



SENZA GEN

SENZAGEN ÅRSREDOVISNING

2021

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

Innehåll

TILL VÅRA AKTIEÄGARE

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

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Tillväxtstrategi	10
Trender och drivkrafter	12
Marknadens storlek och potential	14
SenzaGens erbjudande	16
Förvärvet av VitroScreen	20
Intervju, vd VitroScreen	22
SenzaGens teknologiplattformar	24
Hållbarhetsredovisning	28

FINANSIELL INFORMATION

Förvaltningsberättelse	32
Resultaträkning, koncern	34
Balansräkning, koncern	35
Kassaflödesanalys, koncern	37
Rapport över förändring i eget kapital, koncernen	38
Resultaträkning, moderbolaget	39
Balansräkning, moderbolaget	40
Kassaflödesanalys, moderbolaget	42
Rapport över förändring i eget kapital, moderbolaget	43
Noter.....	44
Aktiekapitalets utveckling	55
Revisionsberättelse	56

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport	58
Styrelse.....	60
Ledningsgrupp	62

YTTERLIGARE INFORMATION

Ekonomisk översikt.....	64
Definitioner.....	64
Finansiell kalender	64
Ordlista, källor.....	65

Det här är SenzaGen

Affärsidé

SenzaGen avser att bli en ledande aktör inom *in vitro*-testning och driva omställningen från djurtester till metoder som bättre överensstämmer med hur människor biologiskt fungerar. Bolaget erbjuder högpresterande djurfria testmetoder, rådgivning samt innovationstjänster baserade på den senaste tekniken. Djurfria metoder är både effektivare, mer träffsäkra och mindre kostsamma än traditionella djurbaserade metoder och bidrar samtidigt till att antalet försöksdjur minskar.

Tillväxtstrategi

SenzaGens tillväxtstrategi kombinerar organisk tillväxt med förvärvsaktiviteter och kan sammanfattas enligt följande:

- Fortsatt kommersialisering av de egenutvecklade testplattformarna GARD® och ORA®.
- Expansion av testportföljen.
- Aktiv förvärvsagenda med fokus på bolag som är lönsamma, växande och kompletterar SenzaGens erbjudande.

Marknad med stor potential

Marknaden för toxikologisk *in vitro*-testning är global och under stark tillväxt. SenzaGen uppskattar sin adresserbara del till cirka 30 miljarder SEK. Majoriteten av försäljningen sker via direktförsäljning samt kompletteras av försäljning genom distributörer och licenspartners.

Innovativt *in vitro*-erbjudande

SenzaGen blev ett operativt bolag 2014. Före starten hade EU beslutat att inte längre tillåta försäljning av kosmetiska produkter som är testade på djur. Det förbudet har sedan spridit sig till andra länder och processer finns även i andra branscher där man vill undvika djurförsök. Sedan dess har bolagets innovativa testplattform GARD®, baserad på genomik och maskininlärning, utvecklats för att undersöka om substanser kan orsaka allergiska reaktioner och fler kompletterande tester och tjänster har adderats, senast via det nyligen förvärvade bolaget VitroScreen som har djup expertis i 3D-modeller uppbyggda med mänskliga celler.

Marknadssegment för SenzaGens tester och tjänster

Kosmetika



Kemikalie



Medicinteknik



Läkemedel



Vision

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

VÅRT DJURFRIA ERBJUDANDE

Innovativa patenterade tester

- GARD®-plattformen
- ORA®-plattformen

Regulatorisk toxikologisk testning GLP

Pre-klinisk testning

Innovationstjänster och rådgivning

Vårt bidrag för en mer hållbar värld

SenzaGens djurfria tester och tjänster hjälper produktutvecklande företag i en rad olika branscher att tillhandahålla betydligt mer säkra produkter och skapa bättre produktionsmiljöer för sina anställda, på samma gång som antalet djurförsök minskar.

Året i korthet

- Peter Nählstedt utsågs till ny VD.
- Ny tillväxtstrategi med organisk tillväxt i kombination med förvärvsaktiviteter.
- ESAC gav ett mycket positivt utlåtande om GARD®skin.
- GARD®inkluderades i annexet i den nya ISO-standarden för medicintekniska produkter.
- Den regulatoriska portföljen breddades med tester för hudirritation- och korrosion.
- Samarbetet med det amerikanska forskningsinstitutet för doftämnen, RIFM, utökades genom ett bidrag på 1,2 MSEK.
- Distributionsavtalet med Charles River Laboratories förnyades och utökades.
- Ett av världens största kosmetikabolag blev ny kund och testade ingredienser med GARD®skin Dose-Response till ett sammanlagt värde av 1,65 MSEK.
- Ett av världens största läkemedelsbolag blev ny kund med en order på GARD®skin för 0,7 MSEK.
- En ny global konsumentproduktskund beställde hudallergi- och irritations-tester för 0,65 MSEK.
- En ny europeisk kund inom kemikalieindustrin testade kemikalier med GARD®skin och GARD®air till ett värde av 0,6 MSEK.
- En kapitalanskaffning genomfördes genom en riktad nyemission om 30 miljoner kronor.
- SenzaGen förvärvade italienska VitroScreen, aktiva inom preklinisk testning och innovation.

EKONOMISK ÖVERSIKT

MSEK	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	15,4	8,0	2,7	2,0
Rörelseresultat	-31,5	-27,1	-37,9	-20,7
Eget kapital	110,2	107,8	134,2	85,9
Soliditet, %	82	97	94	95

VÄXANDE KUNDBAS

Under 2021 ökade intresset för GARD® från stora globala bolag i flera olika industrier. Befintliga kunder återkom med uppföljningsorders samtidigt som kundstocken växte med nya kunder. Bland nytillkomna kunder fanns ett av världens största läkemedelsbolag samt ett av världens största kosmetikabolag.

REGULATORISKA FRAMSTEG

EURL ECVAM och deras expertgrupp ESAC rekommenderade OECD att godkänna GARD®skin som testmetod för hudsensibilisering, vilket banar väg för en slutgiltig OECD-validering. GARD®inkluderades i annexet till den nya ISO standarden för medicintekniska produkter.

FÖRVÄRVET AV VITROSCREEN

Genom förvärvet av VitroScreen breddade SenzaGen sitt erbjudande mot en betydligt större marknad.

Erbjudandet består nu av en unik kombination av djurfria tjänster som omfattar tester och rådgivning inom regulatorisk toxikologi och preklinisk effektivitet, samt innovationstjänster för produktutveckling inom bland annat läkemedels- och kosmetikaindustrin. Djup expertis finns inom mänskliga 3D-vävnads- och organoidmodeller som bland annat möjliggör avancerade studier av läkemedelseffektivitet och toxikologisk påverkan.

VD HAR ORDET

Starkt år för SenzaGen – nära fördubblad omsättning, förvärv och ny accelererad tillväxtplan



Mot bakgrund av bolagets positiva utveckling under 2021 står SenzaGen inför en lovande framtid: försäljningen ökar, kundbasen växer och förvärvet av VitroScreen har utvecklat vårt erbjudande och vår marknadsnärvaro.”

SenzaGen befinner sig i en spännande fas med stora förutsättningar för fortsatt affärsmässig framgång och expansion. En ny tillväxtstrategi med en aktiv förvärvsagenda har börjat implementeras vilket innebär att koncernen har som mål att växa både organiskt och genom förvärv. Strategin är tydlig och ambitionen är hög – redan nu ser vi mycket positiva resultat från investeringen.

Jag har nu suttit i vd-stolen på SenzaGen sedan sensommaren 2021, men varit med i teamet några år både som styrelseledamot och affärsutvecklare. Det är nu med stor tillfredsställelse jag ser att vår accelererade tillväxtstrategi, som sjösattes i augusti 2021, redan börjar ge resultat och skapar helt nya kommersiella möjligheter. Vår försäljning för 2021 ökade till 15,4 miljoner kronor, vilket är nära nog en fördubbling sedan föregående år. Framgången bygger på en mycket stark organisk tillväxt med nya och återkommande ledande globala kunder. Även vårt förvärv av ett lönsamt och växande bolag gav utökade intäkter under november och december.

SenzaGen har etablerat närvaro på flera marknader; kosmetika, kemi, läkemedel och medicinsk teknik. Efterfrågan på djurfria lösningar ökar och drivkrafterna är starka – dels från de regulatoriska myndigheterna, dels från en allmän opinion som ser frågor om djurskydd och hållbarhet som viktiga. Av stor betydelse är också den alltmer utvecklade teknologin som leder till nya metoder som ger säkrare och mer relevanta resultat för människor. Den tekniska utvecklingen medger att djurtester ersätts på bredare front, där vår GARD®-teknologi utmärker sig som ledande.

För att tillvarata den stora potential som finns för djurfri toxikologi och för en förändring av hela den globala testningsindustrin, har vi implementerat en strategi

som, utöver organisk tillväxt, omfattar ett aktivt arbete med att förvärva lönsamma och växande bolag. SenzaGen vill ta en ledartröja inom djurfri testning genom att förvärva specialiserade bolag med spetskompetenser. Att så här, relativt tidigt i bolagets utveckling, kombinera organiskt tillväxt med förvärv skapar förutsättningar för oss att bli ledande på ytterligare flera viktiga *in vitro*-toxikologiska marknader.

Förvärvet av VitroScreen slutfördes i november och integrationsarbetet löper väl. Med VitroScreen som koncernpartner har vi inte bara skapat ökade intäkter, ett utökat erbjudande, en större verktygslåda och en bredare kundbas. Vi har också skapat nya möjligheter till produktutveckling där våra forskare och ingenjörer tar del av varandras teknikplattformar och innovationer. Dessutom har vi fått en kommersiellt starkare position bland marknadens olika aktörer och breddat vårt kontaktnät inom industrin, forskarvärlden, myndigheter och organisationer. Här är VitroScreens vd Marisa Meloni en nyckelperson som genom sin kunskap och sitt stora nätverk inom *in vitro*-toxikologivärlden ytterligare förstärker SenzaGens affärsmässiga utveckling.

Vår kundbas växer och SenzaGen visade en mycket stark organisk försäljningstrend under året. Två stora nya kunder testade substanser med GARD® – ett läkemedelsbolag och ett kosmetikabolag som båda tillhör

de största inom sin bransch; det sistnämnda lade nyligen en uppföljningsorder på 1 miljon kronor. Ytterligare flera nya kunder tillkom samtidigt som vi såg återkommande kunder från framför allt medicinteknik och kemikaliebranschen. Våra forskare har även bedrivit vetenskapligt samarbete med bland annat världsledande globala bolag som Corteva, Essity och Sonova, vilket ökar varumärkeskännetecken och ytterligare förstärker utvecklingsmöjligheterna för bolaget.

Vi för en kontinuerlig dialog med myndigheterna i syfte att få vår banbrytande GARD®-teknologi godkänd av OECD. I mitten av 2021 uppnåddes en viktig regulatorisk milstolpe då EURL ECVAM:s vetenskapliga rådgivningskommitté ESAC rekommenderade OECD att ta upp GARD®skin på listan över internationellt godkända testmetoder. Processen har varit utdragen eftersom det är det första test som kommittén behandlat som bygger på genomik, maskininlärning och data-lagring i molnet. Intresset har emellertid varit stort, då ny teknik representerar den framtida utvecklingen inom *in vitro*-toxikologin. När ett OECD-godkännande väl är på plats kommer resultat från GARD®skin att kunna användas för att registrera produkter i alla OECD:s medlemsländer – något som förväntas öka efterfrågan betydligt.

