

Emotra AB (publ)

Delårsrapport

1 januari – 30 juni 2016

Styrelsen och verkställande direktören för Emotra AB (publ) avger härmed delårsrapport för första halvåret 2016.

Sammanfattning perioden januari – juni 2016

- **Nettoomsättningen uppgick till 273 kSEK (0)**
- **Rörelseresultatet uppgick till -3 188 kSEK (-2 574)**
- **Resultat per aktie efter utspädning -0,33 SEK (-0,56)**
- **Likvida medel uppgick vid perioden utgång till 7 535 kSEK (2 040)**
- **Fas 1 av kliniska multicenterstudien avslutad - 1573 patienter inkluderade i studien**
- **Baselinematerialet visar god överensstämmelse med tidigare observationer**
- **Rapport från Emotras "EU:s Horizon 2020- förundersökningsstudie" inlämnad**
- **EDOR® registrerat varumärke inom hela EU**

Sammanfattning perioden april – juni 2016

- **Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)**
- **Rörelseresultatet uppgick till -1 760 kSEK (-1 322)**
- **Resultat per aktie efter utspädning -0,18 SEK (-0,25)**

Nettoomsättning

Ingen försäljningsverksamhet har förekommit under perioden. Intäkterna består uteslutande av bidrag.

VD-ord: Verksamheten följer plan

Emotras verksamhet har sedan Multicenterstudien, EUDOR-A, kom igång ordentligt under våren 2015, löpt helt enligt plan. Under våren 2016 rapporterade bolaget att första fasen, vilken bestod i 1573 inkluderade patienter, hade avslutats och att dataanalysen från den kliniska studiens första fas kommer att leda till en "Baseline publikation".

Den 27 juli publicerade Emotra ett pressmeddelande i vilket vi klargjorde att analysen av baselinematerialet visade god överensstämmelse med tidigare observationer. I samma meddelande redovisade vi att det inte finns någon pålitlig metod att fastställa vilka av nästan 600 rapporterade självskaedehandlingar, som varit allvarligt menade självmordsförsök. Av den anledningen är det inte att förvänta någon koppling mellan hyporeaktivitet och självskaedebetende i baselinematerialet vilket överensstämmer med tidigare forskningsresultat.

Hyporeaktiviteten avslöjar en biologisk skada som innebär att man är fullt beredd och kapabel att mörda sig själv. En hyporeaktiv person som befinner sig i en social situation eller i ett medicinskt tillstånd som innebär svårt lidande, saknar helt enkelt nödvändiga barriärer mot att lämna livet.

Den 4 augusti publicerade bolaget ett nyhetsbrev som syftade till att förtydliga den stora skillnaden mellan självskadehandlingar och självmordsförsök med dödsavsikt. Vi förklarade i nyhetsbrevet att den viktigaste slutsatsen från baseline- analysen är just den goda överensstämmelsen med tidigare observationer beträffande prevalensen av hyporeaktivitet i olika grupper. Vi klargjorde även att efter uppföljning av samtliga patienter, ingenting i baselinematerialet antyder att det kommer att bli svårare att konstatera en koppling mellan hyporeaktivitet och självmordsrisk. Tvärtom tyder analysen av baselinematerialet på att det finns goda utsikter att studieresultaten ska leva upp till allas högt ställda förväntningar.

Den 21 januari meddelade Emotra att bolaget beviljats stöd för en förstudie inom European Commission (EC) Horizon 2020. Den 3 mars undertecknades Grant Agreement och den 7 mars träffades deltagare från Emotra, Inspiralia i Madrid, Karolinska Institutet i Stockholm och Molise i Italien, i München och startade upp projektet. Meningen var att förstudien skulle genomföras under våren och att en ansökan om MEUR 2,5 för genomförandet av fas 2, ska lämnas in till EC i oktober 2016. Förstudien genomfördes helt enligt plan och i slutet av juni lämnade vi in en rapport över arbetet till EC. Nu pågår planeringsarbetet inför ansökan om medel till att genomföra en multicenterstudie på barn och ungdomar upp till 20 års ålder, EODOR-Y. Emotra avser att söka medel från EC även till att finansiera framtagningen av en global kommunikationsplattform samt till viss vidareutveckling av produkten. I dagsläget har 22 kliniker lämnat besked om att de vill medverka i studien. I samband med den internationella kongressen i Oviedo i september kommer ett möte med dessa kliniker att hållas.

