

Halvårsrapport för



SensoDetect Aktiebolag (publ)
556682-7464

2018-01-01 till 2018-06-30

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2018-01-01 – 2018-06-30)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 11 (62) TSEK.
- ✓ Resultat efter finansiella poster var -4 420 (-3 125) TSEK.
- ✓ Resultat per aktie* uppgick till cirka -0,15 kr (-0,10) SEK.
- ✓ Soliditeten** uppgick per den 30 juni 2018 till 54 % (60 %).

Andra kvartalet (2018-04-01 – 2018-06-30)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 (57) TSEK.
- ✓ Resultat efter finansiella poster var -2 228 (-1 607) TSEK.
- ✓ Resultat per aktie* uppgick till cirka -0,07 kr (-0,05) SEK.

* Periodens resultat dividerat med 30 977 753 aktier per 2018-06-30.

** Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Med "Bolaget" eller "SensoDetect" avses SensoDetect AB (publ) med organisationsnummer 556682-7464.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2018

- 2018-01-09 SensoDetect - tecknar Letter of Agreement för studie i Bolivia. SensoDetect och den Bolivianska distributören har tecknat en överenskommelse om att göra en inledande studie på ett specialistsjukhus i centrala Bolivia. Denna studie kommer inledas under februari/mars i år och baseras på nya BERA 3.0.
- 2018-01-24 Förstärker med AI kompetens. SensoDetect har förstärkt utvecklings och analys teamet med ytterligare en AI (artificiell intelligens), matematik och analysexpert.
- 2018-01-26 Nya data för OCD (tvångssyndrom). SensoDetect har nu fått in data från en ny grupp med tvångssyndrom (OCD) som kommer att utvärderas för att om möjligt komplettera BERA 3.0 med ytterligare testvar.
- 2018-01-30 SensoDetect - Studiestart i Bolivia. SensoDetect har bokat installation och utbildning i Bolivia tillsammans med distributören på ett av sjukhusen i Santa Cruz.
- 2018-02-01 SensoDetect - Stärker marknadsfokus genom samarbete med Innomedica. SensoDetect har tecknat samarbetsavtal med Innomedica från Finland rörande identifiering av potentiella partners och distributörer i Europa med fokus på Tyskland och Storbritannien.
- 2018-02-14 SensoDetect - BERA 3.0 levererad till Bolivia för genomförandet av en studie på ett specialistsjukhus i Santa Cruz i centrala Bolivia. Projektet, som är ett led i marknadsföringen, kommer inledas under februari/mars i år och baseras på nya BERA 3.0. Det första kompletta systemet har nu levererats. Detta kommer att prövas på en säkerställd grupp med diagnostiserade patienter samt en grupp friska kontroller
- 2018-02-12 SensoDetect - Upphör med marknadsföring av gamla BERA. SensoDetect har beslutat att nu helt upphöra med marknadsföring av gamla BERA 2 då nya BERA 3.0 snart lanseras. Som ett led i detta avslutas även MDD registreringen av BERA 2 och istället kommer den nya BERA 3.0 certifieras enligt den nya standarden.
- 2018-02-19 SensoDetect: Bokslutskommuniké för 2017-01-01 - 2017-12-31
- 2018-03-16 SensoDetect AB (publ.) har, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 15 maj 2017, genomfört en riktad nyemission som fulltecknats och därmed tillför SensoDetect AB 8 MSEK före emissionskostnader.
- 2018-03-20 PO Rosenqvist har meddelat att han ökat sitt innehav i SensoDetect med ytterligare 116000 aktier till en snittkurs på 1,37kr. Köpet har skett via ordinarie handel på

AktieTorget och registrerats i Finansinspektionen insynsregister idag den 20 mars. Efter förvärvet äger PO Rosenqvist 376 000 aktier.