Mot bakgrund av bolagets positiva utveckling under 2021 står SenzaGen inför en lovande kommersiell

framtid: försäljningen ökar, kundbasen växer och förvärvet av VitroScreen har utvecklat vårt erbjudande och vår marknadsnärvaro.

Försäljningsarbete och tillväxt blir även under 2022 vår högsta prioritet samtidigt som vi fortsätter arbeta med vår förvärvsagenda. Parallellt har vi redan vid inledningen av 2022 tillsammans med VitroScreen lanserat ett gemensamt test- och serviceerbjudande riktat mot den medicintekniska branschen. Detta gemensamma erbjudande skapar nya förutsättningar för en snabbare och mer kostnadseffektiv expansion på den betydande medicintekniska marknaden.

Vi befinner oss i en spännande tid inom en expansiv bransch där intresset för djurfria lösningar växer i takt med att tekniken utvecklas och att regulatoriska förändringar träder i kraft. Jag är stolt över att leda bolaget genom denna händelserika fas. Utan medarbetarnas engagerade arbete och stödet från våra aktieägare hade våra framgångar emellertid inte varit möjliga. Till er alla vill jag rikta ett stort tack!

Lund i mars 2022

Peter Nählstedt, vd och koncernchef SenzaGen

Tillväxtstrategi

VISION

Ersätta djurförsök med förstklassig *in vitro*-teknologi

Etablera nya industristandarder

Bidra till säkrare produkter i samhället

TILLVÄXTSTRATEGI

Organisk tillväxt

Förvärvsdriven tillväxt

STRATEGISKA INITIATIV

Driva direkt- och distributörsförsäljning

Säkerställa regulatorisk status för GARD®

Breda och komplettera *in vitro*-erbjudandet

Utveckla nya djurfria lösningar

Förvärva kompletterande lönsamma och växande bolag

Realisera synergier mellan koncernbolagen

SenzaGens strategi har utvecklats för att expandera bolagets verksamhet och bli en ledande leverantör av högpresterande *in vitro*-tester. Den uppdaterade strategin kombinerar organisk tillväxt med förvärsaktiviteter och kan sammanfattas enligt nedan:

- Fortsatt kommersialisering och regulatorisk acceptans av GARD®-plattformen i Europa, Nordamerika och delar av Asien.
- Expansion av testportföljen med högteknologiska *in vitro*-tester för att stödja kunder inom kosmetika, kemikalie, läkemedel och medikinteknik med ett bredare testutbud.
- Aktiv förvärsagenda med fokus på bolag som är lönsamma, växande och kompletterar SenzaGens erbjudande.

FOKUS

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

- Kosmetika
- Kemikalie
- Läkemedel och nutrition
- Medicinteknik

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

ORGANISK TILLVÄXT

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

- SenzaGen AB i Lund är ett av Nordens få GLP-certifierade kontraktslaboratorier för cellbase-rade toxikologiska tester och bolagets nav för både kundstudier, forskning och produktutveckling av GARD®-plattformen.
- VitroScreen s.r.l i Milano är ett GLP-certifierat kontraktslaboratorie med mer än 20 års erfarenhet av *in vitro* testning och bolagets centrum för kundstudier på 3D modeller och preklinisk testning samt utveckling av ORA plattformen.

Driva direkt- och distributörsförsäljning

Den största delen av SenzaGens intäkter kommer för närvarande från direktförsäljning av tester som utförs i egna laboratorier. På uppdrag från kunder utför laboratorierna tester för att exempelvis utvärdera olika ämnens toxikologiska egenskaper eller preklinisk effektivitet. Detta arbete leder också till

ytterligare insikter och kundernas testbehov och ger mer kunskap om GARD®- och ORA®-plattformernas kapacitet och expansionsmöjligheter samt hur man utvecklar nya hållbara tester.

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

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

Säkerställa regulatoriska status för GARD®

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

Breda och komplettera *in vitro*-erbjudandet

Efterfrågan på kontraktslaboratorietjänster för djurfri

toxikologisk testning ökar inom bolagets prioriterade marknader och SenzaGen har för avsikt att kontinuerligt utöka sitt testutbud för att möta kundernas önskemål och behov. Breddningen omfattar för närvarande den regulatoriska testportföljen för toxikologi.

Utveckla nya djurfria lösningar

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

FÖRVÄRV

Förvärva lönsamma och växande bolag

Kompletterande bolagsförvärv är en viktig del av SenzaGen's nya tillväxtstrategi. Bolaget söker förvärvsmöjligheter med fokus på innovativa bolag som är lönsamma, växande och kompletterar bolagets erbjudande både i form av *in vitro*-tester och kundportfölj med tillgång till nya segment och geografier.

Realisera synergier

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

- Korsförsäljning med gemensam säljkår
- Merförsäljning genom tillgång till varandras kundbaser
- Allokering av tester till specifika laboratorier inom koncernen
- Kostnadseffektivisering av inköp- och andra administrativa och operativa aktiviteter

Trender och drivkrafter

SenzaGen verkar på en global marknad med stor tillväxtpotential. Kemikalie-, läkemedels-, medicintekniska och kosmetikabolag söker samtliga 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.¹ 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.^{2,3}

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.⁴ Med utgångspunkt i dessa drivkrafter 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 oftast mer kostnadseffektiva. Att med hög träffsäkerhet kunna testa kemiska ämnen tidigt i forsknings- och utvecklingsprocessen medför att substanser- och produktkandidater som inte kommer att kunna nå marknaden på grund av deras toxikologiska profil kan väljas bort, vilket innebär en stor besparingspotential för exempelvis läkemedelsindustrin. Statistik visar att utvecklingstiden för ett läkemedel kan vara 10 till 15 år och att av 10 000 testade kemiska substanser är det oftast endast en substans som ingår i det godkända läkemedlet.^{5,6} 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.⁷



ÖKAT SAMHÄLLS-
ENGAGEMANG



KOSTNADS-
EFFEKTIVITET



BÄTTRE
TESTRESULTAT



FÖRBUD MOT
DJURFÖRSÖK

Behov av bättre testresultat

Djurtester har en begränsad träffsäkerhet och ger därför en osäker bild över vad som sker när kemikalier kommer i kontakt med människokroppen. Inom kosmetika-, kemikalie-, läkemedels- och medicinteknikindustrin finns ett behov av att få tillgång till testmetoder som påvisar högre träffsäkerhet för att säkerställa att de produkter som lanseras på marknaden inte är skadliga, samt att deras effektivitet är acceptabel.⁸

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.

Förbud mot djurförsök

2013 förbjöds alla former av djurförsök inom utveckling av kosmetika och hygienprodukter inom EU.⁹ 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. 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 nyligen uppdaterade ISO-standard 10993-10 som förordar att alternativa metoder till djurförsök ska användas samt EU:s införande av förordningen Medical Device Regulation (MDR), båda avseende medicintekniska produkter, innebära att antalet djurfria tester ökar i den sektorn.

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 (förfinas).¹⁰

Storlek och potential

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

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

MARKNADEN FÖR *IN VITRO*-TOXIKOLOGI

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

Europa är den största regionen följt av Nordamerika. Flera länder i Asien- och Stillahavsregionen växer snabbt i takt med att de kommer längre i arbetet med alternativa testmetoder och tvingande förbud mot djurförsök. De viktigaste industrierna är kosmetika, kemikalie, läkemedel och medicinteknik.¹¹

NUVARANDE MÅLMARKNAD

Ett utökat testerbjudande samt förvärv av VitroScreen har gett SenzaGen tillgång till ett antal nya toxikologiska delsegment. Sammantaget förväntas marknaden för dessa segment 2023 uppgå till cirka 30 miljarder kronor, motsvarande ungefär en tredjedel av den totala marknaden för *in vitro*-toxikologi.

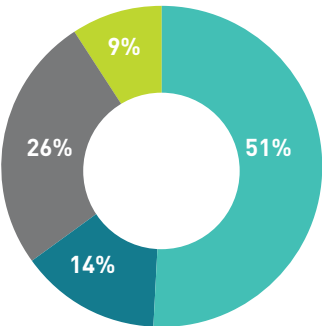
Hudsensibilisering, hudirritation och hudkorrosion

Hudsensibilisering (hudallergi) utgör tillsammans med irritation och korrosion ett av tio delsegment inom toxikologisk *in vitro*-testning och står för cirka 6 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.

Marknaden för *in vitro*-toxikologi¹¹

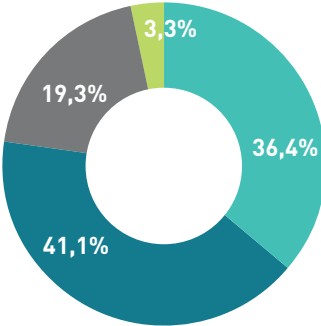
Industrisegmentfördelning

- Pharmaceutical
- Cosmetics
- Chemicals
- Others (Food, Medical Devices, etc)



Geografisk fördelning

- North America
- Europe
- APAC
- RoW



Luftvägssensibilisering

Testning av respiratorisk sensibilisering (luftvägsallergi) är ännu inget lagkrav inom någon bransch 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 gång fler än produkter som appliceras på hud.¹² Bolaget bedömer att antalet tester på längre sikt kan bli minst lika stor som för hudsensibilisering.

Cytotoxicitet

Tester för cytotoxicitet (giftighet för celler) ingår i den biologiska utvärderingen som bland annat alla medicintekniska produkter måste genomgå innan de sätts på marknaden. Vid inledningen av 2022 breddade SenzaGen sitt erbjudande mot medicintekniska kunder inom segmentet, vilket skapade ytterligare möjligheter för bolaget. Segmentets totala värde år 2023 uppskattas till cirka 12 miljarder kronor.

Etablering i nya delsegment via förvärv

Förvärvet av VitroScreen tillför SenzaGen nya delsegment inom toxikologisk *in vitro*-testning och beräknas utöka den potentiella marknaden avsevärt. Genom förvärvet får bolaget tillgång till delar av följande segment: Fototoxicitet (toxicitet vid exponering av solljus), okulär toxicitet (ögentoxicitet), hudtoxicitet och andra toxikologiska effekter/tester, vars sammantagna värde uppskattas 2023 till cirka 18 miljarder SEK. Därutöver etablerades ett nytt område, preklinisk effektivitetstestning, vilket ger möjlighet att adressera kunder inom delar av ett nytt marknadssegment där bolaget bedömer att efterfrågan är i tillväxt och betydande från läkemedels- och kosmetikaindustrin.

REGULATORISKA KRAV

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.

I juli 2021 lämnade ECVAM:s expertgrupp ESAC ett positivt utlåtande om GARD®skin och rekommenderade OECD att ta upp testet på sin lista över internationellt godkända testmetoder för hudsensibilisering. Bolaget arbetar nu för att OECD:s WNT grupp ska kunna fastställa s k "test guideline status" av GARD®skin på sitt årliga möte i april 2022. GARD®potency erkändes som ett funktionellt test för produktutvecklingsfasen men mer arbete krävs innan man kan rekommendera testet för regulatoriskt bruk.