EUDOR-A, baselinematerialet analyserat

Inrapporteringen av tester i multicenterstudien, EUDOR-A, har löpt på i högt tempo och därigenom har 1573 patienter inkluderats för 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 EUDOR-A- studien och regelbundet skickat testdata till Emotra för analys. I Rom har all klinisk data om patienterna satts samman i en *klinisk databas*. I Linköping sammanställdes samtidigt, utan kännedom om informationen i den kliniska databasen, samtliga testresultat i en *EDOR® Test databas*. De två databaserna slogs därefter samman i en stor *BASELINE DATABAS*. Genom detta arbete möjliggjordes ingående studier av förekomsten av hyporeaktivitet i olika patientkategorier och även sambandet mellan hyporeaktivitet och tidigare självmordsförsök. Dataanalysen från den kliniska studiens första fas kommer att leda till en "Baseline publikation". Av resultaten framgick i enlighet med tidigare resultat att förekomsten av hyporeaktivitet var helt oberoende av faktorer som ålder, kön, depressionsdjup och enskilda symptom, liksom att hyporeaktiviteten var vanligast förekommen hos patienter med bipolär sjukdom och att det var vanligare att ineliggande patienter var hyporeaktiva jämfört med patienter som behandlas i öppen vård.

Samtliga dessa resultat bekräftar tidigare observationer och visar att EDOR® är en unik metod som diagnosticerar en specifik sjukdom, som är skild från depressionssjukdomarna och stärker samtliga inblandade i förhoppningen om användbara och tillförlitliga resultat efter uppföljningen av studien. 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 redan 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.

European Commission Horizon 2020, förstudien rapporterad

Den 21 januari i år kunde Emotra meddela att företaget beviljats ekonomiskt stöd från European Commission Horizon 2020. I et första steg beviljades bolaget 50 KEUR för genomförandet av en förstudie som syftade till att visa möjligheterna att bredda indikationsområdena för EDOR™, till att omfatta även barn och ungdomar upp till 20 års ålder. Planerna är att genomföra en klinisk multicenterstudie, EUDOR-Y, exklusivt för barn och ungdomar upp till 20 år. Förstudien skulle även omfatta en genomgång av förutsättningarna för att vidareutveckla hård- och mjukvaran samt att utveckla, " EDOR® Interconnect", en global kommunikationsplattform som ska underlätta för Emotra att kommunicera med kliniker och att serva dessa i olika delar av världen. Att bredda indikationsområdena för EDOR™, till att även omfatta yngre och att utveckla EDOR® Interconnect, är av långsiktig strategisk betydelse för Emotra. Den första aktiviteten syftar till en markant ökning av den framtida marknaden för EDOR® men framförallt till att finna ett motmedel mot ett växande problem bland ungdomar i Europa. Allt fler unga européer tar sina liv med katastrofala följder för de drabbade familjerna och andra närstående. Den senare aktiviteten skulle leda till att relationerna till framtida kunder avsevärt förstärks.

Förstudien fick ta maximalt 6 månader och redan efter 4 månaders arbete kunde Emotra i slutet av juni lämna in en förstudierapport. Rapporten visade på goda förutsättningar för bolaget att gå vidare och genomföra det tänkta projektet. En ansökan om cirka 3 MEUR som ska finansiera EUDOR-Y, framtagningen av EDOR® Interconnect och vidareutveckling av hård- och mjukvaran kommer att sammanställas under hösten och lämnas in till EC senast den 26 oktober 2016.

Ökad uppmärksamhet internationellt - Lars-Håkan Thorell medlem i ECNP

Det starka stödet för Emotra och EDOR® från de ledande europeiska forskarna inom psykiatriområdet har lett fram till att upphovsmannen bakom EDOR®, Emotras forskningschef, Lars-Håkan Thorell har inbjudits att bli medlem i avdelningen för självmordsforskning inom ECNP, "European College of Neuropsychopharmacology". Det är en stor ära att erhålla en sådan inbjudan från en exklusiv forskargrupp om tolv medlemmar och Lars-Håkan Thorell har accepterat medlemskapet. Enligt de kontakter Bolaget har haft med organisationen kommer detta medlemskap att innebär starten på ett samarbete mellan den europeiska forskarorganisationen och Emotra. Sedan tidigare har Emotra ett långtgående samarbete med den andra stora vetenskapliga organisationen inom området, EPA-SS, European Psychiatric Association - Suicide Section". I oktober 2016 kommer Lars-Håkan Thorell presentera sin forskning vid en stor internationell kongress om bipolära sjukdomar i Chicago. Thorell har inbjudits att vara en av huvudtalarna under konferensen. Mötet i Chicago är ett viktigt forum eftersom tidigare studier har visat att självmordsrisken är särskilt hög bland patienter som är diagnostiserade med bipolära sjukdomar. Med tanke på det är det en viktig observation att det var inom gruppen, patienter med bipolär sjukdom, som prevalensen av hyporeaktivitet i baselinematerialet var som högst. Thorell liksom professor Sarchiapone, Emotras vetenskapliga rådgivare och Emotras VD, Claes Holmberg, kommer att framträda vid ett antal nationella och internationella kongresser under hösten 2016.

