

Emotra AB (publ)

Delårsrapport

1 januari – 30 september 2017

Styrelsen och verkställande direktören för Emotra AB (publ) avger härmed delårsrapport för de första tre kvartalen 2017.

Sammanfattning perioden januari – september 2017

- **Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 kSEK (581)**
- **Rörelseresultatet uppgick till -6 742 kSEK (-5 047)**
- **Resultat per aktie efter utspädning -0,62 SEK (-0,52)**
- **Likvida medel uppgick vid perioden utgång till 11 014 kSEK (5 976)**
- **Kliniska multicenterstudien, EUDOR-A, avslutades enligt tidsplan**
- **Marknadsintroduktionen av EDOR® har inletts**
- **Fyra första EDOR®-kurserna genomförda**
- **Marknadschef rekryterad**

Sammanfattning perioden juli – september 2017

- **Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 kSEK (0)**
- **Rörelseresultatet uppgick till -3 200 kSEK (-1 859)**
- **Resultat per aktie efter utspädning -0,24 SEK (-0,19)**

Händelser efter rapportperiodens utgång

- **Ytterligare två EDOR®-kurser genomförda**

Kommentarer från VD

- **Sammanfattning**

Efter det att multicenterstudien, EUDOR-A, avslutades hölls ett konsensusmöte i Rom, den 29-30 mars. Mötesdeltagarna ställde sig enhälligt bakom beslutet om en europeisk lansering av EDOR[®], som ett komplement i psykiatriska specialistklinikers rutinmässiga arbete med att bedöma självmordsrisk bland deprimerade patienter.

Konsensusmötet konstaterade vidare att ytterligare analyser av studieresultaten från EUDOR-A borde genomföras. En framträdande biostatistiker på Columbiauniversitetet i New York anlätades för att genomföra den statistiska analysen, ett arbete som nu har avslutats. De tidigare statistiska beräkningarna bekräftades i analysen och en del nya fynd av mindre betydelse observerades.

Att resultaten från EUDOR-A kontrollerats och att statistiken bekräftats av en erkänd utomstående forskare är en viktig förutsättning för de vetenskapliga publikationer som ska baseras på studien. EDOR[®] kommer att marknadsföras som ett instrument för att identifiera hyporeaktiva patienter och inte för att ersätta den traditionella riskbedömningen. Den stora fördelen som EDOR[®] erbjuder är att det är ett objektiv test, till skillnad från de subjektiva metoder som används i klinisk rutin.

Vi har nu påbörjat lansering och genomfört de sex första utbildningskurserna för nya centra, i Rumänien, Frankrike, Kazakstan och Portugal under perioden och i Ungern och Polen i början av oktober. Intresset av att delta i kurserna har varit fortsatt högt. Diskussioner förs med kliniker från samtliga genomförda möten. Att Emotra höll ett seminarium i Kazakstan berodde på speciella omständigheter, relaterade till riktade satsningar på att stärka psykiatrin i landet. De övriga fem länderna var representerade i EUDOR-A.

Emotra arbetar med att integrera ett datoriserat dokumentationsprogram i EDOR[®]. Syftet är att kunna följa upp testade patienter i ett Fas IV patientuppföljningssystem. Det är av stor strategisk betydelse för bolaget att ta fram ett system som möjliggör insamling av ett stort patientmaterial under lång tid. Det är anledningen till att Emotra vill utveckla "Global Communication Platform", som på sikt bedöms bli ett viktigt verktyg för att både bolaget och kliniker/forskare från olika länder ska kunna genomföra undersökningar som ökar förståelsen för hyporeaktivitet och för förståelsen av varför vissa individer begår självmordshandlingar och andra inte.

Diskussionerna med de kliniker som är intresserade av att införskaffa EDOR[®] handlar om såväl deras insatser i uppföljningssystemet som olika ekonomiska ersättningsfrågor.

I juni och juli genomförde Emotra en nyemission som netto förstärkte bolagets kassa med 12,4 MSEK. En marknadschef, som ska leda marknadsutvecklingen och uppbyggnaden av en marknadsorganisation, har rekryterats. Emotra befinner sig i en omvandlingsprocess från ett utvecklingsföretag i mikroformat till ett kommersiellt orienterat bolag.