På det medicintekniska området blev GARD®skin Medical Device inkluderat i annexet i uppdateringen av den nya ISO-standard, vilket publicerades under hösten 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 GARD®-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 GARD®-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)¹¹

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

För källhänvisningar, se sida 65

Djurfria tester, rådgivning och innovationstjänster

Som innovativt bolag har SenzaGen utvecklat en cellbaserad teknologiplattform som ersätter djurförsök vid bedömningar om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden eller i luftvägarna. Under året har det regulatoriska testutbudet inom toxikologi breddats och genom förvärvet av Vitro-Screen utökades erbjudandet ytterligare. Även ett nytt område, preklinisk effektivitetstestning, etablerades vid sidan av rådgivning och innovationstjänster med en patenterad organoid-plattform som bas.

INNOVATIVA TESTPLATTFORMAR

GARD®-plattformen för hud- och luftvägsallergi

Baserat på teknologiplattformen GARD® har SenzaGen utvecklat tester som avgör om ett ämne kan orsaka allergi samt ger information om det är starkt eller svagt allergiframkallande. Plattformen kombinerar genomiska data från mänskliga celler med maskinlärning vilket gör metoden både effektivare och mer träffsäker än traditionella djurbaserade metoder. Vidare är metoden mindre kostsam och bidrar till att antalet försöksdjur kan minskas. GARD®-plattformen är brett tillämpbar inom samtliga relevanta branscher och även för mycket svårtestade substanser samt har potential att användas inom ett antal ytterligare testnings- och applikationsområden.

GARD®-testerna används under produktutveckling och för närvarande vid produktregistrering som del i en sammanvägd bedömning ("Weight of Evidence").

GARD®skin

GARD®skin används för att bedöma om kemiska ämnen kan orsaka hudallergi. Med en bevisad träffsäkerhet på upp till 94 procent beroende på applikationsområde, hjälper testet utvecklare och producenter att säkerställa att de produkter som sätts på marknaden är allergifria.¹³ Testet hanterar rena kemikalier men även ämnen som traditionellt anses vara svårtestade, exempelvis komplexa blandningar. Målgruppen är bolag inom kosmetika-, kemikalie- och läkemedelsindustrin. ECVAM:s vetenskapliga kommitté ESAC har tydligt rekommenderat att testet blir en OECD-riktlinje (test guideline) för regulatorisk användning

GARD®skin Medical Device

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

GARD®skin Dose-Response

GARD®skin Dose-Response ger information om vid vilken dos ett ämne blir hudallergiframkallande. Med testet kan bolag inom kosmetika-, läkemedels- och kemikalieindustrin bland annat identifiera den högsta möjliga koncentrationen 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. Testet är ett nytt användningsområde för GARD®skin, ger kvantitativ information och är ett av det första i sitt slag på marknaden. Under 2021 såg bolaget en växande efterfrågan för testet.

GARD®potency

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

KUNDEXEMPEL: Essity Hygiene and Health AB

Hudsensibilisering

GARD® godkänt som test för hudsensibilisering på Essity Hygiene and Health AB

"Essity godkände nyligen GARD®skin Medical Device som testmetod för att undersöka om våra absorberande hygienprodukter kan orsaka allergier. Som modellprodukter för utvärderingen användes blöjor och feminina hygienprodukter. Resultatet indikerade att metoden fungerar för våra produkter och dessutom – mycket glädjande – att produkterna inte är sensibiliserande."

Peter Molin, Product Safety Specialist, Essity Hygiene and Health AB

Mer läsning: Vetenskaplig poster om allergitestning av en ansiktsmask och nitrilhandskar, presenterad på Eurotox, 2021: *Assessment of the skin sensitizing potential of pandemic-associated medical devices using the GARD®skin Medical Device assay*

GARD®air

GARD®air 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 GARD®air har stöttats av EU:s SME-program Horizon2020.

ORA®-plattformen för organotoxicitet och effektivitet

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

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

Mikrobiomplattform

Det snabbt växande mikrobiomområdet kräver specifika verktyg för att testa de nya produkter som nu tas fram i nutrition och läkemedelsbranschen. VitroScreen erbjuder koloniserade 3D-vävnadsmodeller, modeller av mänsklig vävnad som koloniserats av mikroorganismer, för att studera värd-mikroorganisminteraktion. Dessa unika modeller ger forskaren möjlighet att studera hur både värd och mikroorganism reagerar då de utsätts för t ex kemikalier eller ändrade omvärldsförhållanden. Vidare erbjuds tester utan 3D-modeller för att mäta prebiotisk- och antibakteriell effektivitet och biofilmformering.

REGULATORISK TOXIKOLOGISK TESTNING GLP

Metoder godkända som OECD-guidelines

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

Testportfölj regulatorisk toxikologi

Effekt/endpoint	Test
Hudsensibilisering, GARD®*	OECD TGP 4.106*
Hudsensibilisering, övriga	OECD 442C/D/E
Hudirritation	OECD TG 439, ISO 10993-23
Hudkorrosion	OECD TG 431
Fototoxicitet	OECD TG 432
Ögonirritation	OECD TG 492
Irritation för olika vävnader	ISO 10993-23
Cytotoxicitet	ISO 10993-5
Hudtoxicitet/absorbering	OECD TG 428

PRE-KLINISK EFFEKTIVITETSTESTNING Penetration, absorption och distribution

VitroScreen erbjuder kundanpassade studier baserade på mänskliga 3D-vävnadsmodeller för att se hur substanser penetrerar vävnader, tas upp och fördelas i kroppen. Resultaten kan användas för att klassificera substansbaserade medicintekniska produkter och är även mycket viktiga för bolag inom läkemedelsindustrin, där det är avgörande att förstå om en produktkandidat har förutsättning att i rätt koncentration nå rätt plats i kroppen.

Verkningsmekanism

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

INNOVATIONSTJÄNSTER OCH RÅDGIVNING Skräddarsydda lösningar

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

Expertisstöd

Bolagen erbjuder även *in vitro*-toxikologiskt expertisstöd och ger vägledning om hur nödvändiga och vetenskapligt viktiga tester ska kombineras för respektive kunds projekt, exempelvis gällande biologiska utvärderingar av medicintekniska produkter.

* Resultat från GARD®-testerna kan för närvarande användas vid produktregistrering som del i en sammanvägd bedömning ("Weight of Evidence").

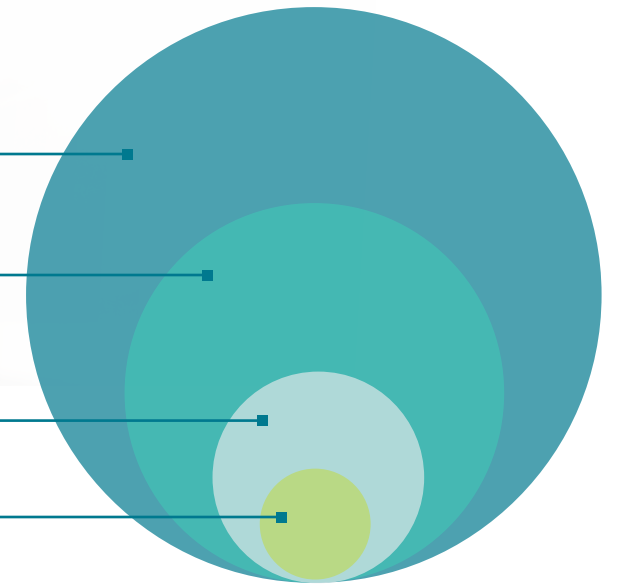


Den totala marknaden för *in vitro*-toxikologi:
80 miljarder SEK

Tillgång till ca 1/3 av marknaden genom fler tester
och förvärv av VitroScreen

Marknaden efter kompletterande hudtoxikologiska
tester samt OECD godkännande för GARD®: 5 miljard-
er SEK

Marknaden för icke regulatorisk hudsensibiliserings-
testning



FÖRVÄRVET AV VITROSCREEN

Skapar **tillväxtmöjligheter**

Genom förvärvet av VitroScreen, som slutfördes den 2 november 2021, kan SenzaGen erbjuda en unik kombination av djurfria tjänster bestående av regulatorisk toxikologisk och preklinisk effektivitetstestning, rådgivning inom toxikologi samt innovationstjänster för produktutveckling inom bland annat läkemedels- och kosmetikaindustrin.

Förvärvet innebär att SenzaGen får ett betydligt **bredare erbjudande** och en mycket större marknad, att försäljningen av VitroScreens produkter och tjänster kan expandera till **fler geografiska marknader** samt framtida möjligheter att tillämpa de två patenterade teknologiplattformarna GARD® och ORA® inom **fler applikationsområden**.

Om VitroScreen

VitroScreen grundades 2001 i Milano och är ett erkänt CRO och ledande laboratorium för *in vitro*-forskning. Bolaget erbjuder ett brett regulatoriskt testutbud för toxikologisk och preklinisk testning, rådgivning samt mänskliga 3D-vävnads- och organoidmodeller som bas för utveckling och innovation. VitroScreen är ett växande och lönsamt bolag. Omsättningen under 2020 uppgick till cirka 16 MSEK med en bruttomarginal på 70% och en EBITDA-marginal om cirka 6 procent. Köpeskillingen uppgick till €2.6M varav €0.6M i SenzaGen aktier och resterande i kontanter. Det finns möjlighet till tilläggsköpeskilling upp till €1.4M beroende på att vissa finansiella mål uppfylls under perioden fram till 2024.

Tillväxt genom bredare kundbas och korsförsäljning

Tillsammans har SenzaGen och VitroScreen en kundbas omfattande några av världens mest framgångsrika varumärken inom industrierna kosmetika, kemikalie, medicinteknik, läkemedel och livsmedel. VitroScreens kunder finns framför allt i centrala och södra Europa medan SenzaGens kunder primärt finns i norra och centrala Europa samt USA. Då de två företagen har en icke-överlappande kundbas finns det mycket goda förutsättningar för korsförsäljning och ökade intäkter.

Tillväxt genom utökat *in vitro*-erbjudande

Förvärvet tillför SenzaGen nya delsegment inom regulatorisk toxikologisk *in vitro*-testning och beräknas utöka tillgängliga marknad till totalt cirka 30 miljarder SEK. Förvärvet tillför även nya tjänster inom preklinisk effektivitetstestning, toxikologisk rådgivning samt skräddarsydda kundlösningar, vilket innebär att SenzaGen får tillgång till ökade intäkter.

Tillväxt genom innovation – expansion till nya applikationsområden och marknadssegment

Genom förvärvet av VitroScreen tillförs SenzaGen betydande erfarenhet och kunskap inom *in vitro*-toxikologi, preklinisk testning och innovationstjänster baserade på mänskliga 3D- och organoidmodeller, vilket öppnar upp nya framtida möjligheter för innovativa projekt och nya tillämpningar av de båda bolagens patenterade teknologiplattformar GARD® och ORA®. Dessutom är VitroScreen aktiva inom för SenzaGen nya marknadssegment, exempelvis nutrition.

Effektivitetsvinster genom inköp och expertis

Genom att kunna koordinera inköpsvolymerna till de största gemensamma leverantörer bedöms besparingar i råmaterial vara möjligt. Vidare ges bolagen möjlighet att samverka och dela s k best practise med varandra vilket ska leda till förbättrad effektivitet i respektive verksamhet.

Since opening VitroScreen in 2001 Dr. Marisa Meloni revolutionized the field of alternatives to animal testing. The success of the business is rooted in the conviction that *in vitro*-reconstructed human tissues and spheroids provide highly relevant biological models that mimic the complexity of human physiology and the dynamic nature of the *in vivo* systems.

