oss till skillnader i känslighet. I min egen forskning försöker jag hitta nya sätt att ta hänsyn till variation och känsliga grupper i riskbedömningen av kemikalier.”

3R Replace. Reduce. Refine.

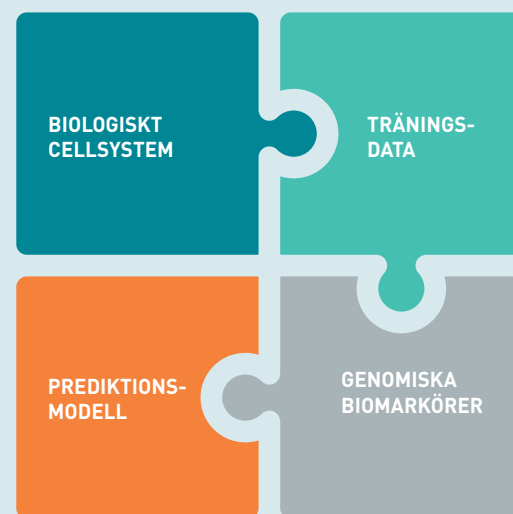
”De 3R:n finns inskrivna i lagstiftningen kring kemikalier. Redan i första paragrafen på REACH, nämns alternativa metoder. Så grunden finns. Tyvärr har många företag ännu inte vågat växla över då de är rädda för att myndigheterna ska stoppa deras produkter om de inte använt traditionella metoder.”

Teknologiplattformen

SenzaGens GARD®-plattform (Genomic Allergen Rapid Detection) omfattar en serie tester som alla är framtagna enligt samma princip och bygger på analys av en mänsklig cells totala svar när de utsätts för olika ämnen. I dagsläget är SenzaGens produkter inriktade på att detektera och identifiera kemiska ämnens allergiframkallande förmåga – en process som även kallas sensibilisering.

För att utveckla en metod som har hög träffsäkerhet använder SenzaGen sig av en celltyp (dendritceller) som är central i människans immunförsvar mot främmande ämnen. Bolaget tittar på cellens totala svar, hela genuttrycket, när den utsätts för allergiframkallande ämnen och jämför med svaret för ämnen som inte är allergiframkallande. De gener vars uttryck ändras på olika vis beroende på om cellen utsätts för ett allergiframkallande ämne eller ett ämne som inte är allergiframkallande, skapar en gensignatur som kan användas för att identifiera andra ämnens förmåga att vara allergiframkallande. För att ytterligare öka träffsäkerheten och känsligheten använder bolaget sig av maskininlärningsmetoder specialiserade på mönsterigenkänning. Genom moderna databearbetningstekniker och artificiell intelligens används all den information som finns i en människas arvs massa, genomik, för att ge ett säkert svar på om ett ämne har förmågan att framkalla allergi.

GARD® består av fyra nyckelelement



Sensibilisering

Det första steget i utvecklandet av en allergi är en så kallad sensibilisering mot ämnet. Sensibilisering sker när ämnen som kroppen uppfattar som främmande kommer i kontakt med vårt immunförsvar för första gången. Allergier orsakas av proteiner eller av ämnen små nog att tas upp via till exempel huden eller luftvägarna, som exempelvis kemikalier. Om dessa uppfattas som främmande av dendritcellerna sker en sensibilisering som, om individen utsätts för ämnet igen, kan leda till allergi i form av till exempel kontakt-eksem eller allergisk astma. GARD® är utvecklat för att bedöma ett ämnens förmåga att orsaka sensibilisering.

Dendritceller

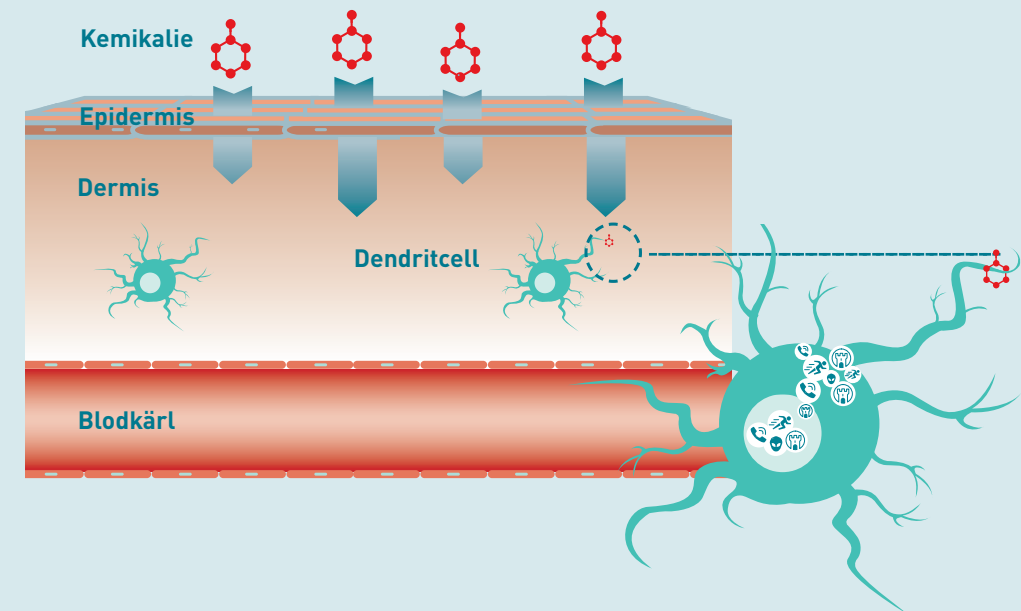
Dendritceller är en typ av vita blodkroppar som är specialiserade på att identifiera kroppsfrämmande ämnen. När dessa celler känner igen ämnen som kan vara skadliga för kroppen aktiverar och reglerar de andra delar av immunförsvaret för att ta hand om det främmande ämnet. Immunförsvarets främsta uppgift är att skydda kroppen mot angrepp från olika typer av mikroorganismer, som bakterier och virus, men ibland reagerar det även på andra ämnen, vilket kan leda till en allergisk reaktion.

När dendritceller känner igen ett ämne som främmande aktiveras de och ändrar sin funktion och sitt utseende. Dessa ändringar startar genom att olika gener ökar eller minskar i sitt uttryck och detta kan mätas med olika tekniker, vilket utgör grunden för GARD®-testets förmåga att skilja mellan allergiframkallande kemikalier och icke-allergiframkallande kemikalier.



Samarbetet med det amerikanska forskningsinstitutet för doftämnen, Research Institute for Fragrance Materials (RIFM) innebär att SenzaGen, med stöd av ekonomiskt bidrag från RIFM, kommer att testa ett antal substanser från RIFM för att bedöma om doftämnen kan orsaka hudallergi vid exponering av solljus, så kallad fotosensibilisering. Behovet av att kunna mäta risken för fotosensibilisering är betydande för exempelvis produktutvecklande bolag inom kosmetika- och kemikalieindustrin.

”Att identifiera fotosensibilisering hos doftämnen med hög träffsäkerhet är ett behov som intressenter inom doftindustrin länge har uttryckt. Vi stödjer SenzaGens satsning på moderna teknologier och alternativa metoder till djurtester, med målet att RIFM ska kunna använda nya innovativa metoder utan att tumma på vetenskaplig kvalitet”.
Gretchen Ritacco, Principal Scientist, Phototoxicology, RIFM.