- **Kommersialiseringen har inletts med kurser i sex länder**

EDOR[®] kommer att introduceras till psykiatriska specialistkliniker i Europa som en objektiv mätmetod, som syftar till att komplettera den traditionella subjektiva evalueringen av självmordsrisk i kliniska rutinsituationer. Genom att test med EDOR[®] identifierar hyporeaktiva patienter och genom att hyporeaktivitet är en markör för självmordsbeteende ger metoden stöd i den rutinmässiga bedömningen. Fortsatta studier, främst en succesivt växande dokumentation från inrapportering via ett patientuppföljningssystem (Fas IV-uppföljning), kommer på sikt ytterligare att öka förståelsen av hyporeaktivitetens betydelse för självmordsbeteende.

De sex första kurserna, som genomförts i Rumänien, Frankrike, Kazakstan, Portugal, Ungern och Polen har samlat deltagare från psykiatriska kliniker och forskningsinstitutioner hos större sjukhus. Efter varje genomfört seminarium har det varit ett antal kliniker som meddelat Emotra att man önskar diskutera och undersöka förutsättningarna för att anskaffa instrumentet.

I de fall kursdeltagarna önskar införskaffa utrustning har de ingen möjlighet att lägga order direkt i samband med kurstillfället. Anskaffning av ny utrustning måste beslutas av sjukhusledningen eller funktioner med särskilt ansvar för sådana frågor. Genom de lyckade kurserna har kontakt etablerats med ett flertal kliniker som framfört att de önskar anskaffa EDOR®. Emotra erbjuder klinikerna ett antal olika upplägg för att underlätta besluten för potentiella köpare.

Diskussioner pågår om prissättning på produkterna och om ersättningsnivåer för klinisk uppföljning av testade patienter.

När Emotra väl kan nå ut till privatpraktiserande psykiatriska specialister behöver dessa inte fråga överordnade utan kan själva besluta om inköp direkt i samband med en kurs.

Emotra kommer att informera om och bjuda in till de nationella kurserna tillsammans med forskare som redan har skaffat sig ordentlig erfarenhet av metoden. Emotra kommer däremot ensamt att ansvara för allt administrativt arbete i samband med den framtida kursverksamheten. Det kommer att bli en av de viktiga uppgifterna för den marknadsorganisation som är under uppbyggnad.

- Rekrytering av marknadschef

Som ett första led i uppbyggandet av en internationell marknadsavdelning har under perioden, Daniel Poté anställts som marknadschef. Den nye marknadschefen tillträdde sin tjänst igår, den 23 oktober 2017. Han kommer att ansvara för att utveckla och implementera Bolagets marknads- och försäljningsstrategi och ingå i ledningsgruppen. Tjänsten som Marknadschef kommer bland annat att innefatta att ansvara för marknadsföring mot, utbildning av, försäljning till och kommunikation med psykiatriska specialistkliniker i Europa. Vidare ska marknadschefen samverka med viktiga internationella organisationer och ansvara för uppbyggnaden av en internationell marknadsorganisation och för hanteringen av bolagets marknadskommunikation.

Daniel Poté har en gedigen bakgrund från den internationella medicintekniska branschen. Han har tidigare arbetat med marknadsföring i ansvarig ställning i ett flertal olika företag. I sin nuvarande roll som global produktchef i Vitrolife har han ansvarat för merparten av företagets internationella lanseringar av nya produkter och har god erfarenhet av att använda utbildnings- och kursverksamhet som instrument för rekrytering av nya kunder och försäljning på den internationella marknaden

- EUDOR-A

Över 1 500 patienter har testats med EDOR® sedan den naturalistiska (och icke blinda) europeiska kliniska multicenterstudien, EUDOR-A, startade under hösten 2014. Analys av resultaten efter ett års uppföljning av samtliga testade patienter visar att klinikerna tagit stor hänsyn till utfallet i testet och genomgående höjt riskbedömningen och graden av suicidpreventiva insatser för de patienter som testats vara hyporeaktiva.

Andelen självmord i den hyporeaktiva gruppen minskade avsevärt, högst sannolikt som en följd av dessa insatser. Endast tre självmord totalt i den hyporeaktiva gruppen noterades. I den reaktiva gruppen var andelen självmord, helt enligt beräkningarna, mycket lågt. Det går emellertid inte att utesluta att det även kan finnas andra faktorer som bidragit till den kraftiga reduktionen av antalet självmord.

Under genomgången av studieresultaten i samband med konsensusmötet i Rom, konstaterades att ytterligare analyser av studieresultaten från EUDOR-A och fler studier borde genomföras för att öka förståelsen av hyporeaktivitetens betydelse för självmordsbeteende. Det arbetet har genomförts av en forskare på amerikanska Columbiauniversitetet och det bekräftar de statistiska beräkningarna som tidigare genomfördes omedelbart efter studiens avslutande. Det har även gjorts andra intressanta observationer, vilka kommer att beskrivas i kommande publikationer.