"Twenty years ago, VitroScreen opened the door to novel *in vitro*-based testing models," says Dr. Marisa Meloni. "Over the years, we have demonstrated that by combining advanced biological systems as 3D reconstructed tissues with a quality-oriented approach it is possible to apply *in vitro* models not only to regu-

latory toxicology (often referred to as Alternatives to animal testing) but also to preclinical research and mechanisms of action identification. The proposed new approach to preclinical testing was based on robust experimental designs that focused on biological relevance, reproducibility and predictivity versus humans. Consequently, it was applicable to almost all industries: cosmetics, pharmaceuticals, medical devices, nutrition and chemicals."

A cornerstone of VitroScreen's success has been its belief and its investment in biological models issued from tissue reconstruction by airlift, an emerging technology when VitroScreen started its activities in 2001.

"Devising new experimental models has been a unique experience. We have always focused on creating unique, fit-for-purpose models that are based on human relevance, mirroring human physiology both in health and disease," says Marisa Meloni. "Over the years, the team at VitroScreen has established a significant amount of novel experimental models first with 3-dimensional human tissue samples and more recently with spheroids and organoids as Micro Physiological Systems (MPS). It has been an adventure for all of us."

MPS developed within the VitroScreen ORA® Platform are systems that mimic closely the physiological landscape of various organs, tissues and body barriers—following the concept of providing 'mechanism-based experimental models'.

An innovator in its field, VitroScreen has developed a variety of MPSs that target specific therapeutic areas. The essence of the company's unique approach is based on building life-like 'bundles' where organo-specific cells produce their specific micro-environment, extracellular matrix, thus mirroring physiological architecture, tissue polarization and surface properties.

"At VitroScreen, we have always been guided by Galileo Galilei's motto: "***Quid mensura mensuratur ut quod non mensuratur***" that is, to measure what is measurable and to make measurable what is not."

Interview with Dr Marisa Meloni, CEO and founder of VitroScreen

An innovative company in its field

Tell us about your passion for your industry and how it all began

Marisa Meloni grew up in Sardinia in the hearth of the Mediterranean Sea. She learned the art and mindset behind pharmaceuticals from her father and grandfather, who ran a family business in this area. After her PharmaD degree from the University of Sassari, she got a grant to explore uncharted areas of botanicals to apply their biological properties in life science from CNR (Consiglio Nazionale Ricerche), the National Research Council of Italy.

"One of my passions is to discover and understand the mechanism of action behind biologically active molecules," she explains.

After spending several years in Paris, her passion led her to apply for a PhD in Biophysics at René Descartes University. Here she was introduced to the emerging new standards in life sciences that she eventually shaped into her VitroScreen vision. However, first she was to spend over a decade learning how the pharmaceuticals and cosmetics industries tick.

In 1999, Dr Meloni was invited to give a lecture at the prestigious European Cosmetics Association, formerly named 'Colipa' (an acronym initially standing for "Comité de Liaison de la Parfumerie") and now called 'Cosmetics Europe - The Personal Care Association'.

Colipa was the flagship of the cosmetics industry's commitment to Alternatives and the theme of the meeting was 'Alternatives to animal testing.'

At the time, Dr Meloni was employed as Research and Development Innovation Manager at a cosmetics company. "It was the time of the EU's VI Amendment to the Cosmetics Directive and the industry was concerned about the lack of alternative models for animal testing," Marisa Meloni recalls. "Various speakers showed that, at that time, an increase in *in vivo* testing (either on animals or on humans) was being performed by contract research organizations to fulfil cosmetics dossier requirements. The industry appeared to have few alternative solutions." Marisa Meloni saw two points of concern: first, the continued extensive use of animals as the first step for hazard identification and, second, the potential use of humans for risk assessment. "I had a clear vision of my priorities as a scientist. That was to create and foster knowledge of *in vitro* science and to apply *in vitro* approaches at all industry levels by introducing human relevant models and new upcoming technologies," Marisa Meloni says.

"I was convinced that the life science Industry would adopt more sustainable, ethical and scientifically robust testing strategies in the near future." Marisa Meloni focused her efforts on investing and disse-



"Life science industries trust our *in vitro* approach not only because regulatory authorities around the world are pressuring them to develop and apply alternative approaches, but also because they are human-relevant, predictive, reproducible and robust. In particular, I think that life science industries are interested in our models and in our activities because VitroScreen, as a research outsourcing laboratory, has demonstrated to propose the best *in vitro* strategy adapted to solve "real-life" R&D problems, simultaneously providing a more ethical solution.

Last but not least, we are open to partnership and eager to invest along with our partners ever more novel and more robust solutions optimized to deliver relevant pre-clinical models."

minating the 3Rs principles and in particular on developing the applications of 3D tissue models and advanced technologies across the life science industries. "It was 2001 and there were just a handful of validated alternatives at the OECD. Virtually no one would trust me!" The most frequent question she faced was "Are the test/approaches you propose validated?" And since most were not, she was surrounded by broad scepticism. She found it difficult to convince people that adopting non-validated alternatives would establish the required knowledge-based evidence to accept *in vitro* data in the future."

VitroScreen was established in 2001, instantly changing the playing field regarding alternatives to animal testing. "I was driven by the idea that it was the right thing to do and I put all my passion into our venture,"

Marisa Meloni says. "Above all, I did and am still doing what I love to do. I remain committed to enlightening the scientific community and the broader life science industries that it is the right thing to do."

What do you want to learn from your colleagues in Lund, and what skills and expertise can you convey to them?

It will be a new and really exciting adventure! The application of GARD® technology based on machine learning as well as a deeper investigation of genomic and proteomic approaches applicable to mechanisms different from sensitization is at the core of SenzaGen's expertise; there is a world of opportunities that can be explored by combining our expertise in preclinical modelling with state-of-the-art technologies. And we are just at the beginning of our journey together!

GARD®

SenzaGens GARD®-plattform (Genomic Allergen Rapid Detection) består av 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 immunförsvaret 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 arvsmassa, genomik, för att ge ett säkert svar på om ett ämne har förmågan att framkalla allergi.

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 immunförsvaret 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 kontakteksem eller allergisk astma. GARD® är utvecklat för att bedöma ett ämnens förmåga att orsaka sensibilisering.

Genomik

Totalt finns det cirka 25 000 gener i vår arvsmassa 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.

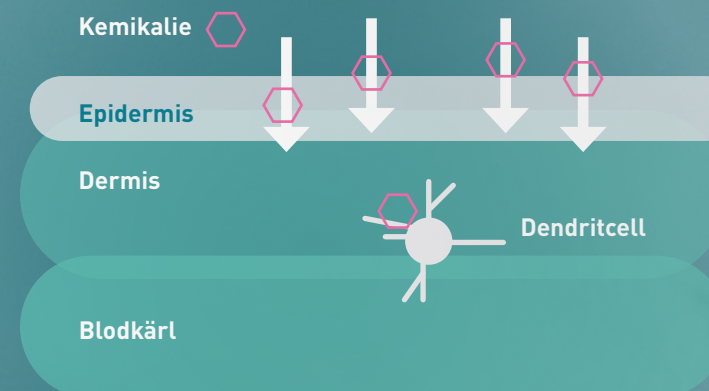
Maskininläring

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.

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 ickeallergiframkallande kemikalier.



Dendritcellens struktur gör att den enkelt kan ta upp främmande ämnen från omgivningen. Illustrationen visar hur en kemikalie tas upp via huden och transporteras in till dendritcellen.

GARD® – ökad precision och human relevans

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

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

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

ORA® – plattformen för organotoxicitet och effektivitet

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

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



Med hjälp av VitroScreens egenutvecklade organoid-modell ORA®, kan man få ett **för människan bättre och säkrare resultat** när det gäller bland annat **läkemedelsupptag i kroppen**, vilket gör metoden både effektivare och mer pålitlig än traditionella djurtester.

Hållbarhetsredovisning

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

Utvecklingen 2021

Under 2021 har SenzaGen genomfört en situationsanalys på huvudkontoret i Lund för att få en välgrundad bild av nuläget och identifiera hållbarhetsfrågor att systematiskt arbeta vidare med. Med hjälp av en frågemall baserad på principerna i ISO 26000 (vägledningen för företagsansvar) analyserades sju huvudområden: Verksamhetsstyrning, Mänskliga rättigheter, Arbetsförhållanden, Miljö, Goda verksamhets/affärsmetoder, Kundfrågor och Samhällsengagemang. Därutöver har ett antal personalpolicyer formulerats och införts på huvudkontoret. Hur vi ska agera och uppföra oss mot vår omvärld beskrevs i en uppförandekod som infördes och gäller för hela koncernen.

Goda affärsmetoder

För SenzaGen är det viktigt att hålla en hög etisk nivå i affärsrelaterade situationer. Det stärker konkurrenskraften och bidrar till ett högt förtroendekapital. Som stöd för att säkerställa detta har bolaget under 2021 förtydligat de grundläggande värderingar som uttrycks i FN:s Global Compacts tio principer i en uppförandekod som gäller för koncernens medarbetare och styrelse. Principerna omfattar mänskliga rättigheter, arbetsvillkor, miljö och antikorruption och ger riktlinjer för hur man som medarbetare ska agera i sitt dagliga arbete och i kontakter med kunder, leverantörer, konkurrenter och andra externa parter. Koncernen förväntar sig även att affärspartners tillämpar likande standarder och principer i sina verksamheter samt agerar i enlighet med överenskomna avtal.

Utöver dessa riktlinjer har bolaget särskilda direktiv för anti-korruption som såväl medarbetare som samarbetspartners följer. Nolltolerans råder mot alla former av korruption, vilket inbegriper alla typer av mutor och bestickningar.

Kvalitetsledningssystem

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

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

En förlängning av kvalitetsmanualen är bolagets kvalitetspolicy som bygger på de sju kvalitetsledningsprinciperna i ISO-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, är koncernens laboratorieverksamheter i Lund och Milano GLP-godkända. Genom godkännandet har koncernen säkerställt att kundstudier som kräver GLP kan utföras med den kvalitet som efterfrågas av myndigheter när studien används som underlag i regulatoriskt syfte. Godkännandet säkerställs över tid genom återkommande inspektioner av koncernens verksamhet av relevanta aktörer.

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

att säkerställa tillförlitliga resultat med hög kvalitet för produktregistrering och regulatoriskt godkännande.

Miljöarbete

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

Huvudfokus ligger på att följa den så kallade försiktighetsprincipen och med minsta möjliga 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 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 kylöver-skott med varandra. Lösningen tar hand om spillvärme och förväntas minska SenzaGens och övriga områdets energibehov drastiskt.

Samhällsengagemang

SenzaGen engagerar sig i viktiga samhällsfrågor inom området kring djurfria tester. I samhället drivs initiativ för att minska (reduce), ersätta (replace) och förfinas (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 en rad olika arbetsgrupper för att stödja utvecklingen mot en bred acceptans för djurfria tester och 3R-principerna:

- Sveriges 3R-center.
- Forska utan djurförsök.
- CAAT. Center for Alternatives to Animal Testing in Europe.
- ISO 10993 för biologisk värdering av medicintekniska produkter.
- OECD Expert Group on IP issues Test Guidance.
- ESTIV. European Society for Toxicology In Vitro.
- EU-NETVAL. European Union network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods.