Genomik

Genomik är läran om en organisms hela arvs massa, genom, och hur den fungerar. Genom ökad kunskap om vår arvs massa kan man mäta hur gener regleras och uttrycks för att förutspå biologiska funktioner och få en helhetsbild av vad som händer i kroppen vid till exempel sensibilisering. Totalt finnas det cirka 25 000 gener i vår arvs massa som alla har olika uppgift och uttrycks eller stängs av beroende på behov. Genomiska tester har möjlighet att undersöka alla dessa gener och hur de regleras i en cell, vävnad eller organ som svar på olika omständigheter. Om man tittar på alla gener får man en detaljerad bild av vad som till exempel händer i en dendritcell när den utsätts för ett allergiframkallande ämne. För att förstå och analysera all information krävs oftast modern databearbetning. GARD® bygger på en gensignatur som tagits fram med hjälp av genomik, statistisk analys och maskininläring.

Maskininläring

Med modern maskininläringsteknik kan man idag bland annat få datorer att lära sig känna igen mönster i stora mängder data. Begreppet maskininläring innebär att datorer kan lära sig saker med hjälp av data utan att ha programmerats för just den uppgiften. Tekniken används till exempel vid bildanalys för identifiering av tumörer, men kan även som i SenzaGens fall, användas för att känna igen genuttrycket i dendritceller som utsätts för allergiframkallande ämnen. Genom att träna bolagets modell på de gensignaturer som tagits fram har SenzaGen lyckats få fram prediktionsmodeller som med stor träffsäkerhet klassificerar ett ämne som potentiellt allergiframkallande eller inte.

Hållbarhetsredovisning

Kärnan i SenzaGens verksamhet är träffsäkra, effektiva och djurfria tester för bedömning om kemikalier kan orsaka allergier. Genom testerna kan företag i en rad olika branscher undvika allergiframkallande ämnen i sina produkter och samtidigt skapa bättre produktionsmiljöer för sina anställda. Därigenom bidrar SenzaGen till att säkrare, etiska och mer hållbara produkter når marknaden samt till att antalet djurförsök kan minskas.

Utvecklingen under 2020

Under 2020 har SenzaGen utvecklats vidare med fokus på att verka som aktör på den internationella marknaden. För att öka fokus på ett hållbart agerande har bolaget angett principerna i FN:s Global Compact som riktlinjer. Parallellt har bolaget infört ett samlat kvalitetsledningssystem och säkerställt att laboratorieverksamheten lever upp till den internationella standarden för god laboratoriesed, GLP. Bolaget har även tagit fram nya riktlinjer och rutiner för rekrytering och kompetensförsörjning.

Affärsetik och FN:s hållbarhetsinitiativ

SenzaGen vill alltid hålla en hög etisk nivå i affärsrelaterade situationer. Som stöd för att säkerställa detta har bolaget under 2020 angett FN Global Compacts tio principer för hållbart företagande som riktlinjer för hur man som medarbetare utför sitt arbete och uppträder i affärssammanhang. Principerna omfattar mänskliga rättigheter, arbetsvillkor, miljö och antikorruption. Utöver dessa riktlinjer har bolaget upprättat en särskild policy för gåvor och mutor som medarbetare och samarbetspartners följer sedan 2018.

Arbetet med att uppdatera och implementera policyer fortgår löpande och har den prioritet som kan förväntas inom vår affärsverksamhet. Sedan inledningen av 2021 pågår arbete med att förtydliga de grundläggande värderingar som uttrycks i Global Compacts tio principer i en Uppförandekod som ska gälla för SenzaGens medarbetare och styrelse.

Kvalitet

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.

Kvalitetsledningssystem

Med syfte att säkerställa att SenzaGens produkter och tjänster tas fram och utförs enligt fastställda krav införde SenzaGen under 2020 ett nytt kvalitetsledningssystem. Basen i kvalitetsledningssystemet är bolagets kvalitetsmanual som beskriver vilka aktiviteter som ska genomföras och hur olika processer ska utföras för att säkerställa kvaliteten.

En förlängning av kvalitetsmanualen är bolagets kvalitetspolicy som bygger på de sju kvalitetsledningsprinciperna i ISO-standard 9001. Kvalitetspolicyn reflekterar SenzaGens syn på kvalitet och alla medarbetare har ett ansvar att följa och integrera policyn i sitt dagliga arbete.

GLP-godkänd laboratorieverksamhet

För att möta kundernas interna kvalitetskrav samt de regulatoriska krav som ställs på studiedata vid produktregistreringar hos exempelvis Läkemedelsverket och FDA, har SenzaGen arbetat med att GLP-godkänna sin laboratorieverksamhet. I maj 2020 fastställde Sveriges nationella ackrediteringsorgan Swedac att SenzaGens laboratorium samt användandet av testplattformen GARD® uppfyller kraven för GLP. Genom godkännandet har SenzaGens laboratorieverksamhet säkerställt att kundstudier som kräver GLP kan utföras med den kvalitet som efterfrågas av myndigheter när studien används som underlag i regulatoriskt syfte.

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.



Miljö

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 följer sedan 2020 Naturvårdsverkets nya digitala system för spårbarhet av farligt avfall. Även rutiner för energisnål teknisk utrustning, digitala möten och källsortering finns på plats. Under Covid-19-pandemin har resor och fysiska möten ställts in men SenzaGens avsikt är att ta fram en rutin för att minimera miljöpåverkan och klimatkompensera för de affärsresor bolaget behöver göra med flyg framöver. I januari 2021 anslöts huvudkontorets lokaler på Medicon Village i Lund till forskningsparkens nya tekniska energilösning Ectogrid med resultatet att byggnader på området nu delar värme- och kylöverskott med varandra. Lösningen tar hand om spillvärme och förväntas minska SenzaGens och övriga områdets energibehov drastiskt.

SenzaGen i samhället

I samhället, från gräsrotsnivå till myndigheter, ökar kravet på mer hållbar och etisk utveckling och tillverkning av produkter. Initiativ drivs för att minska (reduce), ersätta (replace) och förfin

(refine) djurförsök, kallat 3R, där nationella och internationella organ och myndigheter arbetar för en ökad djurvälstånd och för att färre djur ska användas i försök. I egenskap av experter medverkar flera av SenzaGens medarbetare i 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 IP issues Test Guidance
- ESTIV. European Society for Toxicology *In Vitro*

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).

SenzaGen och medarbetarna

För SenzaGen är medarbetarna företagets mest värdefulla tillgång. Deras välmående och kompetens är en förutsättning för goda prestationer, hög kvalitet i arbetet och företagets utveckling. Sedan inledningen av 2020 följer SenzaGen en uppdaterad strategi med målet att arbeta snabbt och effektivt med kunden i fokus samt vara lyhörd gentemot sin omgivning. En av SenzaGens viktigaste hållbarhetsfrågor är att säkerställa att vi har rätt kompetens och att våra medarbetare mår bra och utvecklas inom organisationen. 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. Under 2020 förstärktes organisationen med en HR-chef med ansvar för strategiskt HR-arbete och bolaget införde nya rutiner för bland annat rekrytering och kompetensförsörjning.