I samband med den internationella suicidkongressen i Oviedo 8-11 september kommer ett antal presentationer av EDOR® att ges. Professor Sarchiapone, kommer att presentera baseline- analysen under sitt inledningsanförande och därutöver kommer särskilda workshops och seminarier om elektrodermala mätningar och olika klinikers erfarenheter från den pågående multicenterstudien över EDOR® att hållas.

Senare i september kommer VD att presentera bolaget och dess verksamhet i samband med ett viktigt investerarmöte i London. Ett växande antal forskare presenterar sina kliniska erfarenheter och studier av test med EDOR®, helt enligt bolagets planer för hur kunskapen om metoden ska spridas. Antalet presentationer, symposier och workshops om EDOR® ökar stadigt och under 2017, när resultaten från multicenterstudien finns framme, kommer sannolikt presentationer om EDOR® förekomma på flertalet vetenskapliga möten inom området.

Beviljat patent från PRV, patentansökningar och varumärkesskydd

Patent- och registreringsverket, PRV, har meddelat beviljande av Emotras patentansökan, nr 1300614-3, "Apparatur för användning vid bedömning av självmordsrisk". Under 2016 har patentansökningar lämnats in i EU, USA, Kanada och Japan. EUIPO (EU:s varumärkesmyndighet) har meddelat Emotra beviljande av varumärkesskydd för EDOR® inom EU. Det är givetvis en stor fördel inför den kommande lanseringen att EDOR® nu blivit ett skyddat varumärke och det stärker ytterligare Emotras skydd mot framtida konkurrenter att ha skydd för det naturliga sättet att förkorta "**Elektro-Dermal Orienterings-Reaktivitet**" eller på engelska "**Electro Dermal Orienting Reactivity**".

Emotras finansiella status

Genom den lyckade nyemissionen som genomfördes under hösten 2015, har Emotra finansiell uthållighet som räcker för att fullfölja den pågående kliniska multicenterstudien. Likviditetssituationen underlättas väsentligt av att Bolagets kostnader, utöver kostnaderna för kliniska studier och fortsatt utveckling av programvara till EDOR, hålls på en låg nivå. Styrelsen konstaterar emellertid att disponibla medel inte är tillräckliga för att finansiera en internationell lansering av EDOR. Styrelsen kommer att ha fortsatta diskussioner om hur Bolaget skulle kunna tillföras ytterligare kapital för att finansiera en bred internationell marknadsintroduktion av EDOR™.

Forskare under utbildning

De båda svenska forskare, som disputerat på arbeten om elektrodermal reaktivitet och autonoma funktioner i nervsystemet, genomgår utbildning, främst genom att analysera inkomna testresultat och jämföra sina analyser med analyserna från Lars-Håkan Thorell, upphovsmannen bakom EDOR™. Tanken är att de nya analytikerna ska anlitas för att möta ett ökat kapacitetsbehov, efter det att produkten lanserats.

Om självmordsproblematiken

Självmord är den vanligaste dödsorsaken för människor i åldrarna 15-44 år, totalt cirka 1 500 årligen i Sverige och nära en miljon i världen. Det stora flertalet personer som försöker ta sina liv lider ofta av depression och har många gånger haft kontakt med vården, kort tid före självmordsförsöket. I genomsnitt medför varje enskilt självmordsförsök, i det svenska samhället, direkta vårdkostnader om 0,9 MSEK (enligt Räddningsverket, 2004). Andelen depressionssjuka är relativt likartat i den industrialiserade delen av världen. Totalt 150 000 i Sverige och mellan 5 och 10 miljoner i Europa respektive USA, behandlas årligen för depression.

Kliniska studier

Tidigare studier har påvisat att 97 procent av de som senare tagit livet av sig var hyporeaktiva och att endast 2 procent av de som konstaterades vara normalt reaktiva begick självmord. Resultaten visar på en hög tillförlitlighet vid test av hyporeaktivitet i syfte att upptäcka deprimerade patienters självmordsrisk.