Strävan mot mätbara mål med Agenda 2030

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



SenzaGens medarbetare gynnas av kompetensutveckling och en stabil arbetsplats, vilket påverkar Mål 4 (god utbildning för alla) och Mål 8 (anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt). Genom ett systematiskt arbete för att minimera risken för korruption bidrar vi till att stärka rättsstatsprincipen och främja mänskliga rättigheter i Mål 16 (fredliga och inkluderande samhällen).

En utvecklande arbetsplats

För SenzaGen är medarbetarna företagets mest värdefulla tillgång. Deras välmående, engagemang och kompetens är en förutsättning för goda prestationer, hög kvalitet i arbetet och företagets utveckling. Inom detta område fokuserar vi på kompetensutveckling, företagskultur samt hälsa och säkerhet.

Rätt kompetenser

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

Kultur och värderingar

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

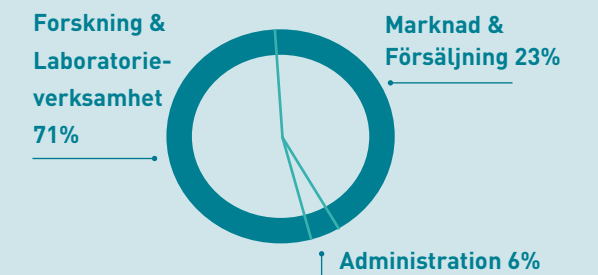
Hälsa, säkerhet och jämställdhet

Att arbeta för jämställdhet och för att främja god hälsa är självklart för SenzaGen-koncernen som ansvarstagande arbetsgivare. SenzaGen vill erbjuda en sund och säker arbetsmiljö med goda arbetsvillkor, där alla har samma rättigheter och möjligheter samt behandlas likvärdigt i fråga om arbetsförhållanden och anställningsvillkor. Alla medarbetare inom koncernen har anställningsavtal enligt gällande nationella lagar och förordningar. Vidare har bolaget ett etablerat ramverk med uppförandekod baserad på FN:s mänskliga rättigheter som ett komplement till lokala lagar och förordningar, samt policyer för arbetsmiljö, jämställdhet och kränkande särbehandling och diskriminering. På huvudkontoret bedrevs ett arbete kring dessa personalpolicyer under 2021.

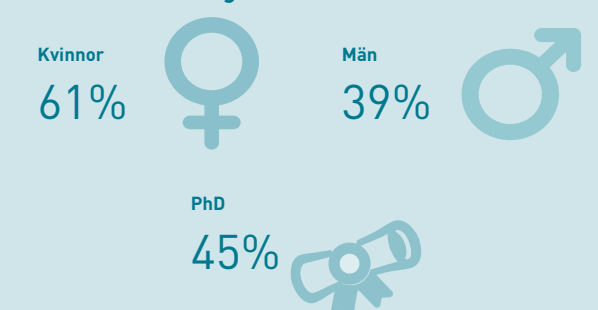
För att främja hälsa erbjuder SenzaGen sina medarbetare i Lund friskvårdsbidrag, hälsoundersökningar och sjukförsäkringsförmåner. Inom forskningsparken Medicon Village finns gym samt möjlighet till träningspass i grupp under lunchtid. I de årliga utvecklingssamtalen berörs frågor kring välmående, trivsel och uppfattat hälsoläge. Sjukfrånvaron i SenzaGens huvudkontor är låg men analyseras kontinuerligt för att upptäcka förändringar.

Under 2021 rekryterades totalt 3 nya medarbetare till SenzaGen i Lund, varav 1 kvinna och 2 män. Därtill tillkom 11 medarbetare via förvärvet av VitroScreen, varav 8 kvinnor och 3 män. Antalet medarbetare vid årets slut var 31 (17).

KONCERNEN Arbetsområde



Kön och utbildning



Värderingar:

Kreativitet,
engagemang
och trovärdighet

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören i SenzaGen AB (publ) (556821-9207) med säte i Lund avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2021.

Verksamheten

SenzaGen avser att bli en ledande aktör inom *in vitro*-testning och driva omställningen från djurtester till metoder som bättre överensstämmer med hur människor biologiskt fungerar. Bolaget erbjuder högpresterande djurfria testmetoder samt innovations- och konsulttjänster baserade på den senaste tekniken. Djurfria metoder är både effektivare, mer träffsäkra och mindre kostsamma än traditionella djurbaserade metoder och bidrar samtidigt till att antalet försöksdjur minskar. Bolagets tillväxtstrategi omfattar fortsatt kommersialisering av den egenutvecklade testplattformen GARD®, expansion av testportföljen samt utvärdering av förvärvsmöjligheter med fokus på bolag som är lönsamma, växande och kompletterar SenzaGens erbjudande. Sedan 2021 ingår det italienska kontraktslaboratoriet VitroScreen i koncernen och tillhandahåller regulatoriska tester och avancerade innovationstjänster baserade på bland annat 3D-modeller uppbyggda med humana celler.

Koncernen

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

Antalet anställda i koncernen, omräknat till heltidstjänster, var 31 (17) vid årets utgång. Av de anställda var 19 (10) kvinnor och 12 (7) män. Mer information finns under avsnittet ”Medarbetare” i hållbarhetsavsnittet på sidan 31.

Forskning och utveckling

SenzaGen driver ett antal utvecklingsprojekt med målet att stärka sin produktportfölj. Basen för koncernens produktutveckling är teknologiplattformen GARD®, som är brett tillämpbar inom samtliga bolagets relevanta branscher och även för svårtestade substanser samt har potential att användas inom ett antal ytterligare testnings-och applikationsområden. Med hjälp av VitroScreens egenutvecklade organoid-modell ORA®, kan koncernen även erbjuda kundanpassade lösningar till en specifik testmetod, cell eller organtyp. Under 2021 fortsatte bolaget att investera i GARD® plattformens IP skydd i flera länder i Europa, Nordamerika och Asien.

Fokus för utvecklingsverksamheten låg på den pågående OECD-valideringsprocessen där dokumentationsarbete och kompletterande studier genomfördes för att understödja ansökan. Under året publicerade ESAC som är expertgruppen till EURL-ECVAM, den del av EU kommissionens forskning och utvecklingscenter som hanterar alternativ till djurtester, en rapport där GARDskin bedöms vara redo att bli ett standardtest för hudsensibilisering inom OECD:s testprogram.

Finansiell utveckling

Nettoomsättningen för koncernen uppgick under året till 15,4 MSEK (8,0).

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

Koncernens rörelseresultat blev -31,5 MSEK (-27,1).

De totala rörelsekostnaderna för året uppgick till 47,5 MSEK (35,3) inklusive kostnad sålda varor. De ökade kostnaderna hänförs till investeringar i FoU, försäljning och organisation i enlighet med bolagets tillväxtstrategi samt engångskostnader på 3,8 MSEK kopplade till förvärv och VD-skifte.

SenzaGen aktiverar kontinuerligt utgifter för nyutveckling samt balanserar patent. Under året var den totala investeringen i immateriella tillgångar 2,3 MSEK (2,4), varav patent och varumärken stod för 2,3 MSEK (2,1). Aktiverade utgifter avseende egna utvecklingsprojekt uppgick till 31 KSEK (334).

Koncernens disponibla medel vid årets utgång uppgick till 69,2 MSEK (89,3).

Årets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -21,0 MSEK (-29,4). Årets totala kassaflöde blev -20,2 KSEK (-31,1).

Under året har 372 000 optioner tecknats av personal inom ramen för de incitamentsprogram för personal som Bolagsstämman 2021 beslutade om.

Bolagsstämman 2021 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 2021.

För att genomföra förvärvet av VitroScreen genomfördes en kapitalanskaffning om cirka 30 miljoner kronor genom en riktad nyemission.

Väsentliga händelser under året

26 juli, 2021. EU:s referenslaboratorium för alternativ till djurtester EURL ECVAM meddelade SenzaGen att ESAC, deras vetenskapliga kommitté, lämnat ett positivt utlåtande gällande GARD®skin och rekommenderar OECD att anta metoden som en Test Guideline för hudsensibilisering.

18 aug. 2021. Styrelsen för SenzaGen utsåg Peter Nählstedt till ny VD och koncernchef med start den 19 augusti.

29 sep, 2021. SenzaGen presenterade en accelererad tillväxtstrategi med fokus på organisk tillväxt och förvärvsaktiviteter med lönsamma och växande bolag.

28 okt, 2021. SenzaGen meddelade att man ingått ett avtal med ägarna i VitroScreen S.r.l., ett italienskt *in vitro*-laboratorium med fokus på preklinisk testning och innovation, om att förvärva 100 procent av aktierna, samt att man avsåg genomföra en nyemission för att finansiera förvärvet.

29 okt, 2021. SenzaGen genomförde en riktad nyemission om 30 miljoner kronor. Med stöd av bemyndigande från årsstämman den 5 maj 2021, beslutade SenzaGens styrelse om en riktad nyemission av 2 290 694 aktier till ett flertal kvalificerade svenska investerare, inklusive Fjärde AP-fonden.

2 nov, 2021. SenzaGen slutförde förvärvet av VitroScreen S.r.l. till en köpeskilling på 25,9 MSEK.

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 interna-tionella valutor. Valutakurser kan förändras väsentligt.

Marknadstillväxt

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

Patent

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

Produktutveckling

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

Produktansvar

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

Lagstiftning och regelverk

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

Framtidsutsikter

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

Förslag till vinstdisposition

SEK	
Till årsstämmans förfogande står:	
Balanserat resultat	104 074 405
Överkursfond	33 348 439
Årets resultat	-31 149 483
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	106 273 361

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2021.

RESULTATRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2021	2020
	1		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	15 422	7 958
Kostnad sålda varor		-5 969	-2 380
Bruttoresultat		9 453	5 578
Rörelsens kostnader	4,5,6,7,8		
Försäljningskostnader		-21 234	-20 841
Administrationskostnader		-15 550	- 8 357
Forsknings- och utvecklingskostnader		-3 874	-2 626
Övriga rörelseintäkter		542	249
Övriga rörelsekostnader		-870	-1 101
Rörelseresultat		-31 533	-27 098
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	187	76
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-19	-146
Resultat efter finansiella poster		-31 365	-27 168
Resultat före skatt		-31 365	-27 168
Skatt på årets resultat		19	-
ÅRETS RESULTAT		-31 346	-27 168
Varav hänförligt till aktieägare i moderföretaget		-31 346	-27 168
Varav hänförligt till minoritetsintressen		-	-

BALANSRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2021	2020
	1		
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Goodwill	9, 10	13 109	
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	11	10 631	7 158
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	12	25 430	8 209
Summa immateriella anläggningstillgångar		49 170	15 367
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	13	3 230	2 097
Summa materiella anläggningstillgångar		3 230	2 097
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga fordringar		-	-
Summa finansiella anläggnings tillgångar		0	0
Summa anläggningstillgångar		52 400	17 464
Omsättningstillgångar			
Varulager		3 201	1 065
Summa varulager		3 201	1 065
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		6 269	1 521
Övriga fordringar		1 348	933
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	17	222	
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1 201	1 222
Summa kortfristiga fordringar		9 040	3 676
Kassa och bank		69 164	89 343
Summa omsättningstillgångar		81 405	94 084
SUMMA TILLGÅNGAR		133 805	111 548

