

De första licensavtalen på plats med betydande aktörer i USA och Europa.

HALVÅRET 1 JANUARI- 30 JUNI

- » Nettoomsättningen uppgick till 360 KSEK (74)
- » Periodens resultat uppgick till -8 480 KSEK (-8 192)
- » Resultatet per aktie -0,55 SEK (-3,78)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

- » Globalt licensavtal tecknades med Eurofins BioPharma Product Testing Munich.
- » Licensavtal tecknades med Burlesons Research Technologies i USA.
- » Valideringsrapporten för GARDskin™ lämnades in till regulatoriska myndigheter - visar på högre träffsäkerhet än något annat marknadsfört test.
- » Dr Gunilla Grundström utsågs till ny Chief Scientific Officer.
- » Vid årsstämman i maj omvaldes styrelseordföranden Carl Borrebaeck och ledamöterna Ann Gidner, Ian Kimber och Laura Chirica. Carl-Henrik Nilsson lämnade styrelsen på egen begäran.
- » SenzaGen meddelade att teckningsoptioner utnyttjats och att tilldelning av aktier skett.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- » Valideringsrapporten för GARDpotency™ lämnades in till regulatoriska myndigheter - första kommersiella test för potency-bestämning *in vitro*.
- » Godkänt patent för GARDskin™ i Kina.
- » Distributionsavtal gällande GARDskin™ och GARDpotency™ tecknades med det franska kontraktslaboratoriet Eurosafe.



Under det första halvåret 2018 har SenzaGen gjort betydande framsteg både i uppbyggnaden av ett världsomspännande licens- och distributörsnätverk inför den fullskaliga kommersialiseringen, och i processen för att GARD™ ska erhålla rekommendationer från de globala regulatoriska myndigheterna.”

Anki Malmberg Hager,
Verkställande direktör

VD HAR ORDET

Återigen vill jag inleda med en känsla av stolthet över SenzaGen och hur fantastiskt bolaget har utvecklats. Under det första halvåret 2018 har vi intensifierat arbetet som kommer vara avgörande för att etablera GARD™ som den nya globala industristandarden för djurfri toxikologisk testning och det naturliga valet för screening av nya läkemedelskandidater.

För det första har vi närmat oss rekommendation och myndighetsgodkännande om användning av GARD™ från ECVAM/OECD. För det andra har vi tagit viktiga steg framåt i etableringen av strategiska partnerskap med licenstagare och distributörer i stora delar av världen.

I januari lämnade vi in den slutgiltiga valideringsrapporten för GARDskin™ till den regulatoriska myndigheten, och rekommendation från ECVAM´s vetenskapliga kommitté, ESAC, följt av ett globalt godkännande från OECD om användningen av GARDskin förväntas under 2019. De resultat som presenteras i rapporten visar att testet med en noggrannhet på 93,8% kan avgöra om kemiska ämnen riskerar att orsaka allergier. Detta bevisar att GARDskin™ överträffar alla nuvarande tillgängliga metoder – validerade som icke-validerade, vilket känns mycket övertygande.

Samtidigt har arbetet utökats med att säkra en stabil kommersiell plattform inför den storskaliga lanseringen av våra tester. I februari tecknade vi vårt första globala licensavtal. Eurofins BPT Munich med mer än 35.000 anställda – världens största nätverk av produkttestlaboratorier för biologiska och farmaceutiska GMP/GLP-tester – kunde därmed inleda marknadsföring av GARD™ mot sina kunder. Kort därefter tecknade vi ytterligare ett viktigt licensavtal, denna gång med Burleson Research Technologies – en USA-baserad kontraktsforskningsorganisation (CRO) som är specialiserad på immuntoxikologi. Samarbetet kommer vara avgörande för att möta amerikanska kunders efterfrågan genom lokala tjänsteleverantörer.

I februari publicerades en utvärdering av GARD™ i den högt ansedda vetenskapliga tidskriften Toxicology in Vitro. Forskningsresultaten visar att alla hittills testade reaktionsdomäner ligger inom applikationsområdet för GARD™, även sådana som ofta visat sig problematiska för andra *in vitro* -tester. Detta möjliggör klassificering med betydligt högre tillförlitlighet än tidigare för en än bredare produktportfölj, vilket belyser potentialen för GARD™ att tillgodose kemiindustrins växande behov av att kunna riskanalysera hudsensibiliserande kemikalier.