- 2018-03-28 AWA patent har meddelat SensoDetect att man från patentkontoret i Singapore avser att godkänna patentansökan, BRAINSTEM RESPONSE-PC-SG-DIV i Singapore med nr. 10201400779Q.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2018

- 2018-04-05 Det europeiska patentverket har nu utfärdat en "Decision to grant" i ärende BRAINSTEM RESPONSE – PC - EP, europeiskt patent nr. 2 611 357. Ansökans beviljande till patent kommer att publiceras den 18 april 2018.
- 2018-04-18 SensoDetect har avtalat om en leverans, som inkluderar en BERA 3.0, för att man på Sjukhuset skall kunna genomföra en studie inom främst Schizofreni vilket är ett av deras specialistområden. Detta kommer stödja lanseringen av BERA 3.0 då Schizofreni är en av de tre testerna som man initialt vill lansera.
- 2018-05-15 SensoDetect - Förhandsbesked om beviljat patent i Kanada. Kanadensiska patentverket har utfärdat en s k Notice of Allowance, dvs avsiktsförklaring att bevilja patentansökan från SensoDetect "Brainstem Response". SensoDetect har anlitat AWA patent för att bistå med patentportföljen som idag består av 4 familjer och där BRAINSTEM RESPONSE är en av dessa. Brainstem response ansökan innefattar både ljudstimuli och analysdelen som SensoDetects teknologi bygger på och är därför en viktig del i patentskyddet.
- 2018-06-04 SensoDetect - godkänt av TÜV vid ISO revision. En ISO revision av SensoDetects ledningssystem för kvalitet har genomförts av TÜV. Den tyske revisorn konstaterade att bolaget har ett levande ledningssystem som väl uppfyller kraven i ISO 13485:2016.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 2018-08-15 SensoDetect - Studie på depression och effekt av behandling publicerad med lovande resultat och i linje med Socialstyrelsen riktlinjer. Studien har fokuserat på att dels kunna upptäcka depression hos patienter men även att se på effekten av behandling i form av medicinering med Citalopram. Studien visar att SensoDetect BERA kan urskilja med en hög statistisk signifikans patienter med depression och redan efter ca 1 vecka urskilja effekten av behandlingen vilket är unikt och helt i linje med Socialstyrelsen uttalade förbättringsmål.
- 2018-08-13 SensoDetect AB: SensoDetect - Besked om beviljat patent i USA. Amerikanska patentverket har beviljat patentansökan från SensoDetect rörande " BRAIN RESPONSE STATE". SensoDetect har anlitat AWA patent för att bistå med patentportföljen som idag består av 4 familjer och där BRAINSTEM RESPONSE STATE är en av dessa. Brainstem response ansökan innefattar både ljudstimuli och analysdelen som SensoDetects teknologi bygger på och är därför en viktig del i patentskyddet. Patent i USA är giltiga i 20 år från ansökningsdatum.
- 2018-08-08 SensoDetect: BERA 3.0 godkänd och CE märkt. SensoDetect BERA 3.0 nu registrerade hos Läkemedelsverket, TUV godkänd och CE märkt. Samtidigt har TUV godkänt företagets uppdaterade certifiering till ISO 13485:2016.

VD Johan Olson kommenterar

Vi har avslutat ett mycket händelserikt första halvår av 2018 och jag vill summera de väsentliga händelser som skett i Bolaget och ge en kort syn på framtiden och de steg vi förväntar oss sker under kommande perioder.

Den nya BERA 3.0 har under halvåret genomgått tester och utvärderingar och resultatet har varit positivt vilket gjorde att vi under första kvartalet officiellt drog tillbaka den gamla modellen BERA 2 helt från marknaden. Den nya BERA 3.0 visade sig mycket mer pålitlig i initiala tester och således fokuseras alla insatser på denna modell. Under perioden har en del media runt just BERA 2 pekat på problem i en tidigare studie vilket är en naturlig del av utveckling inom medicinsk teknik och de svagheter som just denna modell visade var en klar brist. Studien har dock varit till gagn på många sätt då den lätt till förbättringar i nya BERA 3.0. Det visar också på vikten av att kontinuerligt göra studier för att ytterligare utveckla och förbättra men också för att så klart övertyga och få bevis varför det fortsatt kommer vara en naturlig del i vår verksamhet även framöver att göra studier, fast nu helt fokuserat på nya BERA.

Under våren har vi startat två olika mindre försök i Bolivia och Ukraina och dessa har fått utbildning på plats och den "feed-back" vi fått från användarna är mycket positiva och vi arbetar mycket nära dem för att få fram eventuella förbättringsförslag inför den nya produktionen av BERA 3.0.

