

KVINNA: Välkommen till SenzaGens telefonkonferens med anledning av ECVAM:s utvärdering av GARDskin är flyttat till extramöte i den vetenskapliga kommittéen under våren 2019. Jag lämnar nu över ordet till SenzaGens vd Ann-Christine Malmborg Hager. Varsågod.

ANN-CHRISTIN: Tack så mycket. God morgon och hej allihopa. Tack för att ni har ringt in. Jag skulle vilja inleda med att berätta lite om bakgrunden till detta och sätta det hela i sitt sammanhang. Som ni vet så har SenzaGen en egenutvecklade in vitro-teknikplattform som vi kallar GARD. Den består i dag av tre produkter, men vi lanserar ju även GARDair nu som den tredje produkten, och vi säljer de här testerna via kontraktslabb och distributörer och även direkt från vårt företag här i Lund. Som ni vet så finns våra slutkunder både inom kemikalie, kosmetika, läkemedel och de medicinsk-tekniska branscherna. Vissa kundsegment i de här branscherna efterfrågar validerade test, medan andra inte gör det. Så för oss så har det alltid varit självklart att bygga en affär där vi kan nå alla de här segmentet och det har varit vårt strategi från början. Vi har genom åren etablerat mycket data som visar på hög säkerhet och noggrannhet i vår plattform. Vi har ett bättre alternativ än alla nuvarande validerade metoder. Så vi lämnade därför i januari i år in den slutgiltiga valideringsrapporten för GARDskin till de regulatoriska myndigheterna. Helt enligt deras deadlines och deras krav på dokumentation. Rapporten visar att GARDskin har en noggrannhet på 93,8 % för att avgöra om kemiska ämnen riskerar att orsaka allergier. GARDskin överträffar alltså alla nuvarande tillgängliga validerade metoder. Och det är även det första testet som även inkluderar potency klassificering in vitro, för det är något som efterfrågas av kunderna. Nu har det gått drygt ett halvår sen vi lämnade in den här rapporten och vi har därför kontaktat myndigheterna och krävt svar på hur det går i deras process. Och i de här kontakterna så har vi alltså nu fått besked att på grund av deras höga arbetsbelastning så har detta påverkat valideringsprocessen av GARDskin, både vad det gäller tidsplan och datum för validering. Och det är alltså detta som vi har kommunicerat nu. ECVAM:s vetenskapliga råd, som heter ESAC, de kommer inte att

behandla något test i vår kategori under 2018, utan de har satt in ett extramöte för detta under våren. Konsekvensen blir då att OECD inte kommer kunna ha sitt underlag klart till mötet i april 2019, utan de kommer ta upp GARDskin då vid sitt nästa möte som troligen kommer infalla i april 2020. Jag vill verkligen betona att det här beskedet att ingenting med vår teknikplattform att göra och det påverkar endast de segment som kräver validerade test. Och detta är viktigt att notera. Vi uppskattar att år 2020 så är mer än två tredjedelar av vår försäljning oberoende av den pågående valideringen av GARDskin. Och några exempel på såna här oberoende segment är då till exempel pre-klinisk screening i läkemedelsbranschen, testning av slutprodukterna inom kosmetika. Det är ingredienserna i kosmetika som kräver validerade tester, inte slutprodukterna, men kunderna testar slutprodukterna ändå för man vill veta. Hela medical device-marknaden är oberoende av detta. Och den alla våra nya produkter, som GARDair till exempel som kommer lanseras nu inom kort. Sen vill jag också betona att det finns ingenting i den administrativa processen som vi har kunnat göra annorlunda, för hos oss är det business as usual. Vi följer vårt försäljnings- och marknadsarbete precis som vanligt. Det jag också vill understryka är att kostnaderna som vi har, de påverkas inte. Vi jobbar på som vanligt. Vårt utvecklingsarbete fortsätter som vanligt. Vår affärsmodell är intakt och vi jobbar enligt vår tidigare strategi. Som ni vet så innebär den att vi ska lansera en ny produkt varje år. Det målet står kvar. Vad det gäller kontraktslabb så ska vi ha 20 partners 2023. Det målet står kvar. Och vi adderar hela tiden hela marknadssegment. Det är också viktigt att påpeka i det här sammanhanget att det finns alltså ingen kritik från myndigheterna mot SenzaGens arbete mot en validering. Och det är också så att den här fördröjningen drabbar inte bara oss, utan alla test i vår kategori är framskjutna till våren. Och det är viktigt att denna processen ska ta sin tid. Vår plattform har en enorm potential och en potential att bli stand alone, så den förtjänar en ordentlig utvärdering och valideringsprocess. Och då kan man ju ställa sig frågan "borde vi ha förstått detta tidigare, att det kunde ta tid?" Nej, egentligen inte. Vi förlitar oss på den information och den tidsplan som