Den totala andelen självmord som dokumenterats i EUDOR-A är rekordlångt, betydligt lägre än i tidigare blinda studier. En direkt jämförelse med Ravensburgstudien (där uppföljningstiden var upp

till 5 år) visar att medan andelen självmord i den studien var knappt 5 procent, har andelen minskat till cirka 0,5 procent, dock efter endast 1 års uppföljning i EUDOR-A. Högst sannolikt förklaras denna minskning genom de riktade suicidpreventiva åtgärder som enligt klinikerna vidtagits för att skydda hyporeaktiva patienter.

Samtliga viktiga observationer bekräftar den för EDOR® centrala hypotesen att hyporeaktiva patienter är mer sårbara för självmordshandlingar än reaktiva patienter.

- **European Commission Horizon 2020**

Efter det att Emotra erhöll finansiellt stöd från European Commission (EC) för en förstudie beträffande en tänkbar klinisk multicenterstudie, EUDOR-Y, för ungdomar, har en sådan genomförts och vid två tillfällen, har bolagets fortsatta ansökan om cirka 3 MEUR för finansiering av ett omfattande forsknings- och utvecklingsprogram erhållit certifikatet, "Seal of Excellence" men trots detta avslagits. En omarbetad ansökan kommer att lämnas in, så snart det är möjligt.

- **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 föregående år har patentansökningar lämnats in i EU, USA, Kanada och Japan. EUIPO (EU:s varumärkesmyndighet) meddelade under 2016, beviljande av varumärkesskydd för EDOR® inom EU. Det är givetvis en stor fördel inför den kommande lanseringen att EDOR® under året 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*".

- **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.

- **Tidigare 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.

- **EDOR[®], test och produkt**

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

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

överlevnadsviktiga reaktioner i hjärnan mäts som en kort och omärklig ökning av fingersvettning. Genom att testa reaktioner på dessa signaler kan man fastställa vilka som är elektrodermalt hyporeaktiva. 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 hyporeaktivitet en signifikant ökad självmordsbenägenhet. Själva testet tar 15 minuter och hela undersökningen med förberedelser och avslut tar under 30 minuter att genomföra. De objektiva uppmätta värdena ger tillsammans med övrig riskbedömning värdefull information om i vilken omfattning den testade personen behöver särskilda självmordspreventiva insatser.

Produkten EDOR[®] består av hård- och mjukvara som tillsammans utgör ett komplett mätsystem; 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.

Göteborg den 24 oktober 2017

Claes Holmberg, VD

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i kSEK	<i>jul - sep</i>		<i>jan - sep</i>		<i>jan - dec</i>
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	0	308	0	581	581
Rörelsens kostnader	-3 200	-2 167	-6 742	-5 628	-7 255
Rörelseresultat	-3 200	-1 859	-6 742	-5 047	-6 674
Resultat från finansiella poster	-1	-1	-2	-4	-4
Resultat före skatt	-3 201	-1 860	-6 744	-5 051	-6 678
Skatt	39	39	118	118	158
Periodens resultat	-3 162	-1 821	-6 626	-4 933	-6 520
Resultat per aktie, SEK	-0,24	-0,19	-0,62	-0,52	-0,69
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,24	-0,19	-0,62	-0,52	-0,69
Genomsnittligt antal aktier	13 117 343	9 517 860	10 717 688	9 517 860	9 517 860

Balansräkning i sammandrag

Belopp i kSEK	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Summa anläggningstillgångar	1 114	1 878	1 691
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	589	0	0
Övriga fordringar	669	305	222
Kassa bank	11 014	5 976	4 684
Summa omsättningstillgångar	12 272	6 281	4 906
Summa tillgångar	13 386	8 159	6 597
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Summa eget kapital	10 491	6 337	4 750
Avsättningar	237	395	355
Långfristiga skulder	35	105	105
Kortfristiga skulder	2 623	1 322	1 387
Summa eget kapital och skulder	13 386	8 159	6 597

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i kSEK	jan – sep 2017	jan – sep 2016	jan – dec 2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-6 166	-4 420	-5 899
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	200	295	482
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	12 296	-75	-75
Periodens kassaflöde	6 330	-4 200	-5 492
Likvida medel vid årets början	4 684	10 176	10 176
Likvida medel vid periodens slut	11 014	5 976	4 684