Arbetet med analysdelen fortsätter och vi siktar på att göra detta helautomatiserat. Även svaren på testerna skall kunna presenteras i direkt anslutning till att testet slutförts. Detta kräver stora insatser inte bara för att få analyserna på plats utan också för nya krav på integritet och datahantering. För att inte riskera större förseningar enligt vår plan har vi parallellt arbetat med denna del samtidigt med utvecklingen och testerna av BERA 3.0. Det kräver dock en helt färdig design med interface med mera innan detta arbete helt kan ansluta och därför arbetas det intensivt på att få så mycket feed-back som möjligt från de användare som vi har så att vi kan sätta slutdesignen så snart som möjligt. Då kan vi också relativt snart bygga klart helheten så att slutanvändaren får en enkel och snabb test som kan användas i en sammanvägd bedömning. Vårt mål är att skapa en smidigt, snabb och enkel lösning som i princip vem som helst efter en kort utbildning kan hantera och utnyttja i sin verksamhet för att ge en ännu bättre vård och stöd till patienter och anhöriga.

Andra positiva nyheter är att ytterligare patent blivit godkända och vi har sett fram emot ytterligare nya patent framför allt på den amerikanska marknaden som i sin tur skulle ge anledning att titta vidare på möjligheten att så småningom söka ett FDA godkännande.

Som fortsatt framgår av händelser efter perioden har vi nu fått registreringen klar hos Läkemedelsverket enligt Klass I och TUV godkände vår ISO 13485 (medical device) och vi har utfärdat CE-märkning för BERA 3.0. Detta möjliggör att vi kan gå vidare enligt plan. Kommande steg är nu att slutföra de försök som görs i Bolivia och i Ukraina samt slutföra utvecklingen av hela lösningen så att slutanvändaren får både enkelhet och snabbhet. I Bolivia har vår distributör sedan tidigare visat upp åtta Letter of Intent från intresserade köpare av varierande sort. Det är allt från större sjukhus till privata och offentliga kliniker med uttalat intresse och kunnande inom Psykiatri. Vi är dock överens om att vi först vill ha gjort en första studie för att verifiera och validera att allt fungerar även på denna population. Detta är som meddelats redan igång och vi väntar data löpande från dem och även från Ukraina.

Marknadsmässigt fortsätter vi samarbetet med bland annat Innomedica, Hügot och distributörerna i Bolivia och Syd Korea för att bygga partnerskap och en kundbas inför lansering av BERA 3.0.

SensoDetects arbete fortlöper således mot ett genombrott och jag vill slutligen tacka för våra investerares förtroende. De senaste kvartalen har inneburit stora förändringar inom SensoDetect och min bedömning är att Bolaget har stärkts av förändringarna. Jag nöjer mig med att avsluta med att konstatera att jag ser fram emot en spännande och fortsatt intensiv tid med SensoDetect som är ett bolag med enorm potential både socialt och ekonomiskt.

Lund 20 augusti 2018

Johan Olson
Verkställande direktör
SensoDetect Aktiebolag (publ)

Allmänt om SensoDetects verksamhet

SensoDetect Aktiebolag bildades 2005 och är sprunget ur mångårig forskning vid Kliniskt psykoakustiskt laboratorium i Lund. Den underliggande tekniken i SensoDetects mätinstrument, SensoDetect® BERA, utgår från hjärnstamsaudiometri. SensoDetect är verksamt inom tre produktområden; objektiva tester som beslutsstöd (Analysis), undersökning av läkemedels och andra substansers verkan på centrala nervsystemet (Pharma) och forskningsinstrument (Research). Bolagets aktie är noterad på AktieTorget.

Affärsmodell

SensoDetects affärsmodell har varit att dels generera intäkter från tester men också att genomföra tester och utvärdera resultat på uppdrag av användarna. Försäljning skall ske direkt mot kund i Norden och i första hand via distributörer och/eller partnerskap i övriga delar av Europa/världen.

Som aviserats tidigare kommer affärsmodellen att göras om i grunden. Anledningen till att den affärsmodell som använts hittills inte har nått avsedd framgång är dess otydlighet. Den nya affärsmodellen, som har förankrats hos nyckelanvändare är en del i det förändringsarbete som genomförs under ledning av VD Johan Olson, med stöd av styrelse, personal och styrelseordförande.

