

Pressmeddelande från Emotra AB (publ)

Göteborg den 11 mars 2016

Första delen av kliniska studien är nu genomförd

Emotra AB meddelar att testfasen i den pågående kliniska multicenterstudien har avslutats. Över 1 540 patienter har testats och analyserats. Den andra fasen innebär att patienterna ska följas upp och kontrolleras under 12 månader. Den 10 mars 2017 kommer studien att vara helt avslutad.

Inrapporteringen av nya tester har löpt på i högt tempo in i det sista och därigenom har 1 540 patienter genomgått test med EDOR™ sedan studien startade under hösten 2014.

Forskningsinstitutioner och kliniska centra från ett stort antal länder i Europa har medverkat i arbetet under den första fasen av studien och regelbundet skickat testdata till Emotra för analys. I Rom sammanställs nu all klinisk data om patienterna i en *klinisk databas*. I Linköping sammanställs samtidigt, utan kännedom om informationen i den kliniska databasen, samtliga testresultat i en *EDOR™ Test databas*. De två databaserna slås därefter samman i en stor *BASELINE DATABAS*. Genom detta arbete möjliggörs studier av sambandet mellan hyporeaktivitet och tidigare självmordsförsök men även studier av faktorer, grundläggande för teorier om orsaker till att vissa individer tar sina liv. Dataanalysen från den kliniska studiens första fas kommer att leda till en "Baseline publikation".

Nu går studien in i den andra fasen. Under den ska patienterna följas upp avseende självmordsbeteende. Den 10 mars 2017 avslutas studien. Testresultaten kommer att analyseras. Jämförelser kommer att företas av förekomsten av självmord och självmordsförsök bland de patienter som konstaterats vara hyporeaktiva och de som uppvisat normal reaktivitet. Materialet kommer sedan att bearbetas statistiskt. Statistisk expertis har sedan tidigare knutits till projektet och har kontinuerligt följt händelseutvecklingen i studien. Beräkningsarbetet kommer därför att kunna genomföras utan fördröjning. Efter det kommer samtliga medverkande forskargrupper att samlas vid ett särskilt konsensusmöte för att utvärdera resultatet och formulera ett gemensamt uttalande som alla kan ställa sig bakom.

Bolagets planer är att lansera produkten internationellt när studien har genomförts och låta informationen till marknaden i stor utsträckning baseras på klinikernas konsensusuttalande. Initialt kommer lanseringen att riktas mot de marknader som varit representerade i studien och bolagets strategi bygger på att först skapa en ordentlig efterfrågan genom att nå ut till den psykiatriska specialistvården med information om EDOR™ och vad som påvisats i studien. Tanken är att i stor utsträckning låta klinikerna vara språkrör gentemot specialistvården.

Målsättningen är att den valda strategin ska leda till en snabb marknadspenetration. Bolagets mål är att nå en stadig och snabb tillväxt under lönsamma betingelser under de två första åren efter lansering. Bolagets organisation kommer att växa i takt med försäljningsökningen, så att maximal kostnadskontroll kan åstadkommas i alla faser av utvecklingen.

För ytterligare information om bolaget, vänligen kontakta:

Claes Holmberg, VD, Telefon: 0708-25 45 47, E-post: claes@emotra.se

Emotra AB (publ) är ett medicintekniskt företag som bedriver forskning, utveckling, kliniska studier och marknadsföring inom suicidprevention. Bolagets metod, EDOR, är ett egenutvecklat, objektiva och kvantitativt diagnostiskt psykofysiologiskt test för att mäta huruvida deprimerade patienter är hyporeaktiva eller ej. Under testet lyssnar patienterna på upprepade ljudsignaler. Responser i form av ytterst små förändringar i den dermala elektriska konduktansen, mäts och analyseras. Genom forskning har ett synnerligen känsligt och specifikt test av självmordsbenägenhet tagits fram.