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 trans-

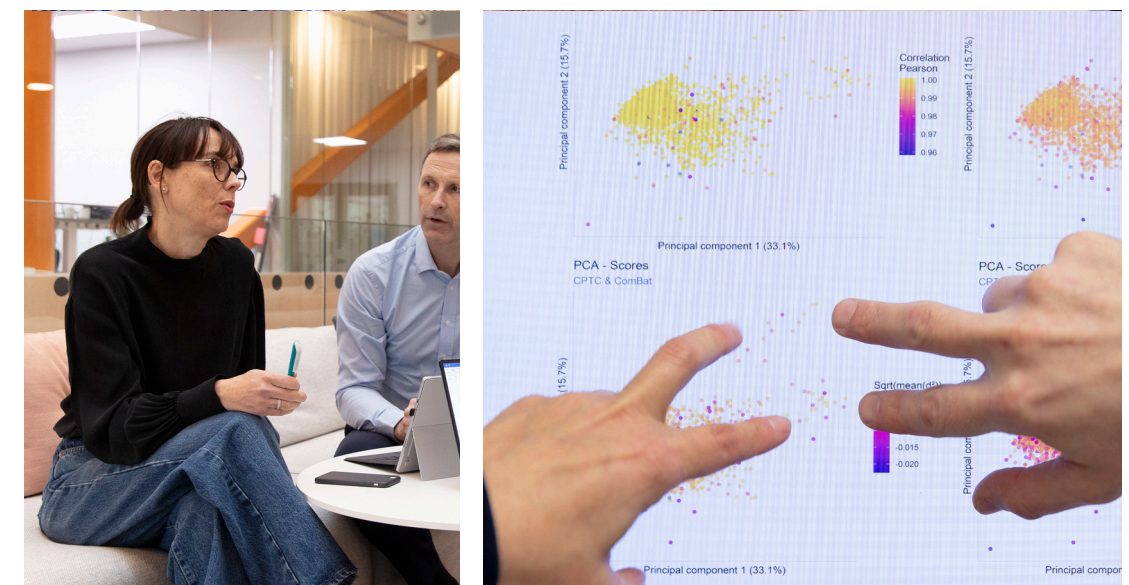
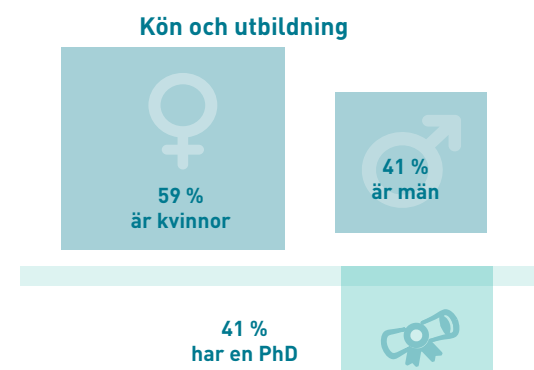
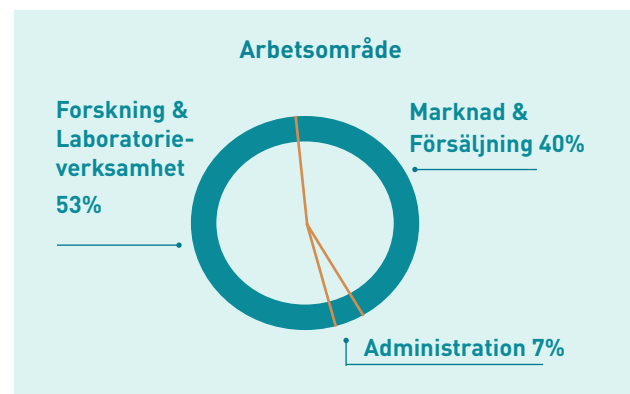
parent företagskultur bygger förtroende som i sin tur ökar effektiviteten och möjligheterna i organisationen. Sedan inledningen av 2021 pågår ett internt värderingsarbete med verksamhetens strategier och affärsområden som grund. Arbetet ska leda till att uttalade värderingar och förhållningssätt ska vara styrande för beslut, kommunikation och vardagliga handlingar, samt vara tydliga både inom den egna organisationen och utåt gentemot kunder, samarbetspartners och andra intressenter. Bolagets fokus på värderingar och kultur anses extra viktigt i tider då många arbetar hemifrån och på distans.

Hälsa, säkerhet och arbetsvillkor

Att arbeta för jämställdhet och för att främja god hälsa är självklart för SenzaGen som ansvarstagande arbetsgivare. SenzaGen vill erbjuda en sund och säker arbetsmiljö med goda arbetsvillkor. Dessa frågor regleras i SenzaGens personalhandbok. Därtill ställer de nya uppförandepriklerna krav på respekt för mänskliga rättigheter samt arbetsrätt.

På SenzaGen ska alla ha samma rättigheter och möjligheter samt behandlas likvärdigt i fråga om arbetsförhållanden och anställningsvillkor. Medarbetare förväntas leva upp till uppförandepriklerna, värderingar och svensk lagstiftning och därmed anta ett respektfullt förhållningssätt mot alla inom och utanför SenzaGen.

För att främja hälsa erbjuder SenzaGen friskvårdsbidrag, hälsoundersökningar och sjukförsäkringsförmåner. Inom forskningsparken Medicon Village finns gym samt möjlighet till träningspass i grupp under lunchtid. 2021 kommer bolaget i samband med de årliga utvecklingssamtalen att beröra frågor kring välmående, trivsel och uppfattat hälsoläge.



FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören i SenzaGen AB (publ) (556821-9207) med säte i Lund avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2020.

Allmänt om verksamheten

SenzaGen erbjuder den senaste teknikens djurfria tester för att bedöma om kemikalier kan vara allergiframkallande. Testmetoden GARD® kombinerar genomiska data från mänskliga celler med maskininlärning vilket ger en unik förmåga att identifiera och analysera om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden eller i luftvägarna. Med enastående hög träffsäkerhet möter GARD behoven inom flera industrier och bidrar till att företag kan utveckla, producera och leverera säkrare, etiska och mer hållbara produkter. GARD-testerna utförs i SenzaGens GLP-godkända laboratorium samt hos utvalda partners i Europa och USA. SenzaGen har sitt huvudkontor i Lund och dotterbolag i USA. SenzaGen grundades 2010 och är sedan 2017 noterat på Nasdaq First North.

Forskning och utveckling

SenzaGen driver ett antal utvecklingsprojekt med målet att stärka sin produktportfölj. Basen för bolagets produktutveckling är teknologiplattformen GARD, som är robust, funktionell och har potential att användas inom ett stort antal toxikologiska områden och applikationer. Under 2020 färdigställdes GARD®skin Dose-Response, ett test som ger information om vid vilken dos ett ämne blir allergiframkallande.

Finansiell utveckling

Nettoomsättningen för koncernen uppgick under året till 7 958 KSEK (2 724).

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

Koncernens rörelseresultat blev -27 098 KSEK (-37 927).

De totala rörelsekostnaderna för året uppgick till 35 305 KSEK (44 693). Minskningen av rörelsekostnaderna beror främst på omstrukturering av organisationen.

SenzaGen aktiverar kontinuerligt utgifter för nyutveckling samt balanserar patent. Under året var den totala investeringen i immateriella tillgångar 2 425 KSEK (2 915), varav patent och varumärken stod för 2 091 KSEK (1 805). Aktiverade utgifter avseende egna utvecklingsprojekt uppgick till 334 KSEK (2 192). Under 2019 gjordes direktnedskrivning av utvecklingskostnad med 1 082 KSEK på grund av bidrag från EU. Under andra halvåret 2020 gjordes en nedskrivning av ett utvecklingsprojekt med 508 KSEK, vilket belastat resultatet.

Koncernens disponibla medel vid årets utgång uppgick till 89 343 KSEK (120 467).