myndigheterna har kommunicerat med oss och som har stått på de publika forum som de ger ut. Så vi har inte haft någon anledning att misstro detta. På samma sätt så har vi ingen anledning att tro att det som de nu kommunicerar inte kommer att gälla. Så avslutningsvis i detta ärendet så vill jag poängtera att detta beskedet från myndigheterna är inte på något sätt riktat direkt mot SenzaGen eller GARDskin. Det är en försening som är en effekt av en hög arbetsbelastning. Och deras ambition naturligtvis, det är att göra ett bra, gediget arbete i den här processen. Att det tar längre tid, det får vi acceptera, även om jag just nu känner en viss frustration, måste jag erkänna. Men vi [hör inte 0:05:47] fortsätter samarbeta med myndigheterna. Vi kommer svara på deras eventuella frågor på vägen och vi kommer hjälpa till på alla sätt vi bara kan i den här processen mot valideringen av GARDskin. Och det gynnar alla. Så för att summera. Vi håller ett mycket högt tempo här som ni vet, både i utvecklingsarbetet och i vårt försäljnings- och marknadsarbete. Vår ambition är att lansera ett nytt test varje år. Och ett mycket tydligt tecken på det är att vi håller den ambitionen genom att vi nu har nästan gått i mål med GARDair, kommer lansera det under oktober här som ni vet. Och det här gör ju det möjligt att vi breddar marknaden ytterligare. Så därför, när jag ändå har er på tråden, så vill jag passa på att säga några ord om just GARDair. Det är ett test som bygger på samma teknikplattform som GARDskin och GARDpotency, det vill säga GARD. GARDair mäter om substanser och kemikalier som man andas in och som kommer i kontakt med lungorna, om de har någon allegeriframkallande förmåga. I dag finns det inga test över huvud taget som kan testa om kemikalier kan framkalla den här typen av reaktioner i luftvägarna. 10 % av den svenska befolkningen lider av astma och globalt så finns det över tre miljoner diagnostiserade astmapatienter, och detta är en siffra som förväntas öka. Så GARDair efterfrågas av flera olika industrier och de kan användas för att testa många olika typer av kemikalier, till exempel bekämpningsmedel eller olika typer av [hör inte 0:07:20] ämnen som man andas in. Sen har vi även effekten av kombinationen av GARDair och GARDskin, och det är då för att mäta i fabriker för att arbetarna där ska ha en bättre

arbetsmiljö. Och då minskar man ju risken för att de inte ska må bra och att produkterna blir säkrare. Så lanseringen av GARDair, det är ett kvitto på alla de värden som vi står för. Robusta, innovativa produkter med stor potential inom en rad olika applikationsområden och marknadssegment. Och vi fortsätter jobba enligt vår strategi. Vi adderar ytterligare affärsmöjligheter genom vår stora kunskap och kompetens. Och det var egentligen allt från mig här. Ni får gärna ställa frågor om det är något ni undrar.

KVINNA: Tack så mycket. Ifall ni har en telefonfråga till talaren, så vänligen tryck 01 på ett era telefoner nu och ni placerar då i en kö. Ett ögonblick medans frågor registeras. Återigen, ifall ni har några frågor så vänligen tryck 01 på era telefoner. Och vi har vår första fråga från Henri von Haartman från Vator Securities. Varsågod.

HENRI: Hej Anki. Hör du mig?

ANN-CHRISTIN: Hej Henri. Jadå, jag hör dig.

HENRI: Toppen. Tack för att du beskrev lite vad som hände med ECVAM och det är så tråkigt att det blir en liten försening där, men samtidigt stort grattis till GARDair och tillika er sikte på den medicin-tekniska marknaden. Du berättade att lanseringen av GARDair skulle komma i gång i oktober. Kan du berätta lite mera hur ni går tillväga här under hösten och våren med den här lanseringen?

ANN-CHRISTIN: Ja. GARDair bygger ju på samma plattform som alla våra tester och vi jobbar med att sätta upp dem på kontraktslabb och sälja dem via distributörer. Så dels så kommer vi att erbjuda det som ett test till, till dem som redan har GARDskin på sina labb och sen jobbar vi vidare med att sätta upp det på nya laboratorier. Så vi har målet med 2023 och detta är bara ytterligare ... Eller inte så bara, det är ytterligare ett test till GARD-familjen.

HENRI: Mm, toppen. Ni har ju en låg kostnadsstruktur och ni säljer redan och jag skulle vilja ställa frågan, den här nyheten från ECVAM, påverkar det bolagets finsansiella position på något sätt?

ANN-CHRISTIN: Nej, det gör den inte. Vi har hela tiden haft en strategi med produkter i pipeline, en produkt varje år och många olika marknadssegment, olika industrier, olika geografier. Så vi fortsätter som vanligt.

HENRI: Mm. Har ni som ambition att återkomma under hösten här med en så kallad sales guidance [?? 0:10:12], som ni har indikerat tidigare?

ANN-CHRISTIN: Det ligger fortfarande i vår plan, det gör det. Vi har inte bestämt exakt när vi kommer gå ut med det, men någon gång under hösten är vår plan i dag.

HENRI: Precis. Du att den här försäljningskanalen är en tredjedel via valideringsmetoden och två tredjedelar via icke-valideringskanalen. Och du nämnde 2020 där. Hur är det med GARDair? Hur förhåller den sig till den här icke-validering- och valideringskanalen?

ANN-CHRISTIN: GARDair är inte alls beroende av den här valideringsproceduren för GARDskin. Det är ett helt annat test som är helt fristående från det. Så det tillhör absolut de två tredjedelarna av detta [hör inte 0:10:58].

HENRI: Och det betyder när ni lanserar den nu i oktober så kan ni börja att köra full rulle på den så att säga?

ANN-CHRISTIN: Ja. Vi har faktiskt redan sålt vissa test på den. Och jag måste [skratt] faktiskt berätta att tio minuter efter pressreleasen i går så blev jag kontaktad av ett stort bolag, en potentiell kund. Så att det har väckt intresse här och nu, absolut.

HENRI: Mm. Toppen. Nej, men det var allt jag hade för den här gången.

ANN-CHRISTIN: Ja. Tack så mycket.

HENRI: Tack, tack.

KVINNA: Tack. Återigen, ifall ni har några frågor så vänligen tryck 01 på era telefoner nu. Och då vi inte har några fler frågor så lämnar jag över ordet till dig igen, Ann-Christin, för att avsluta.

ANN-CHRISTIN: Ja. Tack så mycket för att ni har lyssnat. Och vi jobbar på med våra tester här framöver. Så tack för oss.