BALANSRÄKNING KONCERN

KSEK	Not	2020	2020
	1		
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Aktiekapital		1 203	1 068
Övrigt tillskjutet kapital		2 739	5 822
Balanserat resultat		136 953	128 070
Årets resultat		-31 346	-27 168
Omräkningsdifferenser		694	
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		110 243	107 792
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		714	-
Summa långfristiga skulder		714	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 135	1 306
Övriga avsättningar		6 235	-
Aktuell skatteskuld		440	462
Övriga skulder		2 447	702
Fakturerad, men ej upparbetad intäkt		1 546	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18	9 045	1 286
Summa kortfristiga skulder		22 848	3 756
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		133 805	111 548

KASSAFLÖDESANALYS KONCERN

KSEK	Not	2021	2020
	1		
Löpande verksamhet			
Resultat efter skatt		-31 346	-27 168
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	10,11,12,13	4 268	3 826
Nedskrivning	11	-	508
Valutaomräkning, ej realiserad		6	51
Skatt		-39	-
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		45	-361
Förändring kortfristiga fordringar		-1 468	-1 239
Förändring kortfristiga skulder		7 554	-4 993
Kassaflöde löpande verksamhet		-20 980	-29 376
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar inkl balanserade utvecklingsutgifter	10,11,12	-2 334	-2 425
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	13	-331	-21
Förvärv/avyttring av finansiella anläggningstillgångar	9	-23 890	-
Kassaflöde investeringsverksamhet		-26 555	-2 446
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		30 008	-
Transaktionskostnader hänförliga till nyemission		-2 306	-
Optionspremie		8	698
Återköp av optioner		-352	-
Förändring av långfristig skuld till kreditinstitut		-68	
Kassaflöde finansieringsverksamhet		27 290	698
ÅRETS KASSAFLÖDE		-20 245	-31 124
Likvida medel vid periodens början			
		89 343	120 467
Omräkningsdifferens likvida medel		66	-
Likvida medel vid periodens slut		69 164	89 343
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		75	76
Under året erlagda räntor		-16	-1

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL KONCERN

KSEK	AKTIE-KAPITAL	ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL	ANSAMLAD FÖRLUST	TOTALT EGET KAPITAL
Ingående balans 2017-01-01	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
Resultat 2021			-31 346	-31 346
Apportemission	21	6 105		6 126
Nyemission	114	28 894		30 008
Teckningsoptioner		-344		-344
Emissionskostnader		-2 307		-2 307
Effekt av valuta			314	314
Utgående balans 2021-12-31	1 203	258 410	-149 371	110 243

RESULTATRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2021	2020
	1		
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2,3	12 164	7 958
Kostnad för sålda varor		-4 570	-2 380
Bruttoresultat		7 594	5 578
Rörelsens kostnader	4,5,6,7,8		
Försäljningskostnader		-21 143	-20 941
Administrationskostnader		-14 632	-8 357
Forsknings- och utvecklingskostnader		-3 035	-2 626
Övriga rörelseintäkter		454	249
Övriga rörelsekostnader		-577	-1 101
Rörelseresultat		-31 339	-27 198
Resultat från finansiella poster			
Ränteutgifter och liknande resultatposter	8	190	87
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	0	-146
Resultat efter finansiella poster		-31 149	-27 257
Skatt på årets resultat		-	-
ÅRETS RESULTAT		-31 149	-27 257

BALANSRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2021	2020
	1		
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	11	5 072	7 158
Koncessioner, patent, licenser och varumärken samt liknande rättigheter	12	9 689	8 209
Summa immateriella anläggningstillgångar		14 761	15 367
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	13	1 370	2 097
Summa materiella anläggningstillgångar		1 370	2 097
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	14	31 101	84
Fordringar hos koncernföretag		1 085	1 076
Summa finansiella anläggningstillgångar		32 186	1 160
Summa anläggningstillgångar		48 317	18 624
Omsättningstillgångar			
Varulager		1 185	1 065
Summa varulager		1 185	1 065
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		3 144	1 532
Övriga fordringar		1 376	931
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	17	222	
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1 139	1 215
Summa kortfristiga fordringar		5 881	3 678
Kassa och bank		67 332	88 961
Summa omsättningstillgångar		74 398	93 704
SUMMA TILLGÅNGAR		122 715	112 328

BALANSRÄKNING MODERBOLAG

KSEK	Not	2021	2020
	1		
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 203	1 068
Fond för utvecklingsutgifter		3 037	5 123
Fritt eget kapital			
Överkursfond		33 692	-
Optionspremie		8	698
Balanserat resultat		103 722	128 547
Årets resultat		-31 149	-27 257
Summa eget kapital		110 513	108 179
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 565	1 240
Aktuell skatteskuld		440	462
Skulder till koncernföretag		32	459
Övriga skulder		772	702
Fakturerad, men ej upparbetad intäkt		512	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18	8 881	1 286
Summa kortfristiga skulder		12 202	4 149
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		122 715	112 328

KASSAFLÖDESANALYS MODERBOLAG

KSEK	Not	2021	2020
	1		
Löpande verksamhet			
Resultat efter skatt		-31 149	-27 257
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	11,12,13	3 869	3 826
Nedskrivning	11	-	508
Skatt		-	-
Förändring rörelsekapital			
Förändring lager		-120	361
Förändring kortfristiga fordringar		-2 213	-1 238
Förändring kortfristiga skulder		8 053	-5 015
Kassaflöde löpande verksamhet		-21 560	-29 537
Investeringsverksamhet			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar inkl balanse- rade utvecklingsutgifter	11,12	-2 222	-2 425
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	13	-314	-21
Förvärv/avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	242
Förvärv av dotterbolag	9	-24 891	
Kassaflöde investeringsverksamhet		-27 427	-2 204
Finansieringsverksamhet			
Nyemission		30 008	-
Transaktionskostnader hänförliga till nyemission		-2 307	-
Optionspremie		8	698
Återköp av optioner		-352	-
Kassaflöde finansieringsverksamhet		27 357	698
ÅRETS KASSAFLÖDE		-21 630	-31 043
Likvida medel vid periodens början		88 962	120 005
Likvida medel vid periodens slut		67 332	88 962
Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalysen			
Under året erhållna räntor		75	87
Under året erlagda räntor		-	-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 2017-01-01							
	162	2 334	42 381	0	120	-12 062	32 936
Resultat 2017							
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							
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							
Beslut enligt årsstämma			-2 445			2 445	0
Nyemission	281		105 677				105 958
Emissionskostnader			-10 749				-10 749
Optionsinlösen	8		3 443			-133	3 318
Utveckligsutgifter		-308				308	0
Utgående balans 2019-12-31	1 068	7 341	98 372	0	0	27 956	134 738
Resultat 2020							
Beslut enligt årsstämma			-98 372			98 372	0
Teckningsoptioner			698				698
Utvecklingsutgifter		-2 218				2 218	0
Utgående balans 2020-12-31	1 068	5 123	698	0	0	101 289	108 179
Resultat 2021							
Beslut enligt årsstämma			-698			698	0
Apportemission	21		6 105				6 126
Nyemission	114		29 894				30 008
Emissionskostnader			-2 307				-2 307
Teckningsoptioner			-344				-344
Utvecklingsutgifter		-2 086				2 086	0
Utgående balans 2021-12-31	1 203	3 037	33 348	0	0	72 924	110 513

NOTER

NOT 1 Redovisningsprinciper

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

Fordringar

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta.

Övriga tillgångar, avsättningar och skulder

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

Intäktsredovisning

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

Pågående arbete

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Antal år	
Inventarier, verktyg och maskiner	5

Immateriella anläggningstillgångar

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

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

Patent skrivs av linjärt över patentets giltighetstid.

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

Aktivering av internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar

Aktiveringsmodellen

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

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

Leasing

Samtliga leasingavtal kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Inkomstskatt

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

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

Fordringar och skulder i utländsk valuta

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

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

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 nyttjandevärde.

NOT 2 Rörelsens intäkter

Av koncernens nettoomsättning 2021 består merparten av försäljning från produktfamiljen GARD®, 12,1 MSEK. Det Italienska bolaget, VitroScreen, som förvärvades 1 november 2021, har under perioden november och december bidragit med 3,3 MSEK.

NOT 3 Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets totala inköp och försäljning avser 704 (2 022) KSEK inköp från och 60 (0) KSEK försäljning till andra koncernföretag.

NOT 4 Leasingavtal

Hyresavtal av operationell natur har ingåtts enligt följande

	Koncern		Moderbolag	
	2021	2020	2021	2020
Erlagt under året	1 564	1 398	1 398	1 398
Framtida operationella leasingavtal:				
Ska betalas inom ett år	2 148	1 395	1 327	1 395
Ska betalas år 2-5	6 110	4 131	2 826	4 131
Ska betalas efter 5 år	-	-	-	-
Summa framtida leasingavtal	8 258	5 526	4 153	5 526

Leasingavgifterna består av billeasing, maskin- och lokalthyra.

NOT 5 Anställda och personalkostnader

	Koncern		Moderbolag	
	2021	2020	2021	2020
5.1 Medelantalet anställda				
Män	9	7	9	7
Kvinnor	12	11	10	11
Totalt	21	18	19	18
I koncernen ökade antalet anställda med 11 personer vid förvärvet av VitroScreen, dessa är bara medräknade från den 1 november 2021.				
5.2 Antalet anställda per 31 december				
Män	12	7	9	7
Kvinnor	19	10	11	10
Totalt	31	17	17	17
5.3 Kostnadsförda löner och andra ersättningar				
Löner och ersättningar styrelse och verkställande direktör*	4 523	2 650	4 244	2 650
Löner och ersättningar övriga anställda	12 773	8 598	12 099	8 598
Totalt	17 296	11 248	16 343	11 248

NOT 5

Anställda och personalkostnader, forts

	Koncern		Moderbolag	
	2021	2020	2021	2020
5.4 Sociala kostnader				
Pensionskostnader inkl sociala avgifter verkställande direktör**	488	360	434	360
Pensionskostnader inkl. sociala avgifter övriga anställda	2 165	2 040	1 911	2 040
Övriga sociala avgifter	4 904	3 577	4 862	3 577
Totalt	7 557	5 977	7 207	5 977

*Kostnad inkluderar även uppsägningsersättning till tidigare VD om 684 KSEK.

**Kostnad inkluderar även pensionskostnader till tidigare VD om 104 KSEK.

	Koncern		Moderbolag	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Könsfördelning bland ledande befattningshavare				
Andel män i styrelsen	50 %	57 %	50 %	57 %
Andel män bland ledande befattningshavare	25 %	50 %	29 %	50 %

NOT 6

Avtalade ersättningar till ledande befattningshavare

Löner, ersättningar och andra förmåner	Grundlön / styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnader	Totalt
Carl Borrebaeck, ordförande	333	-	-	-	333
Laura Chirica, ledamot	167	-	-	-	167
Anki Malmborg Hager, ledamot	167	-	-	-	167
Ian Kimber, ledamot	167	-	-	-	167
Paul Yianni, ledamot	167	-	-	-	167
Paula Zeilon, ledamot	167	-	-	-	167
Peter Nählstedt, ledamot t o m 2021-08-18	92	-	-	-	92
Styrelsen totalt	1 260	-	-	-	1 260
VD och övriga ledande befattningshavare					
Axel Sjöblad, VD t o m 2021-08-18*	1 516	-	71	231	1 818
Peter Nählstedt, VD fr o m 2021-08-19	769	-	-	118	887
Övriga ledande befattningshavare (6 pers)	4 670	712	-	755	6 137
Totalt ledande befattningshavare	6 955	712	71	1 104	8 842
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	8 215	712	71	1 104	10 102

*Axel Sjöblad har erhållit lön och andra förmåner under uppsägningstiden.