Årets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -29 376 KSEK (-31 081). Periodens kassaflöde har påverkats av utbetalning p g a omorganisation, minskade

leverantörsskulder, ökade kundfordringar samt lageruppbyggnad. Årets totala kassaflöde blev -31 124 KSEK (63 835).

Under året har 217 500 optioner tecknats inom ramen för de incitamentsprogram för personal och styrelse, som extrastämman i december 2019 beslutade om.

Årsstämman 2020 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 2020.

Väsentliga händelser under året

Under året pågick ESAC:s vetenskapliga granskning av GARD®. Till följd av Covid-19-pandemin försenades deras utlåtande till 2021.

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

SenzaGen arbetar med att öka marknadens allmänna kunskap om bolagets teknologi genom att marknadsföra och sälja GARD till kunder inom de utvalda industrierna. Bolaget avser fortsätta expandera internationellt genom att stärka den egna organisationen och genom att sluta avtal med kontraktslaboratorier och distributörer. Det försäljnings- och partnerrekryteringsarbete som bolaget har påbörjat lägger grunden för att nå det finansiella målet break-even 2022.

SEK	
Till årsstämmans förfogande står:	
Balanserat resultat	128 546 621
Optionspremie	698 050
Årets resultat	-27 256 674
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	101 987 997

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2020.

RESULTATRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2020	2019
	1		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	7 958	2 724
Kostnad sålda varor		-2 380	-1 416
Bruttoresultat		5 578	1 308
Rörelsens kostnader	4,5,6,7,8		
Försäljningskostnader		-20 841	-16 627
Administrationskostnader		- 8 357	-18 212
Forsknings- och utvecklingskostnader		-2 626	-8 335
Övriga rörelseintäkter		249	4 042
Övriga rörelsekostnader		-1 101	-103
Rörelseresultat		-27 098	-37 927
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	76	185
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-146	-
Resultat efter finansiella poster		-27 168	-37 743
Resultat före skatt		-27 168	-37 743
Skatt på årets resultat	9	-	-12 494
ÅRETS RESULTAT		-27 168	-50 237
Varav hänförligt till aktieägare i moderföretaget		-27 168	-50 237
Varav hänförligt till minoritetsintressen		0	0

BALANSRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2020	2019
	1		
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	7 158	9 376
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	11	8 209	6 703
Summa immateriella anläggningstillgångar		15 367	16 079
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	12	2 097	3 723
Summa materiella anläggningstillgångar		2 097	3 723
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Långfristiga fordringar		-	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		0	0
Summa anläggningstillgångar		17 464	19 352
Omsättningstillgångar			
Varulager		1 065	704
Summa varulager		1 065	704
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		1 521	205
Övriga fordringar		933	1 262
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	1 222	970
Summa kortfristiga fordringar		3 676	2 437
Kassa och bank		89 343	120 467
Summa omsättningstillgångar		94 084	123 608
SUMMA TILLGÅNGAR		111 548	142 960

BALANSRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2020	2019
	1		
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18		
Aktiekapital		1 068	1 068
Övrigt tillskjutet kapital		5 822	105 713
Balanserat resultat		128 070	77 667
Årets resultat		-27 168	-50 237
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		107 792	134 211
Avsättningar			
Avsättning omstrukturering	5	0	3 092
Summa avsättningar		0	3 092
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 306	2 843
Aktuell skatteskuld		462	485
Övriga skulder		702	797
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	1 286	1 532
Summa kortfristiga skulder		3 756	5 657
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		111 548	142 960

KASSAFLÖDESANALYS KONCERN

KSEK	Not	2020	2019
	1		
Löpande verksamhet			
Resultat efter skatt		-27 168	-50 237
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	10,11,12	3 826	3 004
Nedskrivning	10	508	-
Avsättning omstrukturering	5	-	3 092
Valutaomräkning, ej realiserad		51	-15
Skatt	9	-	12 494
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-361	-704
Förändring kortfristiga fordringar		-1 239	161
Förändring kortfristiga skulder		-4 993	1 124
Kassaflöde löpande verksamhet		-29 376	-31 081
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar inkl balanserade utvecklingsutgifter	10,11	-2 425	-2 915
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-21	-696
Förvärv/avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	-
Kassaflöde investeringsverksamhet		-2 446	-3 611
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		-	105 958
Transaktionskostnader hänförliga till nyemission		-	-10 749
Optionspremie		698	0
Optionsinlösen		-	3 318
Kassaflöde finansieringsverksamhet		698	98 527
ÅRETS KASSAFLÖDE		-31 124	63 835
Likvida medel vid periodens början		120 467	56 632
Likvida medel vid periodens slut		89 343	120 467
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		76	84
Under året erlagda räntor		-1	-1

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL KONCERN

KSEK	AKTIE-KAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	ANSAMLAD FÖRLUST	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2016-01-01	108	42 501	-1 002	41 608
Resultat 2016			-8 899	-8 899
Teckningsoptioner		54		54
Omräkningsdifferens			-52	-52
Utgående balans 2016-12-31	108	42 555	-9 953	32 711
Resultat 2017			-12 994	-12 994
Fondemission	433		-433	0
Nyemission	232	89 881		90 113
Emissionskostnader		-9 012		-9 012
Teckningsoptioner		257		257
Omräkningsdifferens			-65	-65
Utgående balans 2017-12-31	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

RESULTATRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2020	2019
	1		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2,3	7 958	2 724
Kostnad för sålda varor		-2 380	-1 416
Bruttoresultat		5 578	1 308
Rörelsens kostnader	4,5,6,7,8		
Försäljningskostnader		-20 941	-16 740
Administrationskostnader		-8 357	-18 212
Forsknings- och utvecklingskostnader		-2 626	-8 334
Övriga rörelseintäkter		249	4 042
Övriga rörelsekostnader		-1 101	-103
Rörelseresultat		-27 198	-38 039
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	87	198
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-146	-1
Resultat efter finansiella poster		-27 257	-37 842
Skatt på årets resultat	9	-	-12 494
ÅRETS RESULTAT		-27 257	-50 336

BALANSRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2020	2019
	1		
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	7 158	9 376
Koncessioner, patent, licenser och varumärken samt liknande rättigheter	11	8 209	6 703
Summa immateriella anläggningstillgångar		15 367	16 079
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	12	2 097	3 273
Summa materiella anläggningstillgångar		2 097	3 273
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	13	84	84
Fordringar hos koncernföretag		1 076	1 318
Summa finansiella anläggningstillgångar		1 160	1 402
Summa anläggningstillgångar		18 624	20 754
Omsättningstillgångar			
Varulager		1 065	704
Summa varulager		1 065	704
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		1 532	219
Övriga fordringar		931	1 259
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	1 215	961
Summa kortfristiga fordringar		3 678	2 439
Kassa och bank		88 961	120 005
Summa omsättningstillgångar		93 704	123 148
SUMMA TILLGÅNGAR		112 328	143 902

BALANSRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2020	2019
	1		
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		1 068	1 068
Fond för utvecklingsutgifter		5 123	7 341
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		-	98 371
Optionspremie		698	-
Balanserat resultat		128 547	78 294
Årets resultat		-27 257	-50 336
Summa eget kapital		108 179	134 738
Avsättningar			
Avsättning omstrukturering	5	0	3 092
Summa avsättningar		0	3 092
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 240	2 711
Aktuell skatteskuld		462	485
Skulder till koncernföretag		459	547
Övriga skulder		702	797
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	1 286	1 532
Summa kortfristiga skulder		4 149	6 072
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		112 328	143 902