Vi gläds också åt rekryteringen av Dr Gunilla Grundström som ny Chief Scientific Officer. Gunilla har mer än tio års kommersiell erfarenhet från läkemedels- och medicinteknikindustrin och kommer närmast från en position som Senior Research Manager på Baxter. Hennes solida vetenskapliga bakgrund, långa erfarenhet av att leda komplicerade forsknings- och utvecklingsprojekt samt förståelsen för de kundbehov som vi strävar efter att tillgodose, kommer vara värdefulla i utvecklingen av nya produkter baserade på vår unika teknologiplattform.

Sammantaget kan vi alltså konstatera att vi under det första halvåret 2018 gjort betydande framsteg både i processen för att våra tester ska erhålla rekommendationer från de globala regulatoriska myndigheterna, och i den viktiga uppbyggnaden av ett världsomspännande licens- och distributörsnätverk. Vi är övertygade om att GARD™ kommer att spela en ledande roll i den pågående globala processen för att minska användningen av djur vid säkerhetsbedömningar av kemikalier. GARD™ är den bästa tillgängliga *in vitro* -metoden, med egenskaper som vida överträffar dagens djurbaserade tester.



Anki Malmberg Hager
Verkställande direktör

KORT OM SENZAGEN

Med sin teknologiplattform GARD™ gör SenzaGen det möjligt att ersätta djurförsök med genetiska tester i provrör för att bedöma om de kemikalier vi kommer i kontakt med i vår vardag är allergiframkallande. Det kan till exempel vara ingredienser i kosmetika, läkemedel samt färgämnen. Bolagets patentskyddade tester är de mest tillförlitliga på marknaden och ger betydligt mer information än traditionella utvärderingsmetoder. Testerna säljs i egen regi i Sverige, Europa och USA samt genom partners i flera andra länder. De närmaste åren kommer bolaget expandera geografiskt, knyta till sig fler distributionspartners och lansera nya, unika tester.

SenzaGen är noterat på Nasdaq First North (SENZA), och har sitt huvudkontor i Lund samt har dotterbolag i USA. För mer information, besök www.senzagen.com

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA HALVÅRET

I januari lämnades den slutgiltiga valideringsrapporten för GARDskin™ in till berörd regulatorisk myndighet. Rekommendation från ECVAM 's vetenskapliga kommitté, ESAC, följt av ett globalt godkännande från OECD om användningen av GARDskin förväntas under 2019. De slutliga resultat som presenteras i rapporten visar att testet med en noggrannhet på 93,8% kan avgöra om kemiska ämnen riskerar att orsaka allergier. Detta bevisar att GARDskin™ överträffar alla nuvarande tillgängliga validerade metoder.

I februari tecknade SenzaGen ett globalt licensavtal med Eurofins BioPharma Product Testing Munich för marknadsföring av GARD™. Enligt villkoren i avtalet kommer Eurofins BPT Munich omedelbart att inkludera GARD™skin och tilläggstestet GARD™potency som ledande diagnostiska verktyg i säkerhetsbedömningar av kemikalier till kunder inom kosmetika-, kemikalie- och läkemedelsindustrin över hela världen. Detta ligger väl i linje med SenzaGens strategi för global närvaro.

I mars meddelades att Dr Gunilla Grundström utsetts till ny Chief Scientific Officer. Hon har mer än tio års kommersiell erfarenhet från

läkemedels- och medicinteknikindustrin och kommer närmast från en position som Senior Research Manager på Baxter. Gunilla tillträdde positionen den 1 maj 2018.

I mars ingick SenzaGen ett strategiskt viktigt licensavtal med Burlesons Research Technologies i USA. BRT, med mer än 35.000 anställda i 44 länder kommer som första licenstagare i USA att marknadsföra och tillhandahålla GARD™ och utföra testet i sitt laboratorium i North Carolina.

Vid årsstämman i maj omvaldes styrelseordföranden Carl Borrebaeck och ledamöterna Ann Gidner, Ian Kimber och Laura Chirica. Vidare meddelades att Carl-Henrik Nilsson begärt eget utträde från uppdraget som styrelseledamot i SenzaGen.