Principer

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

Årsstämorna 2020 och 2021 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 2021 har totalt 147 KSEK betalats i ersättning till Ocean Capital.

Styrelseledamot Peter Nählstedt usågs till VD för SenzaGen i augusti 2021. Under perioden januari-juli anlätades Peter Nählstedt genom sitt bolag ReEnergize consulting AB på konsultbasis. Under 2021 har totalt 376 KSEK betalats i ersättning till ReEnergize Consulting AB.

Styrelseledamot Paul Yianni har genom sitt bolag Yianni Consulting anlitats på konsultbasis av SenzaGen. Under 2021 har totalt 131 KSEK betalats i ersättning till Yianni Consulting.

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 2021.

NOT 7

Arvode och ersättning till bolagets revisorer

	2021		2020	
	Koncernen	Moderbolag	Koncernen	Moderbolag
Revisionsuppdraget, Mats-Åke Andersson, HLB Auditoriet AB	349	349	268	268
Totalt	349	349	268	268

På årsstämman 2021-05-05 utsågs Mats-Åke Andersson till SenzaGens revisor och Martin Gustafsson till revisorsuppleant. Mats-Åke Andersson och Martin Gustafsson är auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR.

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	
	2021	2020	2021	2020
Ränteintäkter	75	76	75	87
Övrigt	112	0	115	0
Totalt	187	76	190	87

Räntekostnader och liknande resultatposter	Koncern		Moderbolag	
	2021	2020	2021	2020
Räntekostnader	-16	-1	-	-1
Övrigt	-3	-146	-	-146
Totalt	-19	-147	-	-147

NOT 9
Förvärvsanalys

Förvärvsanalys VitroScreen s.r.l. (KSEK)		2021
Verkligt värde av förvärvade tillgångar och övertagna skulder		
Immateriella anläggningstillgångar, exklusive goodwill		20 800
Goodwill		13 035
Materiella anläggningstillgångar		1 895
Omsättningstillgångar, exkl likvida medel		5 493
Likvida medel		1 000
Avsättningar		- 6106
Långfristiga skulder		- 1 189
Kortfristiga skulder		- 3 912
Summa verkligt värde förvärvade nettotillgångar		31 017
Förvärvet har skett genom:		
Likvid betalning		24 891
Apportemission av aktier i Senzagen AB		6 126
Totalt		31 017

NOT 10
Goodwill

	Koncern	
	2021-12-31	2020-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Förvärvsbalans	13 245	-
Inköp	-	-
Utrangering	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	13 245	0
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivning	-136	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-136	0
Utgående redovisat värde	13 109	0

NOT 11
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	Koncern		Moderbolag	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	23 362	23 536	23 362	23 536
Förvärvsbalans	5 653	-	-	-
Inköp	31	334	31	334
Utrangering	-	- 508	-	-508
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	29 046	23 362	23 393	23 362
Ackumulerade avskrivningar				
Ingående avskrivningar	- 3 462	-1 418	- 3 462	-1 418
Förvärvsbalans	-94	-	-	-
Årets avskrivning	- 2 117	-2 044	-2 117	-2 044
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 673	-3 462	- 5 579	-3 462
Ackumulerade nedskrivningar				
Ingående nedskrivningar	-12 742	-12 742	-12 742	-12 742
Årets nedskrivning	-	-	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-12 742	-12 742	-12 742	-12 742
Utgående redovisat värde	10 631	7 158	5 072	7 158

T o m 2019 erhöll SenzaGen ett EU-bidrag för finansiering av utvecklingskostnader. Dessa kostnader aktiverades enligt bolagets policy och skrevs ner med samma belopp då detta finansieras av EU-bidraget. Aktiverade utgifter för forskning och utveckling har under året uppgått till 31 KSEK.

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

Uppllysning 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 2021.

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

	Koncern		Moderbolag	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	9 923	7 833	9 923	7 833
Förvärvsbalans	15 630	-	-	-
Inköp	2 673	2 090	2 191	2 090
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	28 226	9 923	12 114	9 923
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-1 714	-1 130	-1 714	-1 130
Förvärvsbalans	-65	-	-	-
Årets avskrivning	-1 017	-584	-711	-584
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 796	-1 714	-2 425	-1 714
Utgående redovisat värde	25 430	8 209	9 689	8 209

NOT 13
Inventarier, verktyg och installationer

	Koncern		Moderbolag	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
INVENTARIER				
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	5 006	5 143	4 992	5 129
Förvärvsbalans	8 177	-	-	-
Inköp	331	21	314	21
Utrangering av inventarier	-	-158	-	-158
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	13 514	5 006	5 306	4 992
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-3 207	-2 361	-3 193	-2 347
Förvärvsbalans	-6 427	-	-	-
Utrangering av inventarier	-	158	-	158
Årets avskrivning	-936	-1 004	-848	-1 004
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 570	-3 207	-4 041	-3 193
Utgående redovisat värde	2 944	1 799	1 265	1 799
INSTALLATIONER				
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående anskaffningsvärde	963	963	963	963
Förvärvsbalans	995	-	-	-
Inköp	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 958	963	963	963
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående avskrivning	-665	-472	-665	-472
Förvärvsbalans	-799	-	-	-
Årets avskrivning	-208	-193	-193	-193
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 672	-665	-858	-665
Utgående redovisat värde	286	298	105	298
Totalt utgående redovisat värde	3 230	2 097	1 370	2 097

NOT 14
Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2021	2020
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	84	84
Inköp	31 017	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	31 101	84
Akkumulerade nedskrivningar		
Ingående nedskrivning	-	-
Årets nedskrivning	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	0
Utgående redovisat värde	31 101	84

Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Antal andelar	Bokfört värde
SenzaGen inc	North Carolina	C3870650	100 %	1 000 shares	84
VitroScreen S.r.l.	Milano, Italien	1345404158	100 %	15 000 quotas	31 017

NOT 15
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	24 064 916	0,05	1 203 246

	2021	2020
Resultat per aktie		
Resultat per aktie, SEK	-1,35	-1,27
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK	-1,35	-1,27

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.

	2021	2020
Antal utestående aktier (tusental)		
Vägt genomsnitt under året	23 162	21 358
Vid årets slut	24 065	21 358

NOT 16

Ställda säkerheter/Eventualförpliktelser

	2021	2020
För egna skulder		
Företagsinteckningar	1 000	1 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Företagsinteckningar avser ej utnyttjat företagshypoteksbrev hos Danske Bank.

NOT 17

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncern		Moderbolag	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda hyror	384	324	322	317
Förutbetalda försäkringar	4	209	4	209
Upparbetad, men ej fakturerad intäkt	222	-	222	-
Övriga poster	813	689	813	689
Totalt	1 423	1 222	1 361	1 215

NOT 18

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncern		Moderbolag	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna personalkostnader	3 298	741	3 139	741
Tilläggsköpeskilling förvärv	5 113	-	5 113	-
Övriga poster	634	545	629	545
Totalt	9 045	1 286	8 881	1 286

NOT 19

Eget kapital

Aktiekapitalet består per den 31 december 2021 av 24 064 916 aktier med ett kvotvärde om 0,05 kr.

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

Konvertibler, teckningsoptioner m.m.

Teckningsoptionsprogram 2020/2023-1
Program 2020/2023-1 har avslutats under 2021. Optionerna i programmet återköptes av bolaget då bolagets VD Axel Sjöblad avgick från sin anställning.

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 teckningsoptionerna ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma nuvarande styrelseledamöter i Bolaget samt Bolaget med rätt och skyldighet att, vid ett eller flera tillfällen, vidareöverlåta teckningsoptioner till nya styrelseledamöter till ett pris som inte understiger optionens marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell och i övrigt på samma villkor som i emissionen.

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

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

Den maximala utspädningseffekten av serie 2020-2024 beräknas uppgå till högst 0,23 % av det totala antalet aktier och röster i Bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget utan hänsyn tagen till övriga utestående teckningsoptioner), förutsatt full teckning och utnyttjande av samtliga erbjudna teckningsoptioner.

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

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

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

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

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

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

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

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

Årsredovisningens undertecknande

Carl Borrebaeck Styrelseordförande	Laura Chirica Styrelseledamot
Paul Yianni Styrelseledamot	Ian Kimber Styrelseledamot
Paula Zeilon Styrelseledamot	Anki Malmborg Hager Styrelseledamot
	Peter Nählstedt VD

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 24 mars, 2022

Min revisionsberättelse har lämnats den 24 mars, 2022.

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
2021	Nyemission	114 535	2 290 694	1 182 417	23 648 330	0,05
2021	Apportemission	20 829	416 586	1 203 246	24 064 916	0,05

Aktieägare ¹	Antal aktier	Andel aktiekapital och röster (%)
Carl Borrebaeck	1 690 000	7,0
Malin Lindstedt	1 614 845	6,7
Ålandsbanken ABP (Finland), Svensk Fillial	1 239 790	5,2
Nordnet Pensionsförsäkring AB	982 333	4,1
Nuami Suad	938 640	3,9
Futur Pension	737 033	3,1
Försäkringsbolaget Avanza Pension	713 016	3,0
Hans Westberg	682 000	2,8
3Rs Management and Consulting	642 372	2,7
Andersson, Jarl Ingvar	641 000	2,7
Totalt tio största aktieägare	9 881 029	41,1
Övriga aktieägare	14 183 887	58,9
Totalt	24 064 916	100,0

¹Det totala antalet aktieägare 2021-12-30 är 3 196 (3 310) (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 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32-55 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 2021 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 2021 men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- 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 2021 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 fortlopande 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,
2022-03-24

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 3 200 aktieägare. Utöver moderbolaget består koncernen av det helägda dotterföretagen SenzaGen Inc (USA) och VitroScreen s.r.l. (Italien)

Ansaret 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 55.

Vid SenzaGens årsstämma den 5 maj 2021 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 be- myndigande för styrelsen att besluta om nyemissioner.

Valberedning

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

Enligt riktlinjerna ska SenzaGens valberedning bestå av styrelsens ordförande samt en representant för envar av de tre till röstetalet största aktieägarna. Inför årsstämman 2022 utgörs valberedningen av Malin Lindstedt, valberedningens ordförande, Erwin Roggen representerande 3Rs Management and Consulting, Hans Westberg samt bolagets styrelseordförande Carl Borrebaeck. Valberedningen har under 2021 haft två protokollförda möten.

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 2021 omvaldes Carl Borrebaeck, Ian Kimber, Peter Nählstedt, Laura Chirica, Ann-Christin Malmberg Hager, Paul Yianni och Paula Zeilon. Bolaget har inte specifika utskott för revisions- och ersättningsfrågor. Styrelsen i sin helhet hanterar dessa frågor. En presentation av ledamöterna och deras beroendeförhållande finns på sidan 60.

Styrelsens arbete och utvärdering

Styrelsen fastställer varje år en arbetsordning för sitt arbete. Fastställandet sker i samband med det konstituerande styrelsemötet efter årsstämman och arbetsordningen uppdateras därefter vid behov. I arbetsordningen beskrivs bland annat styrelsens ansvar och arbetsuppgifter, inbördes fördelning och arbetssätt samt fördelning mellan styrelse och VD. Gällande arbetsordning fastställdes den 5 maj 2021. En gång per år utvärderar ordföranden arbetet i styrelsen.