KASSAFLÖDESANALYS MODERBOLAG

KSEK	Not	2020	2019
	1		
Löpande verksamhet			
Resultat efter skatt		-27 257	-50 336
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	10,11,12	3 826	2 990
Nedskrivning	10	508	-
Avsättning omstrukturering	5	-	3 092
Skatt	9	-	12 494
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-361	-704
Förändring kortfristiga fordringar		-1 238	169
Förändring kortfristiga skulder		-5 015	691
Kassaflöde löpande verksamhet		-29 537	-31 604
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar inkl balanse- rade utvecklingsutgifter	10,11	-2 425	-2 915
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	12	-21	-696
Förvärv/avyttring av finansiella anläggningstillgångar		242	247
Kassaflöde investeringsverksamhet		-2 204	-3 364
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		-	105 958
Transaktionskostnader hänförliga till nyemission		-	-10 749
Optionspremie		698	0
Optionsinlösen		-	3 318
Kassaflöde finansieringsverksamhet		698	98 527
ÅRETS KASSAFLÖDE		-31 043	63 559
Likvida medel vid periodens början		120 005	56 446
Likvida medel vid periodens slut		88 962	120 005
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		87	98
Under året erlagda räntor		-1	-1

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 2016-01-01	108		42 381	0	120	-1 003	41 607
Resultat 2016						-8 725	-8 725
Teckningsoptioner	54						54
Utvecklingsutgifter		2 334				-2 334	0
Utgående balans 2016-12-31	162	2 334	42 381	0	120	-12 062	32 936
Resultat 2017						-12 675	-12 675
Beslut enligt årsstämma			-42 381		-120	42 501	0
Fondemission	433					-433	0
Nyemission	232		89 881				90 113
Emissionskostnader			-9 012				-9 012
Teckningsoptioner						257	257
Omklassificering teck- ningsoptioner	-54					54	0
Utvecklingsutgifter		3 574				-3 574	0
Utgående balans 2017-12-31	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
Utvecklingsutgifter		-308				308	0
Utgående balans 2019-12-31	1 068	7 341	98 372	0	0	27 956	134 738
Resultat 2020						-27 257	-27 257
Beslut enligt årsstämma			-98 372			98 372	0
Teckningsoptioner			698				698
Utvecklingsutgifter		-2 218				2 218	0
Utgående balans 2020-12-31	1 068	5 123	698	0	0	101 289	108 179

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.

Uppställningen för resultaträkningen ändrades 1 januari 2020 från kostnadsslagsindelad resultaträkning till funktionsindelad resultaträkning, då verksamheten har utvecklats från forskningsbolag till kommersiellt bolag. Detta innebär att jämförelsetalen räknats om till funktionsindelad resultaträkning i koncernen och för moderbolaget.

I och med uppställning i funktionsindelad resultaträkning ingår numera aktiverat arbete för egen räkning i summan för forsknings- och utvecklingskostnader, i stället för att redovisas på egen rad under rubriken Rörelsens intäkter.

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.

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.

NOT 2
Rörelsens intäkter

Koncernens nettoomsättning för 2020 avser till merparten försäljning av produktfamiljen GARD® 7 958 KSEK.

NOT 3
Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets totala inköp och försäljning avser 2 022 (2 372) KSEK inköp från och 0 (0) KSEK försäljning till andra koncernföretag.

NOT 4
Leasingavtal

Hyresavtal av operationell natur har ingåtts enligt följande.

	2020	2019
Erlagt under året	1 398	1 345
Framtida operationella leasingavtal:		
Ska betalas inom ett år	1 395	1 357
Ska betalas år 2-5	4 131	1 536
Ska betalas efter år 5 år	-	-
Summa framtida leasingavtal	5 526	2 893

Leasingavgifterna består av billeasing, maskin- och lokalhyra.

NOT 5
Anställda och personalkostnader

	2020	2019
5.1 Medelantalet anställda		
Män	7	7
Kvinnor	11	15
Totalt	18	22
Not. Moderbolag och koncern har samma antal anställda.		
5.2 Kostnadsförda löner och andra ersättningar		
Löner och ersättningar styrelse och verkställande direktör	2 650	3 483
Löner och ersättningar övriga anställda	8 598	13 947
Totalt	11 248	17 430
5.3 Sociala kostnader		
Pensionskostnader inkl sociala avgifter verkställande direktör	360	537
Pensionskostnader inkl. sociala avgifter övriga anställda	2 040	1 945
Övriga sociala avgifter	3 577	4 120
Totalt	5 977	6 602

Personalkostnaderna belastades 2019 med en avsättning för omstrukturering av organisationen.

	2020-12-31	2019-12-31
Könsfördelning bland ledande befattningshavare		
Andel män i styrelsen	57 %	50 %
Andel män bland ledande befattningshavare	50 %	38 %

NOT 6
Avtalade ersättningar till ledande befattningshavare

Löner, ersättningar och andra förmåner	Grundlön / styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnader	Totalt
Carl Borrebaeck, ordförande	200	-	-	-	200
Laura Chirica, ledamot	100	-	-	-	100
Ann Gidner, ledamot t o m 2020-05-08	33	-	-	-	33
Anki Malmborg Hager, ledamot	100	-	-	-	100
Ian Kimber, ledamot	100	-	-	-	100
Paul Yianni, ledamot fr o m 2020-05-08	67	-	-	-	67
Paula Zeilon, ledamot fr o m 2020-05-08	67	-	-	-	67
Peter Nählstedt, ledamot	100	-	-	-	100
Styrelsen totalt	767	-	-	-	767
VD och övriga ledande befattningshavare					
Axel Sjöblad, VD	1 900	-	112	290	2 302
Övriga ledande befattningshavare (5 pers)	4 081	-	-	707	4 788
Totalt ledande befattningshavare	5 981	-	112	997	7 090
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	6 748	-	112	997	7 857

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). Bolagets ledande befattningshavare utgörs av, förutom verkställande direktören, ytterligare fem anställda personer samt två externa medlemmar.

Årsstämman 2020 beslutade att arvode skall utgå enligt ovan.

Berednings- och beslutsprocess

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

Kommentarer till tabellerna

Ersättningar vid uppsägning

Både SenzaGen och VD ska iaktta sex månaders uppsägningstid. VD har rätt till särskilt avgångsvederlag om sex månader. Under uppsägningstiden har VD rätt till oförändrade löneförmånder, 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 2020 har totalt 147 KSEK betalats i ersättning till Ocean Capital.

Styrelseledamot Peter Nählstedt har verkat som tillförordnad försäljningschef sedan 2019. Under 2020 har totalt 666 KSEK betalats till Peter Nählstedts företag ReEnergize Consulting AB för arbetet som tillförordnad försäljningschef.

Chief Legal Officer Mikael Wahlgen, har via sitt bolag Linton & Wahlgren AB fakturerat SenzaGen totalt 796 KSEK för sitt arbete under 2020.

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 2020.

NOT 7
Arvode och ersättning till bolagets revisorer

	2020		2019	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Revisionsuppdraget, Mats-Åke Andersson, HLB Auditoriet AB	268	268	145	145
Revisionsuppdraget,Mazars SET Revisionsbyrå	-	-	57	57
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget, Mazars SET Revisionsbyrå	-	-	5	5
Totalt	268	268	207	207

På årsstämman 2020 utsågs Mats-Åke Andersson till SenzaGens revisor och Martin Gustafsson till revisor-suppleant. Mats-Åke Andersson och Martin Gustafsson är auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR.