Senare testresultat, publicerades under september 2013 i Journal of Psychiatric Research, från 783 tyska patienter har bekräftat samtliga tidigare uppnådda goda resultat.

Emotras testmetod – EDOR®

De elektrodermala mätningar som görs enligt Emotras metod, EDOR, beror på hudens (derma) varierande svettberoende förmåga att leda svag ström. Ju mer en person reagerar på en signal, desto starkare ström uppmäts. Genom att ge noggrant utvalda ljudstimuli med väl utprovade tidsintervall under klart definierad testsituation, kan

överlevnadsviktiga reaktioner i hjärnan mätas som en kort och omärklig ökning av fingersvettning. Genom att testa patienternas reaktioner på dessa signaler kan man fastställa vilka patienter som är så kallat elektrodermalt hyporeaktiva. Hyporeaktiva personer saknar förmågan att framkalla en viss typ av reaktioner på signalerna. När man väl konstaterat att en patient är hyporeaktiv, kan man förutsätta att detta tillstånd varar i minst 1-2 år och kan bli mycket långvarigt. I kombination med en allvarlig depression innebär en konstaterad hyporeaktivitet en signifikant ökad självmordsbenägenhet.

Sjelva testet tar 15 minuter och hela undersökningen med förberedelser och avslut tar under 30 minuter att genomföra. De objektivt uppmätta värdena ger tillsammans med övrig riskbedömning värdefull information om i vilken omfattning den testade personen behöver särskilda självmordspreventiva insatser.

Produkter

EDOR® är benämningen på Emotras testmetod men även benämningen på produktsystemet. Produkten har ännu inte lanserats även om ett första exemplar tidigare har sålts till och använts av forskare vid Karolinska institutet. Produkten EDOR® består av hård- och mjukvara som tillsammans utgör ett komplett mätsystem. Ett sådant mätsystem består i sin tur av ett egenutvecklat mätinstrument ” EDOR® Box”, ett par hörlurar, en specialutrustad laptop, mjukvara samt utbildningspaket och experttjänster över Internet.

EDOR® Box är stor som ett glasögonfodral. Den placeras på skrivbordet framför den person som ska testas. Sensorer för mätning av elektrodermal aktivitet och blodflöde i fingrar är monterade på ovansidan. Många års forskning och lång erfarenhet från fältet ligger till grund för konstruktionen av produktsystemet.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Emotra är genom sin verksamhet utsatt för risker av både rörelsekaraktär och finansiell karaktär. Inom bolaget pågår en kontinuerlig process för att identifiera förekommande risker och för att kunna bedöma hur dessa skall hanteras. Marknaderna för Emotras produkter kännetecknas av långa införsäljningstider. Bolaget verkar på marknader med stor potential men med ryckig försäljningsutveckling.

För en fullständig redogörelse av identifierade risker samt företagets arbete med att hantera dessa, hänvisas till avsnittet ”Riskfaktorer” i Memorandum från 2015, som finns på Bolagets hemsida och som kan beställas från Bolaget.

Fördelar med EDOR

- Med hög precision skiljer testet ut de i risk för självmord från de som inte är i risk
- Självmordspreventiva insatser till de som är i risk
- Objektiva och kvantitativa mätresultat
- Många liv kan räddas
- Vårdkostnader minskar
- Ledande forskare bakom metoden
- Snabbt test, enkelt att utföra
- Kliniska bevis publicerade

Antalet utestående aktier

Aktiekapitalet om 1 760 804,10 SEK är fördelat på 9 517 860 aktier. Aktiens kvotvärde är 0,185 SEK. Aktien är noterad på AktieTorget (www.aktietorget.se) med beteckningen EMOT.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperiodens utgång.

Transaktioner med närstående

Emotra har avtal med Jonebrant Ekonomikonsult AB som svarar för Bolagets ekonomifunktion. Detta bolag är delägt av styrelseledamoten Roy Jonebrant.

Redovisningsprinciper

Vid upprättandet av denna delårsrapport har samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder använts som i senaste årsredovisningen. Delårsrapporten är liksom tidigare rapporter upprättad i enlighet med fortlevnadsprincipen. Bolaget tillämpar de redovisningsregler som gäller enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Granskning

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport Jan- Sept 2016
Bokslutskommuniké för 2016

den 26 oktober 2016
den 15 februari 2017

Årsstämma hölls den 26 april 2016 kl. 16 i Göteborg. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida www.emotra.se och kan även rekvideras från bolaget per e-post claes@emotra.se.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören intygar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför. Alla framåtriktade uttalanden i denna rapport baseras på bolagets bästa bedömning vid tidpunkten för rapporten. Som alla framtidsbedömningar innehåller sådana uttalanden risker och osäkerheter, vilket kan medföra att det verkliga utfallet blir annorlunda.