Styrelsemöten

Under året har SenzaGens styrelse hållit 15 protokollförda möten, varav ett konstituerande möte och åtta extra möten. Extra styrelsemöten har berört godkännande av utgivande av teckningsoptioner, tillsättning av ny VD samt förvärvet av VitroScreen. 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 2021 beslutade att styrelsearvode ska utgå med 400 000 kr till styrelsens ordförande och med 200 000 kr till envar av övriga styrelseledamöter. Ersättning till styrelsen beskrivs vidare i not 6.

Revisor

Bolagets revisor, Mats-Åke Andersson, HLB Auditoriet AB, valdes vid ordinarie årsstämma 2021 fram till 2022.

VD och bolagsledning

VD utses av styrelsen och leder företaget i enlighet med de riktlinjer och instruktioner som fastställs av styrelsen. Gällande VD-instruktion fastställdes av styrelsen den 5 maj 2021. 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 62.

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	15 av 15
Ian Kimber	12 av 15
Peter Nählstedt*	7 av 15
Laura Chirica	15 av 15
Ann-Christin Malmberg Hager	15 av 15
Paul Yianni	15 av 15
Paula Zeilon	15 av 15
* avgick ur styrelsen 19 augusti 2021	

STYRELSE



CARL BORREBAECK
Styrelseordförande sedan 2015 och styrelseledamot sedan 2010. Född 1948.

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

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

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

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

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



LAURA CHIRICA
Styrelseledamot sedan 2017. Född 1968.

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

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

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseledamot i Gradientech AB.

Innehav:
0.

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



ANKI MALMBORG HAGER
Styrelseledamot sedan 2019. Född 1965.

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

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

Övriga betydande uppdrag:
Styrelseledamot i 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
Styrelseledamot sedan 2015. Född 1950.

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

Ian Kimber är Professor emeritus i toxikologi vid Manchesters universitet. Han har omfattande erfarenhet från 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.



PAULA ZEILON
Styrelseledamot sedan 2020. Född 1962.

Utbildning och erfarenhet:
MSc kemiteknik och företagsekonomi.

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

Övriga betydande uppdrag:
Inga.

Innehav:
6 000 aktier. 10 000 teckningsoptioner.

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



PAUL YIANNI
Styrelseledamot sedan 2020. Född 1959.

Utbildning och erfarenhet:
PhD i kemi.

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

Övriga betydande uppdrag:
Inga.

Innehav:
20 000 aktier. 15 000 teckningsoptioner.

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

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



PETER NÄHLSTEDT

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

Utbildning och erfarenhet:

Civilingenjör i kemiteknik, BSc i företagsekonomi.

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

Övriga betydande uppdrag:

Styrelseordförande i Super Synbiotics AB och DoubleGood AB. Styrelseledamot i Bio-works AB.

Innehav:

21 013 aktier och 25 000 teckningsoptioner.



MARIANNE OLSSON

VP Finance.
Anställd sedan 2016.
Född 1961.

Utbildning och erfarenhet:

Certifierad ekonomichef via FAR.

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

Övriga betydande uppdrag:

Inga.

Innehav:

114 285 aktier och 50 000 teckningsoptioner.



ANNA CHÉROUVRIER HANSSON

VP Sales & Business Development.
Anställd sedan 2017.
Född 1973.

Utbildning och erfarenhet:

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

Anna Chérouvrier Hansson har stor erfarenhet från marknadsföring, försäljning och affärsutveckling från bland annat Camurus, Novo Nordisk, Gambro och DuPont. Dessutom har Anna varit partner på Zitha Consulting, med fokus på 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 65 000 teckningsoptioner.



TINA DACKEMARK LAWESSON

VP Marketing & Communications.
Anställd sedan 2018.
Född 1968.

Utbildning och erfarenhet:

Lärarexamen i språk från Malmö Lärarhögskola samt studier i journalistik vid Humber College i Kanada.

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

Övriga betydande uppdrag:

Styrelseledamot i Medimi AB.

Innehav:

1 000 aktier och 65 000 teckningsoptioner.



HENRIK JOHANSSON

Chief Scientist.
Anställd sedan 2014.
Född 1982.

Utbildning och erfarenhet:

Civilingenjör i Bioteknik och PhD i Immunteknologi vid Lunds universitet.

Henrik Johansson har mer än 10 års erfarenhet av forskning och utveckling inom cell- och molekylär-biologi. Han är specialist på *in vitro* testmetoder för prediktiv immuntokologi och är medutvecklare av den tekniska GARD-plattformen, som först beskrevs i detalj i hans doktorsavhandling.

Övriga uppdrag:

Inga.

Innehav:

526 aktier och 10 000 teckningsoptioner.



ÅSA NYHLÉN

VP Operations.
Anställd sedan 2021.
Född 1973.

Utbildning och erfarenhet:

MSc. i molekylärbiologi vid Lunds universitet.

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

Övriga betydande uppdrag:

Inga.

Innehav:

6 300 aktier och 50 000 teckningsoptioner.



HELEN OLSSON

VP HR.
Verksam i bolaget sedan 2020.
Född 1965.

Utbildning och erfarenhet:

Beteendevetare vid Lunds universitet samt Linnéuniversitetet.

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

Övriga betydande uppdrag:

Inga.

Innehav:

5 000 aktier.



MARISA MELONI

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

Utbildning och erfarenhet:

PharmaD, PhD i biofysik, kontraktsprofessor i säkerhetsbedömning (Italien)

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

Övriga betydande uppdrag:

Styrelseledamot i VitroScreen S.r.l.

Innehav:

378 732 aktier.

Aktieinnehav per den 2022-03-11

EKONOMISK ÖVERSIKT

	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning, KSEK	15 422	7 958	2 724	1 997	1 153
Aktiverade utvecklingskostnader, KSEK	31	334	1 110	1 741	3 575
Årets resultat	-31 346	-27 168	-50 237	-16 090	-13 076
Soliditet, %	82	97	94	95	93
Kassalikviditet, %	332	2 477	2 173	1 307	1 104
Eget kapital, KSEK	110 243	107 792	134 211	85 936	101 010
Genomsnittligt antal anställda, st	21	18	22	17	12
Antal anställda vid årets slut, st, omräknat till heltidsanställda	31	17	23	19	16
Antal aktier, genomsnittligt	21 808 849	21 357 636	16 175 772	15 525 563	8 037 933
Antal aktier, periodens slut	24 064 916	21 357 636	21 357 636	15 578 000	15 461 000
Resultat per aktie, SEK ¹	-1,35	-1,27	-3,11	-1,04	-1,62
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK ²	-1,35	-1,27	-3,11	-1 ,04	-1,62
Eget kapital per aktie, SEK	4,58	5,05	6,28	5,52	6,53
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

2022-05-05 Årsstämma
2022-08-19 Delårsrapport januari-juni 2022

Delårsrapporter och årsredovisningar finns tillgängliga på SenzaGens webbsida.

ORDLISTA OCH KÄLLOR

Allergen
Ett ämne som ger en allergisk reaktion.

Biomarkör
En mätbar indikator av ett biologiskt tillstånd.

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

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

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

ESAC
The EURL ECVAM Scientific Advisory Committee.

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

In vivo
Djurmodeller.

In vitro
Provrörsmodeller.

KOL
Key Opinion Leader. Expert vars åsikt värderas i en specifik bransch eller kunskapsområde.

Kontraktslaboratorium
Ett laboratorium som erbjuder analystjänster.

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

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

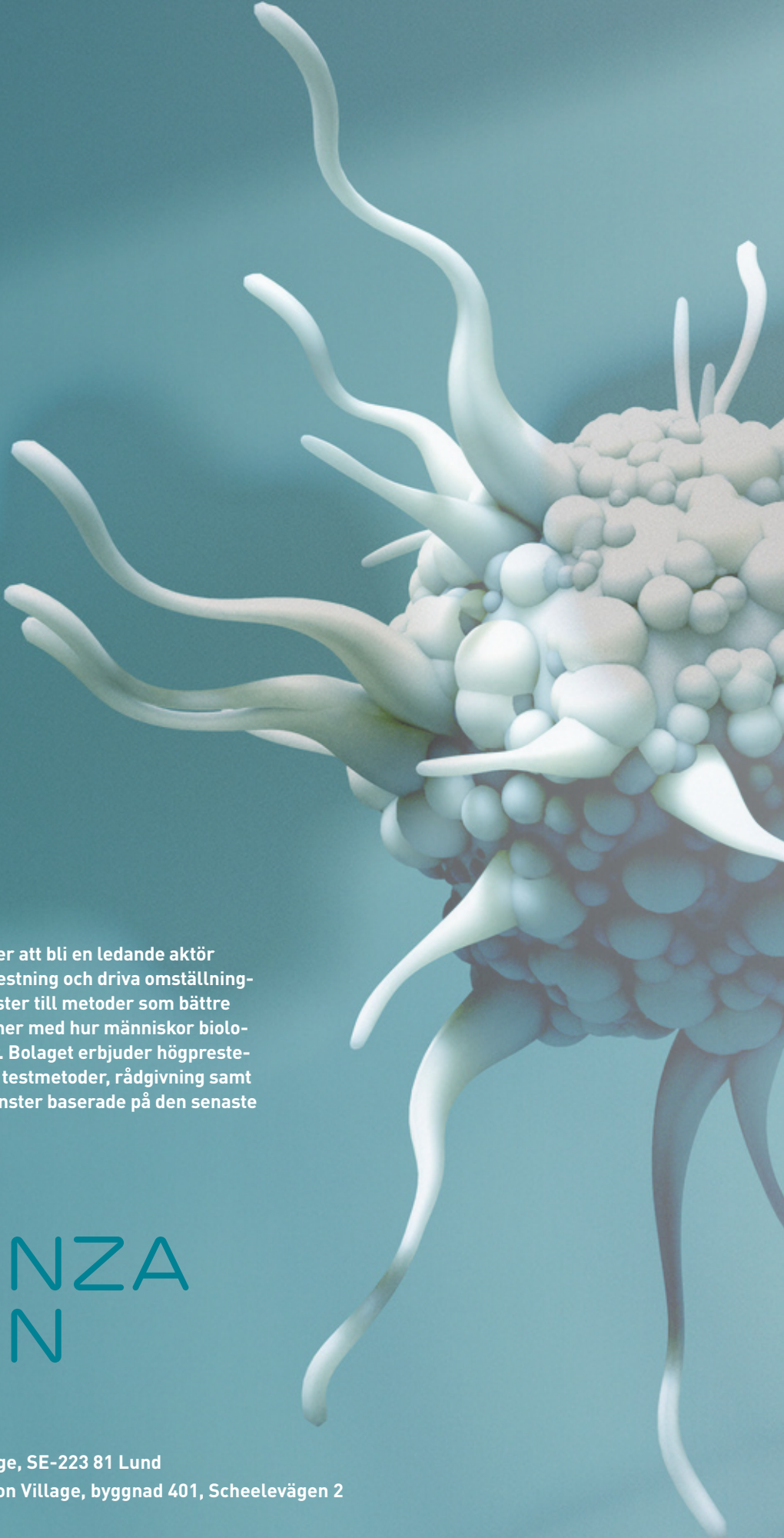
REACH
EU:s förordning gällande kemikaliehantering. REACH står för registrering (registration), utvärdering (evaluation), tillstånd (authorisation) och begränsningar av kemiska ämnen (restrictions of chemicals). Förordningen kräver att alla nya och existerande kemikalier ska registreras och testas för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

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

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

Källor

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



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

SENZA
GEN

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