I maj meddelades att styrelsen i SenzaGen beslutat att tilldela 88 250 aktier som tecknats i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna som emitterades efter beslut av årsstämman den 8 juni 2015. Med anledning av att bolaget efter det att teckningsoptionerna emitterats genomfört en aktiesplit (1:5) har innehavare av en teckningsoption rätt att teckna fem aktier i bolaget per teckningsoption till en teckningskurs om 20 kronor per aktie. Varje aktie har därmed tecknats till en kurs om 20 kronor. Samtliga aktier har tecknats genom kontant betalning och totalt betalades 1 765 000 kronor för de tecknade aktierna, vilket ökar bolagets aktiekapital med 4 413 kronor, från 773 050 kronor till 777 463 kronor. Antalet aktier ökade med 88 250, från 15 461 000 till 15 549 250, och innebär en utspädning om 0,57 % av antalet aktier och röster i bolaget.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- » Valideringsrapporten för GARDpotency™ lämnades in till regulatoriska myndigheter – första kommersiella test för potency-bestämning *in vitro*.
- » Godkänt patent för GARDskin™ i Kina.
- » Distributionsavtal gällande GARDskin™ och GARDpotency™ tecknades med det franska kontraktslaboratoriet Eurosafe.

OMSÄTTNING, RESULTAT OCH INVESTERINGAR

FÖRSTA HALVÅRET

Koncernens totala rörelseintäkter blev 7 536 KSEK (6 044).

Nettoomsättningen för koncernen uppgick under första halvåret 2018 till 360 KSEK (74).

Försäljningen är för närvarande endast projektbaserad pilotförsäljning.

Koncernens rörelseresultat blev -8 480 KSEK (-8 170).

De totala rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 16 016 KSEK (14 214).

SenzaGen aktiverar kontinuerligt utgifter för nyutveckling samt balanserar patent. Den totala investeringen i immateriella tillgångar var under perioden 5 134 KSEK (6 225), varav patent och varumärken stod för 663 KSEK (1 461). Aktiverade utgifter avseende egna utvecklingsprojekt uppgick under perioden till 4 471 KSEK. Av dessa gjordes en direktnedskrivning på 3 588 KSEK pga bidrag från EU.

FINANSIERING

Koncernens disponibla medel vid periodens utgång uppgick till 76 470 KSEK (18 503).

Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -6 460 KSEK (-243).

Periodens totala kassaflöde blev -6 262 KSEK (-4 076).

I maj meddelades att styrelsen i SenzaGen beslutat att tilldela 88 250 aktier som tecknats i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna som emitterades efter beslut av årsstämman den 8 juni 2015. Samtliga aktier tecknades genom kontant betalning om 20 kronor per aktie och totalt betalades 1 765 000 kronor för de tecknade aktierna, vilket ökar bolagets aktiekapital med 4 413 kronor, från 773 050 kronor till 777 463 kronor. Antalet aktier ökade med 88 250, från 15 461 000 till 15 549 250 och innebär en utspädning

om 0,57 % av antalet aktier och röster i bolaget. Efter utnyttjande av 17 650 teckningsoptioner kvarstår 31 600 teckningsoptioner av de 49 250 teckningsoptioner som emitterades den 8 juni 2015, vilket innebär att ytterligare högst 158 000 aktier kan komma att tecknas och tilldelas.

MODERBOLAGET

FÖRSTA HALVÅRET

Nettoomsättningen i moderbolaget uppgick under perioden till 360 KSEK (74). Resultatet före skatt uppgick till -8 407 MSEK (-8 084).

Moderbolagets nettoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick under perioden till 1 585 KSEK (3 172) och det totala kassaflödet var -6 266 KSEK (-3 984).

I övrigt hänvisas till uppgifter för koncernen.

Det pågår för tillfället diskussioner med minoritetsägarna i SenzaGen Inc i USA om vissa förändringar i dotterbolagets verksamhet och organisation. Dessa potentiella förändringar anses dock inte få någon betydande påverkan på SenzaGen ABs verksamhet.

PERSONAL

Vid periodens ingång hade bolaget 16 anställda. Under halvåret rekryterades ny Chief Scientific Officer. Vidare anställdes personal för marknadsföring och kommunikation.

Vid utgången av perioden hade bolaget 18 anställda, varav 12 kvinnor och 6 män.