Göteborg den 24 augusti 2016
Emotra AB (publ)

Styrelsen och verkställande direktören

*För ytterligare information kontakta Claes Holmberg, VD, Emotra AB, 0708-25 45 47
claes@emotra.se*

Denna information är sådan information som Emotra AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 augusti 2016.

Resultaträkning

Belopp i kSEK	apr - jun		jan - jun	
	2016	2015	2016	2015
Nettoomsättning	0	0	273	0
Rörelsens kostnader	-1 760	-1 322	-3 461	-2 574
Rörelseresultat	-1 760	-1 322	-3 188	-2 574
Resultat från finansiella poster	-1	-2	-3	-3
Resultat före skatt	-1 761	-1 324	-3 191	-2 577
Skatt	40	40	79	79
Periodens resultat	-1 721	-1 284	-3 112	-2 498
Resultat per aktie, SEK	-0,18	-0,25	-0,33	-0,56
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,18	-0,25	-0,33	-0,56
Genomsnittligt antal aktier*)	9 517 860	5 191 560	9 517 860	4 480 811

*) Split registrerad 150218, två nya aktier på en gammal aktie, jämförelseperioderna ej omräknade.

Balansräkning

Belopp i kSEK	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	2 036	2 813	2 425
Materiella anläggningstillgångar	39	53	46
Övriga omsättningstillgångar	628	782	585
Likvida medel	7 535	2 040	10 177
Summa tillgångar	10 238	5 688	13 233
Eget kapital	8 158	3 983	11 275
Avsättningar	434	592	513
Långfristiga skulder	140	245	210
Kortfristiga skulder	1 506	868	1 235
Summa eget kapital och skulder	10 238	5 688	13 233

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i kSEK

	<i>jan – jun 2016</i>	<i>jan – jun 2015</i>	<i>jan – dec 2015</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 601	-2 230	-5 005
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-40	-61	10 850
Periodens kassaflöde	-2 641	-2 291	5 845
Likvida medel vid periodens början	10 176	4 331	4 331
Likvida medel vid periodens slut	7 535	2 040	10 176

Förändringar i eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Uppskrivningsfond	Överkursfond	Balanserad förlust	Totalt eget kapital
Eget kapital 2014-12-31	960	2 072	9 081	-5 606	6 507
Emissionskostnader			-26		-26
Upplösning uppskrivning		-244		244	0
Periodens resultat				-2 498	-2 498
Eget kapital 2015-06-30	960	1 828	9 055	-7 860	3 983
Nyemission	801		11 529		12 330
Emissionskostnader			-1 384		-1 384
Resultat disp enl stämma			-9 081	9 081	0
Upplösning uppskrivning		-244		244	0
Periodens resultat				-3 654	-3 654
Eget kapital 2015-12-31	1 761	1 584	10 119	-2 189	11 275
Resultat disp enl stämma			-10 119	10 119	0
Emissionskostnader			-5		-5
Upplösning uppskrivning		-244		244	0
Periodens resultat				-3 112	-3 112
Eget kapital 2016-06-30	1 761	1 340	-5	5 062	8 158

Nyckeltal	jan -jun 2016	jan – jun 2015	jan – dec 2015
Nettoomsättning, kSEK	273	0	0
Rörelseresultat, kSEK	-3 188	-2 574	-6 305
Periodens resultat, kSEK	-3 112	-2 498	-6 152
Resultat per aktie, SEK	-0,33	-0,56	-1,10
Eget kapital per aktie, SEK	0,86	0,77	0,77
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg
Soliditet, %	79,7	70,0	70,0
Medelantalet medarbetare	3	3	3
Genomsnittligt antal aktier*)	9 517 860	4 480 811	5 592 125
Antal aktier vid periodens utgång	9 517 860	5 191 580	9 517 860

*) Split registrerad 150218, två nya aktier på en gammal aktie, jämförelseperioderna ej omräknade.

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.

Emotra AB (publ), Göteborgsvägen 74, 433 63 Sävedalen
Tel: +46 708 25 45 47, www.emotra.se