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

NOT 8
Ränteintäkter och räntekostnader

Ränteintäkter och liknande resultatposter	Koncern		Moderbolag	
	2020	2019	2020	2019
Ränteintäkter	76	84	87	98
Övrigt	0	100	0	100
Totalt	76	184	87	198

Räntekostnader och liknande resultatposter	Koncern		Moderbolag	
	2020	2019	2020	2019
Räntekostnader	-1	-1	-1	-1
Övrigt	-146	0	-146	0
Totalt	-147	-1	-147	-1

NOT 9
Uppskjuten skatt

	Akkumulerad uppskjuten skattefordran	Årets uppskjutna skattefordran
2020-12-31	-	-
2019-12-31	0	-12 494
2018-12-31	12 494	4 517
2017-12-31	7 977	3 548
2016-12-31	4 430	2 447
2015-12-31	1 983	1 983
2014-12-31	-	-

I samband med att styrelsen den 19 september 2019 beslutade om ett nytt finansiellt mål återlades den ej kassaflödespåverkande balansposten uppskjuten skattefordran.

NOT 10
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2020-12-31		2019-12-31	
Ingående anskaffningsvärde	23 536		21 344	
Inköp	334		2 192	
Utrangering	-508		-	
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	23 362		23 536	
Ackumulerade avskrivningar				
Ingående avskrivningar	-1 418		-	
Årets avskrivning	-2 044		-1 418	
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 462		-1 418	
Ackumulerade nedskrivningar				
Ingående nedskrivningar	-12 742		-11 660	
Årets nedskrivning	-		- 1 082	
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-12 742		-12 742	
Utgående redovisat värde	7 158		9 376	

T o m 2019 erhö ll 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 334 KSEK.

Det har under året gjorts en utrangering av ett tidigare aktiverat utvecklingsprojet med 508 KSEK. Detta belopp har belastat resultaträkningen.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser framtagning av nya produkter. Avskrivningstiden för balanserade utvecklingsarbeten, som immateriella anläggnings-tillgångar 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 2020.

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

	Koncern		Moderbolag	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	7 833	6 028	7 833	6 028
Inköp	2 090	1 805	2 090	1 805
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 923	7 833	9 923	7 833
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-1 130	-690	-1 130	-690
Årets avskrivning	-584	-440	-584	-440
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 714	-1 130	-1 714	-1 130
Utgående redovisat värde	8 209	6 703	8 209	6 703

NOT 12
Inventarier, verktyg och installationer

	Koncern		Moderbolag	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
INVENTARIER				
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	5 143	4 447	5 129	4 433
Inköp	21	696	21	696
Utrangering av inventarier	-158	-	-158	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5 006	5 143	4 992	5 129
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-2 361	-1 408	-2 347	-1 408
Årets avskrivning	-1 004	-953	-1 004	-939
Utrangering av inventarier	158	-	158	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 207	-2 361	-3 193	-2 347
Utgående redovisat värde	1 799	2 782	1 799	2 782
INSTALLATIONER				
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	963	963	963	963
Inköp	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	963	963	963	963
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-472	-279	-472	-279
Årets avskrivning	-193	-193	-193	-193
Utgående ackumulerade avskrivningar	-665	-472	-665	-427
Utgående redovisat värde	298	491	298	491
Totalt utgående redovisat värde	2 097	3 273	2 097	3 273

NOT 13
Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2020	2019
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	84	84
Inköp	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	84	84
Ackumulerade nedskrivningar		
Ingående nedskrivning	-	-
Årets nedskrivning	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	0
Utgående redovisat värde	84	84

Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Antal andelar	Bokfört värde
SenzaGen inc	North Carolina	C3870650	100%	1 000	84

NOT 14
Upplysningar om aktiekapital och resultat per aktie

	Antal aktier	Kvotvärde per aktie	Aktiekapital
Antal/värde vid årets ingång	21 357 636	0,05	1 067 882
Antal/värde vid årets utgång	21 357 636	0,05	1 067 882

	2020	2019
Resultat per aktie		
Resultat per aktie, SEK	-1,27	-3,11
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK	-1,27	-3,11

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.

	2020	2019
Antal utestående aktier (tusental)		
Vägt genomsnitt under året	21 358	16 176
Vid årets slut	21 358	21 358

NOT 15
Ställda säkerheter/Eventualförpliktelser

	2020	2019
För egna skulder		
Företagsinteckningar	1 000	1 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Företagsinteckningar avser ej utnyttjat företagshypoteksbrev hos Danske Bank.

NOT 16
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2020		2019	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
Förutbetalda hyror	324	317	314	305
Förutbetalda försäkringar	209	209	144	144
Upplupna avtalsintäkter	-	-	174	174
Övriga poster	689	689	338	338
Totalt	1 222	1 215	970	961

NOT 17
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2020		2019	
	Koncern	Moderbolag	Koncern	Moderbolag
Upplupna personalkostnader	741	741	1 098	1 098
Övriga poster	545	545	434	434
Totalt	1 286	1 286	1 532	1 532

NOT 18 Eget kapital

Aktiekapitalet består per den 31 december 2020 av 21 357 636 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 företrädna aktier utan begränsning i röst-rätten. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Inga aktier innehas av företaget själv.

Konvertibler, teckningsoptioner m.m.

Teckningsoptionsprogram 2018/2021

Styrelsen beslutade den 2 oktober 2018, efter bemyndigande från bolagsstämman den 8 maj 2018, om emission av högst 100 000 teckningsoptioner, till följd varav bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 5 000 SEK. Rätt att teckna teckningsoptionerna tillföll, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomna nuvarande och tillkommande ledande befattningshavare, nyckelpersoner och anställda i bolaget och koncernen, vilka erbjöds att teckna aktier enligt följande: Koncernledningen bestående av upp till 6 befattningar erbjuds att teckna mellan 2 000 och 15 000 teckningsoptioner varvid VD kan erbjudas högst 2 000 teckningsoptioner och övriga högst 15 000 teckningsoptioner, sammanlagt högst 77 000 teckningsoptioner. Nuvarande och tillkommande nyckelpersoner inom koncernen bestående av upp till 2 personer erbjuds att teckna mellan 1 000 och 3 500 teckningsoptioner, sammanlagt högst 7 000 teckningsoptioner. Nuvarande och tillkommande övriga anställda inom koncernen bestående av upp till 4 personer erbjuds att teckna mellan 1 000 och 4 000 teckningsoptioner, sammanlagt högst 16 000 teckningsoptioner. Varje teckningsoption medför rätt att teckna en ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 69,87 SEK/aktie. Teckning av ny aktie genom utnyttjande av teckningsoption kan ske under perioden 15 maj 2021 till och med 30 juni 2021. För det fall att samtliga teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i bolaget att öka med 100 000 och aktiekapitalet med 5 000 SEK. Om samtliga utgivna teckningsoptioner nyttjas medför det en utspädning om cirka 0,64 % av aktiekapitalet i bolaget i förhållande till antalet aktier efter erbjudandets genomförande.

Teckningsoptionsprogram 2020/2023-1

Den Extra bolagsstämman den 18 december 2019 beslutade om att godkänna styrelsens förslag avseende emission av högst 110 000 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 5 500 kr. Rätt att teckna teckningsoptionerna ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, endast tillkom-

ma verkställande direktören i Bolaget och koncernen. Varje teckningsoption medför rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 19,84 kr Teckning av ny aktie genom utnyttjande av teckningsoption kan ske under perioden från och med den 1 november 2022 till och med den 5 januari 2023 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

För det fall att samtliga utgivna teckningsoptioner tecknas och nyttjas kommer antalet aktier i bolaget att öka med 110 000 och aktiekapitalet med 5 500 kr.