Förändringar i eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Uppskrivning gsfond	Överkurs fond	Balanserad förlust	Totalt eget kapital
Eget kapital 2015-12-31	1 761	1 584	10 119	-2 189	11 275
Resultat disp enl stämma			-10 119	10 119	
Upplösning uppskrivning		-366		366	0
Emissionskostnader			-5		-5
Periodens resultat				-4 933	-4 933
Eget kapital 2016-09-30	1 761	1 218	-5	3 363	6 337
Upplösning uppskrivning		-122		122	0
Periodens resultat				-1 587	-1 587
Eget kapital 2016-12-31	1 761	1 096	-5	1 898	4 750
Resultat disp enl stämma			5	-5	0
Upplösning uppskrivning		-365		365	0
Nyemission	774		13 035		13 809
Emissionskostnader			-1 442		-1 442
Periodens resultat				-6 626	-6 626
Eget kapital 2017-09-30	2 535	731	11 593	-4 368	10 491

Nyckeltal	jan – sep 2017	jan – sep 2016	jan – dec 2016
Nettoomsättning, kSEK	0	581	581
Rörelseresultat, kSEK	-6 742	-5 047	-6 674
Periodens resultat, kSEK	-6 626	-4 933	-6 520
Resultat per aktie, SEK	-0,62	-0,52	-0,69
Eget kapital per aktie, SEK	0,77	0,67	0,50
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg
Soliditet, %	78,4	77,7	72,0
Medelantalet medarbetare	3	3	3
Genomsnittligt antal aktier*)	10 717 688	9 517 860	9 517 860
Antal aktier vid periodens utgång	13 702 259	9 517 860	9 517 860

Nyckeltalsdefinitioner

Avkastning på eget kapital, %:	Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.
Soliditet, %:	Eget kapital i förhållande till balansomslutning.
Resultat per aktie, SEK:	Resultat efter skatt i relation till genomsnittligt antal aktier.
Eget kapital per aktie, SEK:	Eget kapital i förhållande till antalet aktier vid periodens slut.

Nettoomsättning

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

Rörelseresultatet

Det försämrade rörelseresultatet beror uteslutande på ökade kostnader för kompensation till kliniska centra, för deras kostnader i samband med den kliniska studien, EUDOR-A.

Emotras finansiella status

Genom den lyckade nyemissionen som genomfördes under våren 2017, har Emotra erhållit finansiell uthållighet som möjliggör en kommersialisering av EDOR®. När nu kostnaderna för marknadsföring ökar, kommer samtidigt kostnaderna för kliniska studier att minska avsevärt. Bolaget kommer även i fortsättningen att visa återhållsamhet beträffande kostnader.

Likviditetssituationen har hittills underlättats väsentligt av att Bolagets kostnader, utöver kostnaderna för kliniska studier och fortsatt utveckling av programvara till EDOR®, hela tiden har hållits på en låg nivå. Styrelsen konstaterade emellertid under våren att Bolagets disponibla medel inte var tillräckliga för att finansiera en fortsatt utveckling och en internationell lansering. Styrelsen kallade därför till extra bolagsstämma, vilken hölls den 19 maj i Göteborg och som bemyndigade styrelsen att fatta beslut om nyemission, med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Syftet med emissionen var att finansiera fortsatt drift och utveckling samt att finansiera en internationell marknadsintroduktion av EDOR®.

Företrädesemissionen, som registrerades i juli, tecknades till 13 808 516,70 SEK inklusive teckningsåtagande, motsvarande en teckningsgrad om cirka 79 procent. 4 184 399 aktier nyemitteras och Emotra tillfördes därmed cirka 13,8 MSEK före emissionskostnader, vilka uppgick till cirka 1,4 MSEK. 3 704 723 aktier (motsvarande cirka 70 procent) tilldelades tecknare med företrädesrätt.

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 2017, som finns på Bolagets hemsida och som kan beställas från Bolaget.

Antalet utestående aktier

Aktiekapitalet om 2 534 917,92 SEK är fördelat på 13 702 259 aktier. Aktiens kvotvärde är 0,185 SEK. Aktien är noterad på AktieTorget (www.aktietorget.se) med beteckningen EMOT.

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

Bokslutskommuniké för 2017

den 23 februari 2018

Årsstämma hölls den 30 juni 2017 i Göteborg. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida www.emotra.se och kan även rekvireras från bolaget per e-post claes@emotra.se.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören intygar att delårsrapport 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 oktober 2017
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 oktober 2017.

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