ÖVRIG INFORMATION

KONCERNEN

SenzaGen AB (publ) (org.nr. 556821-9207), med säte i Lund, är moderbolag till dotterbolaget Senzagen North America Inc, med säte i California, USA (org.nr.C3870650).

REDOVISNINGSPRINCIPER

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3"). Samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder har tillämpats som i årsredovisningen 2017. All operativ verksamhet bedrivs för närvarande i moderbolaget, vilket gör att koncern- och moderbolagsräkenskaperna i princip är desamma.

SEGMENTSREDOVISNING

SenzaGens verksamhet omfattar för närvarande endast ett rörelsesegment, analyser mot allergener, och hänvisar därför till resultat- och balansräkning rörande redovisning av rörelsesegment.

INFORMATION OM RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

SenzaGens verksamhet är exponerad för ett flertal risker, såväl operationella som finansiella. De operationella riskerna utgörs främst av osäkerhet kring produktutveckling, leverantörsavtal, produktansvar och distribution. För en närmare beskrivning av de risker och osäkerhetsfaktorer som SenzaGen står inför hänvisas till risk- och känslighetsanalys i årsredovisningen för 2017.

GRANSKNING

Denna rapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

CERTIFIED ADVISOR

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Advisor på Nasdaq First North.

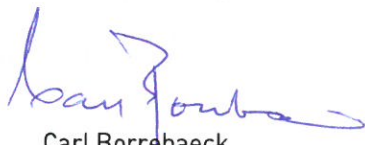
KOMMANDE EKONOMISK INFORMATION

Bokslutskommuniké 2018	14 februari 2019
Årsredovisning 2018	4 april 2019

Årsredovisning för 2017 finns tillgänglig på SenzaGens webbsida.

Styrelse och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 20 augusti 2018



Carl Borrebaeck
Styrelseordförande



Ann Gidner
Styrelseledamot



Ian Kimber
Styrelseledamot



Laura Chirica
Styrelseledamot



Anki Malmberg Hager
VD

FRÅGOR KRING RAPPORTEN BESVARAS AV:

Anki Malmborg Hager, VD, SenzaGen AB

Tel: 0768-28 48 22 | E-post: anki.malmborg.hager@senzagen.com

Marianne Olsson, CFO, SenzaGen AB

Tel: 0706-36 73 18 | E-post: marianne.olsson@senzagen.com

OFFENTLIGGÖRANDE

Denna information är sådan information som SenzaGen AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 augusti 2018 kl 08:45 CET.

ADRESS

SenzaGen AB (publ)

Organisationsnummer: 556821-9207

Scheelevägen 2, 223 63 LUND

Telefon: 046-275 60 00 | info@Senzagen.se | www.Senzagen.com

SenzaGen är listat på Nasdaq First North. Bolaget handlas under kortnamnet SENZA och ISIN-koden SE0010219626.

Certified Advisor är FNCA Sweden AB.

Koncernens totalresultat i sammandrag (KSEK)	jan-jun 2018	jan-jun 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	360	74	1 153
Aktiverat arbete för egen räkning	4 471	4 764	9 440
Övriga rörelseintäkter	2 705	1 206	2 602
Summa rörelseintäkter	7 536	6 044	13 195
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	-7	-79	-284
Övriga externa kostnader	-8 014	-9 662	-18 849
Personalkostnader	-7 335	-4 148	-10 008
Avskrivningar	-639	-301	-600
Övriga rörelsekostnader	-21	-24	-60
Rörelseresultat	-8 480	-8 170	-16 606
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	-	12
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-22	-30
Resultat efter finansiella poster	-8 480	-8 192	-16 624
Skattekostnad	-	-	3 548
Periodens resultat	-8 480	-8 192	-13 076
Varav hänförligt till aktieägare i moderbolaget	-8 465	-8 174	-12 994
Data per aktie	jan-jun 2018	jan-jun 2017	Helår 2017
Resultat per aktie, SEK	-0,55	-3,78	-1,62
Resultat per aktie efter full utspädning, SEK	-0,55	-3,78	-1,62
Eget kapital per aktie, SEK	6,06	11,40	6,10
Soliditet, %	91%	70%	91%
Antal utestående aktier vid periodens slut, tusental	15 549	2 163	15 461
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	15 490	2 163	8 038
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	37,80	-	34,00

Nyckeltalsdefinitioner

Resultat per aktie.

Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt vägt antal aktier

Eget kapital per aktie.