Den maximala utspädningseffekten av serie 2020-2023-1 beräknas uppgå till högst 0,52 % 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 2020/2023-2

Den Extra bolagsstämman den 18 december 2019 beslutade om att godkänna styrelsens förslag avseende emission av högst 265 000 teckningsoptioner, till följd varav Bolagets aktiekapital kan komma att öka med högst 13 250 kr. Rätt att teckna teckningsoptionerna ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma nuvarande och tillkommande ledande befattningshavare, nyckelpersoner och anställda i Bolaget och koncernen.

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 2022 till och med den 5 januari 2023 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

För det fall att samtliga utgivna teckningsoptioner tecknas och nyttjas kommer antalet aktier i bolaget att öka med 265 000 och aktiekapitalet med 13 250 kr.

Den maximala utspädningseffekten av serie 2020-2023-2 beräknas uppgå till högst 1,24 % 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 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 teckningsoptio-

nerna 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.

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.

Årsredovisningens undertecknande

Carl Borrebaeck
Styrelseordförande

Laura Chirica
Styrelseledamot

Peter Nählstedt
Styrelseledamot

Ian Kimber
Styrelseledamot

Paul Yianni
Styrelseledamot

Anki Malmborg Hager
Styrelseledamot

Paula Zeilon
Styrelseledamot

Axel Sjöblad
VD

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 24 mars, 2021

Min revisionsberättelse har lämnats den 24 mars, 2021.

Mats-Åke Andersson
Auktoriserad revisor

AKTIEKAPITALET'S 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
2020	-	-	-	1 067 882	21 357 636	0,05

Aktieägare ¹	Antal aktier	Andel aktiekapital och röster (%)
Carl Borrebaeck	1 690 000	7,9
Malin Lindstedt	1 615 500	7,6
BNY MELLON SA/NV (FORMER BNY), W8IMY	800 196	3,8
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	796 928	3,7
Futur Pension	740 705	3,5
3Rs Management and Consulting	642 372	3,0
Nordnet Pensionsförsäkring AB	628 556	2,9
Hans Westberg	559 000	2,6
Fjärde AP Fonden	530 503	2,5
Carl-Henrik Nilsson	506 337	2,4
Totalt tio största aktieägare	8 510 097	39,9
Övriga aktieägare	12 847 539	60,1
Totalt	21 357 636	100,0

¹Det totala antalet aktieägare 2020-12-30 är 3 310 (3 451) (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

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 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 24-47 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 2020 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 2020 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 årsre-

dovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhets-

faktor, 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 2020 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,
2021-03-24

Mats-Åke Andersson
Auktoriserad revisor

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 3 300 aktieägare. Utöver moderbolaget består koncernen av det helägda dotterföretaget SenzaGen Inc (USA).

Ansvar 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 bolagsstämma 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 45.

Vid SenzaGens årsstämma den 8 maj 2020 i Lund deltog fyra aktieägare representerande 18 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 sammanfattning, 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 valbe-

redningen 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 2021 utgörs valberedningen av Malin Lindstedt, valberedningens ordförande, Erwin Roggen representerande 3Rs Management and Consulting, Hans Westberg samt bolagets styrelseordförande Carl Borrebaeck. Valberedningen har under 2020 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 2020 omvaldes Carl Borrebaeck, Ian Kimber, Peter Nählstedt, Laura Chirica och Ann-Christin Malmberg Hager. Paul Yianni och Paula Zeilon valdes till nya styrelseledamöter. 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 52.

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 8 maj 2020. En gång per år utvärderar ordföranden arbetet i styrelsen.

Styrelsemöten

Under året har SenzaGens styrelse hållit 9 protokollförda möten, varav ett konstituerande möte och två extra möten. Extra styrelsemöten har berört godkännanden av stämmokallelse samt utgivande av teckningsoptioner. Vid samtliga ordinarie möten gav VD styrelseledamöterna information om koncernens ekonomiska ställning och om viktiga händelser i bolagets verksamhet. Viktiga frågor under året har bland annat berört kommersialiseringstrategi, organisation, fastställande av budget och regulatoriska frågor. 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 2020 beslutade att styrelsearvode ska utgå med 200 000 kr till styrelsens ordförande och med 100 000 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 2020 fram till 2021.

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 8 maj 2020. 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 52.

Ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare

Årsstämman 2020 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 internrevisionsfunktion finns inte i SenzaGen då det inte motiveras av bolagets omfattning och riskexponering.

Styrelseledamöters närvaro vid styrelsemöten	
Carl Borrebaeck, ordförande	9 av 9
Ann Gidner*	5 av 9
Ian Kimber	8 av 9
Peter Nählstedt	9 av 9
Laura Chirica	9 av 9
Ann-Christin Malmberg Hager	9 av 9
Paul Yianni**	4 av 9
Paula Zeilon**	4 av 9

* avgick ur styrelsen 8 maj 2020

** invald i styrelsen 8 maj 2020

STYRELSE



CARL BORREBAECK
(född 1948). Styrelseordförande sedan 2015 och styrelseledamot sedan 2010.

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 Alligator Bioscience AB och Scandion A/S.

Innehav:
1 690 000 aktier.

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



LAURA CHIRICA
(född 1968). Styrelseledamot sedan 2017.

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

Laura Chirica är Chief Commercial Officer på Immunovia AB och har närmare 20 års erfarenhet från kommersiella positioner från såväl startups som multinationella företag inom life science och diagnostik. Tidigare befattningar inkluderar 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:
Inga

Innehav:
0.

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



ANKI MALMBORG HAGER
(född 1965). Styrelseledamot sedan 2019.

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

Anki Malmborg Hager har lång erfarenhet från att starta life science-bolag med ursprung i Lunds universitets forskning och är idag VD för PainDrainer AB. 2014–2019 var Anki VD på SenzaGen. Tidigare erfarenheter omfattar VD på 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:
VD för PainDrainer AB. Styrelseledamot i Avena Partners AB och DiaProst AB.

Innehav:
383 000 aktier.

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



IAN KIMBER
(född 1950). Styrelseledamot sedan 2015.

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 akademien, läkemedels-, biofarmaceutisk- och agrokemisk industri samt från arbete som oberoende konsult. Ian har mottagit flera priser för sitt framstående vetenskapliga arbete och tilldelades utmärkelsen OBE i Queen's Birthday Honours List 2011. Han är verksam i flera expertkommittéer och vetenskapliga rådgivande grupper i Storbritannien och internationellt.

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

Innehav:
1 500 aktier.

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



PETER NÄHLSTEDT
(född 1974). Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning och erfarenhet:
Civilingenjör i kemiteknik, BSc i företagsekonomi.

Peter Nählstedt har närmare 20 års erfarenhet från ledande befattningar inom life science och industrisektorn och bedriver idag egen konsultverksamhet inom affärsutveckling och managementfrågor. Peter har bred internationell erfarenhet och var tidigare VD på Probi och har haft olika chefsbefattningar inom strategi, marknadsföring och försäljning hos GE Healthcare Life Science samt på Trelleborg Marine Systems där han var ansvarig för verksamheten i Europa, Sydamerika och Nordafrika.

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseordförande i Super Synbiotics AB och DoubleGood AB. Styrelseledamot i Bio-works AB.

Innehav:
1 622 aktier och 25 000 teckningsoptioner.