Målsättningar

Den huvudsakliga målsättningen är att verkställa planer som tagits fram baserat på omfattande analyser och genomlysning av bolaget. Delar som organisation, kostnader, produkt, avsedd användning, instruktioner för användning, affärsmodell, marknadsföringsmaterial, försäljningsargument, forskning etc. har analyserats. Det har konstaterats att förändringar måste ske på alla plan och genomförandet är och kommer att vara omvälvande men är nödvändigt. Målsättningen är att detta leder till en omstart och framgång baserat på den bas som finns i bolaget där man vet att hjärnstammens olika svar tydligt kan markera olika avvikelser som för vården kan spela avgörande skillnader för hantering och behandling av patienter.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Under första kvartalet genomfördes en riktad emission som tillförde bolaget ca 8 Mkr vilket gett en stabil bas för fortsatt arbete enligt den plan som presenterats. Bolaget har således inte akut behov av kapital. Bolaget räknar med att försäljning skall komma igång och därmed ytterligare kunna stärka kassan. Bolaget arbetar för att säkerställa den finansiella stabiliteten i bolaget och bibehåller ändock samarbete med Recall Capital och Corpura Fondkommission.

Aktien

SensoDetect Aktiebolag noterades på Spotlight (fd Aktietorget) i nov 2009. Spotlight är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 30 juni 2018 uppgick antalet aktier i SensoDetect 30 977 754 stycken.

Principer för kvartalsredogörelsens upprättande

SensoDetect Aktiebolag tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens Allmänna Råd BFNAR 2012:1 (K3) vid upprättandet av finansiella rapporter.

Granskning av revisor

Kvartalsredogörelsen har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Kvartalsredogörelse 3, 2018	12 november 2018
Bokslutskommuniké, 2018	12 februari 2019

Avlämnande av kvartalsredogörelse

Lund, den 20 augusti 2018

SensoDetect Aktiebolag (publ.)
Styrelsen och verkställande direktör

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att kvartalsredogörelsen ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som SensoDetect AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 augusti 2018.

Resultaträkning i sammandrag

<i>Belopp i SEK</i>	<i>2018-04-01</i>	<i>2017-04-01</i>	<i>2018-01-01</i>	<i>2017-01-01</i>	<i>2017-01-01</i>
	<i>2018-06-30</i>	<i>2017-06-30</i>	<i>2018-06-30</i>	<i>2017-06-30</i>	<i>2017-12-31</i>
	<i>(3 mån)</i>	<i>(3 mån)</i>	<i>(6 mån)</i>	<i>(6 mån)</i>	<i>(12 mån)</i>
Nettoomsättning	0	56 965	11 111	62 476	66 467
Övriga rörelseintäkter	102 102	0	173 779	0	10 562
	102 102	56 965	184 890	62 476	77 029
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 763	-19 623	-47 181	-66 960	-78 581
Övriga externa kostnader	-1 847 468	-1 052 035	-3 700 210	-1 978 270	-5 428 436
Personalkostnader	-133 653	-343 184	-251 723	-642 535	-2 141 849
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-241 558	-201 725	-483 116	-404 981	-987 248
Rörelseresultat	-2 151 340	-1 559 602	-4 297 340	-3 030 270	-8 559 085
Resultat från finansiella poster	-77 097	-47 592	-122 860	-94 584	-187 170
Resultat efter finansiella poster	-2 228 437	-1 607 194	-4 420 200	-3 124 854	-8 746 255
Periodens resultat	-2 228 437	-1 607 194	-4 420 200	-3 124 854	-8 746 255

Balansräkning i sammandrag

Belopp i SEK	2018-06-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Balanserade utvecklingsarbeten/ Patent	4 471 217	4 670 925
Inventarier	3 500	7 000
Kortfristiga fordringar	724 548	660 597
Kassa/Bank	6 641 273	3 695 657
SUMMA TILLGÅNGAR	11 840 538	9 034 179
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	6 339 290	3 087 630
Långfristiga skulder	3 500 000	2 600 000
Kortfristiga skulder	2 001 248	3 346 549
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 840 538	9 034 179



SensoDetect Aktiebolag (publ)

Skiffervägen 12, 224 78 Lund
046-15 79 04
info@sensodetect.com
www.sensodetect.com