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid periodens slut.

Soliditet.

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Koncernens finansiella ställning i sammandrag (KSEK)	30 juni 2018	30 juni 2017	31 dec 2017
Tillgångar			
Immateriella tillgångar	13 150	9 004	11 743
Materiella tillgångar	3 859	1 748	4 320
Uppskjuten skattefordran	7 977	4 430	7 977
Finansiella tillgångar	19	56	38
Kundfordringar	383	44	105
Övriga fordringar	1 588	1 309	1 760
Likvida medel	76 470	18 503	82 732
Summa tillgångar	103 446	35 094	108 675
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	94 297	24 659	101 010
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	833	301	905
Leverantörsskulder	2 007	3 329	4 060
Övriga skulder	6 309	6 805	2 700
Summa eget kapital och skulder	103 446	35 094	108 675
Förändringar i eget kapital (KSEK)	30-jun 2018	30 juni 2017	Helår 2017
Ingående balans	101 010	32 711	32 711
Nyemissioner	1 765	-	90 113
Kostnader för nyemissioner	-	-	-9 012
Återbetalning aktieägartillskott	0	-	0
Periodens resultat	-8 465	-8 174	-13 076
Valutaeffekt	-13	-10	17
Eget kapital vid periodens utgång	94 297	24 659	101 010

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (KSEK)	Jan-jun 2018	Jan-jun 2017	Helår 2017
Rörelseresultat efter skatt	-8 465	-8 174	-12 994
Justeringar för icke kassaflödespåverkande poster	626	290	-3 015
Betald skatt	-	-	-
Kassaflöde i den löpande verksamheten före	-7 839	-7 884	-16 009
Förändringar i rörelsekapital	1 379	7 641	4 361
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 460	-243	-11 648
Förvärv/Avyttring av immateriella anl. tillgångar	-1 546	-3 153	-5 986
Förvärv/Avyttring av materiella anl. tillgångar	-39	-19	-3 571
Förvärv/Avyttring av finansiella anl. tillgångar	18	-794	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 567	-3 966	-9 557
Nyemission	0	-	90 113
Transaktionskostnader hänförliga till nyemission	0	-	-9 012
Optionspremie	0	133	257
Optionsinlösen	1 765	-	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 765	133	81 358
Summa periodens kassaflöde	-6 262	-4 076	60 153
Likvida medel vid periodens ingång	82 732	22 579	22 579
Likvida medel vid periodens utgång	76 470	18 503	82 732

Resultaträkning moderbolaget (KSEK)	jan-jun 2018	jan-jun 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	360	74	928
Aktiverat arbete för egen räkning	4 471	4 764	9 440
Övriga rörelseintäkter	2 705	1 206	2 602
Summa rörelseintäkter	7 536	6 044	12 970
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	-7	-79	-284
Övriga externa kostnader	-7 941	-9 583	-18 232
Personalkostnader	-7 335	-4 141	-9 995
Avskrivningar	-639	-301	-600
Övriga rörelsekostnader	-21	-24	-60
Rörelseresultat	-8 407	-8 084	-16 201
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	-	8
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-30
Resultat efter finansiella poster	-8 407	-8 084	-16 223
Skattekostnad	-	-	3 548
Periodens resultat	-8 407	-8 084	-12 675

Balansräkning moderbolaget (KSEK)	30 juni 2018	30 juni 2017	31 dec 2017
Tillgångar			
Immateriella tillgångar	13 150	9 004	11 743
Materiella tillgångar	3 845	1 735	4 307
Uppskjuten skattefordran	7 977	4 430	7 977
Finansiella tillgångar	85	123	104
Kundfordringar	342	44	67
Fordringar hos koncernföretag	870	318	360
Övriga fordringar	949	1 004	1 148
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	668	305	613
Kassa och bank	76 219	18 488	82 484
Summa tillgångar	104 105	35 451	108 803
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	94 977	24 984	101 620
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	833	301	905
Leverantörsskulder	1 982	3 361	3 576
Övriga skulder	979	613	672
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 334	6 192	2 030
Summa eget kapital och skulder	104 105	35 451	108 803

Not. Jämförelsetalen för perioden januari-juni 2017 är justerade pga att redovisningsprincipen för EU-bidraget ändrades under andra halvåret 2017. Justeringarna påverkar inte resultatet.