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



PAUL YIANNI
(född 1959). Styrelseledamot sedan 2020.

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:
0.

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



PAULA ZEILON
(född 1962). Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning och erfarenhet:
MSc kemiteknik och företagsekonomi.

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

Övriga betydande uppdrag:
Inga

Innehav:
0.

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

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



AXEL SJÖBLAD
(född 1967).
VD.
Anställd sedan 2019.

Utbildning och erfarenhet:

Civilekonom vid Lunds universitet och Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Axel Sjöblad har lång erfarenhet av att leda och utveckla globala tillväxtbolag inom medicinsk teknik och Life Science och kommer närmast från rollen som VD för BioGaia AB. Han har tidigare innehaft VD-poster i Getinge Sverige AB och Gambro Lundia AB samt ansvar för dotterbolag med verksamhet i ett antal europeiska länder.

Övriga betydande uppdrag:

Styrelseordförande i VibroSense Dynamics AB.

Innehav:

4 500 aktier. 110 000 teckningsoptioner.



PETER NÄHLSTEDT
(född 1974).
VP Strategy

Verksam i bolaget sedan 2019.
Se information om Peter Nählstedt under rubriken "Styrelse".

Aktieinnehav per den 2021-02-26



MARIANNE OLSSON
(född 1961).
VP Finance.
Anställd sedan 2016.

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
15 000 teckningsoptioner.



ANNA CHÉROUVRIER HANSSON
(född 1973).
VP Sales & Business Development.

Anställd sedan 2017.

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 kommersialiseringstrategier inom läkemedelsindustrin, samt chef för life science-investeringar på Invest i Skåne.

Övriga betydande uppdrag:

Styrelseledamot i Duearity AB.

Innehav:

19 153 aktier och 25 000 teckningsoptioner.



TINA DACKEMARK LAWESSON
(född 1968).
VP Marketing & Communications.

Anställd sedan 2018.

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 INVISO, Cella-Vision och Enzymatica.

Övriga betydande uppdrag:

Inga.

Innehav:

1 000 aktier. 15 000 teckningsoptioner.



HENRIK JOHANSSON
(född 1982).
Chief Scientist.
Anställd sedan 2014.

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 immuntokologi och är medutvecklare av den tekniska GARD-plattformen, som först beskrevs i detalj i hans doktorsavhandling.

Övriga uppdrag:

Inga.

Innehav:

526 aktier.



ÅSA NYHLÉN
(född 1973).
VP Operations.
Anställd sedan 2021.

Utbildning och erfarenhet:

MSc. i molekylärbiologi vid Lunds universitet.

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

Övriga betydande uppdrag:

Inga.

Innehav:

6 300 aktier.



HELEN OLSSON
(född 1965).
VP HR.
Verksam i bolaget sedan 2020.

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:

1 000 aktier.



MIKAEL LINTON-WAHLGREN
(född 1965). Juridisk rådgivare.
Anlitad av bolaget sedan 2016.

Utbildning och erfarenhet:

Jur. kand. vid Lunds universitet.

Mikael Linton-Wahlgren har tidigare arbetat som chefsjurist för Alfa Laval-koncernen och som bolagsjurist för flera multinationella företag samt juridisk rådgivare för flera life science-bolag. Sedan 2021 är han anställd hos advokatfirman Lindmark Welinder där han agerar som senior juridisk rådgivare, skiljedomare och medlare.

Övriga betydande uppdrag:

Styrelseledamot i ProstaLund AB.

Innehav:

8 571 aktier och 11 500 teckningsoptioner via bolag.

EKONOMISK ÖVERSIKT

	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning, KSEK	7 958	2 724	1 997	1 153	498
Aktiverade utvecklingskostnader, KSEK	334	1 110	1 741	3 575	2 334
Årets resultat	-27 168	-50 237	-16 090	-13 076	-8 942
Soliditet, %	97	94	95	93	94
Kassalikviditet, %	2 477	2 173	1 307	1 104	1 056
Eget kapital, KSEK	107 792	134 211	85 936	101 010	32 711
Genomsnittligt antal anställda, st	18	22	17	12	8
Antal anställda vid årets slut, st, om-räknat till heltidsanställda	17	23	19	16	8
Antal aktier, genomsnittligt	21 357 636	16 175 772	15 525 563	8 037 933	2 163 200
Antal aktier, periodens slut	21 357 636	21 357 636	15 578 000	15 461 000	2 163 200
Resultat per aktie, SEK ¹	-1,27	-3,11	-1,04	-1,62	-4,11
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK ²	-1,27	-3,11	-1 ,04	-1,62	-4,11
Eget kapital per aktie, SEK	5,05	6,28	5,52	6,53	15,12
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
2021-05-05 Årsstämma
2021-08-19 Delårsrapport januari-juni 2021
Delårsrapporter och årsredovisningar finns tillgängliga på SenzaGens webbsida.

ORDLISTA OCH KÄLLOR

Allergen Ett ämne som ger en allergisk reaktion.	KOL Key Opinion Leader. Expert vars åsikt värderas i en specifik bransch eller kunskapsområde.
Biomarkör En mätbar indikator av ett biologiskt tillstånd.	Kontraktslaboratorium Ett laboratorium som erbjuder analystjänster.
CLP "Classification, Labelling and Packaging" (klassificering, märkning och förpackning). CLP-förordningen innehåller regler för att klassificera, märka och förpacka kemiska produkter.	OECD Internationellt samarbetsorgan som består av 36 medlemsländer med uppgiften att bland annat ta fram riktlinjer för hur kemiska ämnen ska säkerhetsbedömas.
CRO "Contract Research Organisation". Kontraktslaboratorium, ett laboratorium som erbjuder analystjänster.	Prediktionsnoggrannhet Träffsäkerhet. Förhållandet mellan korrekt klassade testobjekt och det totala antalet testade objekt.
EURL ECVAM European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing.	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.
ESAC The EURL ECVAM Scientific Advisory Committee.	Sensibilisering Den process som gör att kroppen utvecklar en (över)känslighet för något, det vill säga allergi.
In vivo Djurmodeller.	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.
In vitro Provrörsmodeller.	

Källor
1 Validation study, OECD Test Guideline Program (TGP no. 4.106). Johansson H. et al. Toxicological Sciences 2019.
2 Dagens Medicin: https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/bara-politisk-handling-kan-vanda-utvecklingen-inom-allergivarden/
3 Kalorama International 2018, In Vitro Toxicology.
4 Clinical Trials – clinicaltrials.gov .
5 Forska utan djurförsök.
6 TÜV SÜD.
7 International Organization for Standardization.
8 Kalorama International 2018: In Vitro Toxicology.
9 Compound Interest – compoundchem.com/2016/01/16/drug-discovery .
10 National Center for Biotechnology Information Information 2010 – ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20053163 .
11 Alternatives to Animal Experimentation 2018 – ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/30008008 .
12 Kalorama International 2018: In Vitro Toxicology.
13 Läkemedelsverket, Förbud mot djurförsök.
14 Jordbruksverket.



SenzaGen erbjuder den senaste teknikens djurfria tester för att bedöma om kemikalier kan vara allergiframkallande. Med enastående hög träffsäkerhet möter testmetoden GARD® behoven inom flera industrier och bidrar till att företag kan utveckla, producera och leverera säkrare, etiska och mer hållbara produkter.

SenzaGen AB
Medicon Village, SE-223 81 Lund
Besök: Medicon Village, byggnad 401 Scheelevägen 2

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

SENZA
GEN