



SensoDetect

Inbjudan till teckning av aktier

SensoDetect Aktiebolag (publ), med organisationsnummer 556682-7464, är sprunget ur cirka 30 års forskning vid Kliniskt psykoakustiskt laboratorium i Lund. Den underliggande tekniken i SensoDetects mätinstrument, SD-BERA, utgår från hjärnstamsaudiometri. SensoDetect är verksamt inom tre produktområden; objektiva diagnosstöd inom psykiatri genom SD-BERA Diagnosis, forskningsinstrument genom SD-BERA Research och undersökning av läkemedels och andra substansers verkan på centrala nervsystemet genom SD-BERA Pharma. Bolagets aktie är listad på AktieTarget.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	3
RISKFaktorER	8
ÖVERLÄKARE SÖREN NIELZÉN HAR ORDET	11
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER	12
TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTITECKNING	13
BAKGRUND OCH HISTORIK	16
MOTIV FÖR NYEMISSION	21
VD JOHAN KÄLLSTRAND HAR ORDET	22
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	24
SENSODETECT AKTIEBOLAG (PUBL)	28
FINANSIELL ÖVERSIKT	46
INFÖRLIVADE DOKUMENT AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	55
REVISORS RAPPORT AVSEENDE TILKOMMANDE UPPLYSNINGAR TILL HISTORISKA FINANSIELLA RAPPORTER	56
STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	58
REVISORER OCH ANSTÄLLDA	62
ÖVRIGA UPPLYSNINGAR	63
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	67
BOLAGSORDNING	70
SKATTEFRÅGOR	72

Om prospektet

Definitioner

I detta prospekt gäller följande definitioner om inget annat anges: Med "Bolaget" eller "SensoDetect" avses SensoDetect Aktiebolag (publ) med organisationsnummer 556682-7464.

Lagen om handel med finansiella instrument

Detta prospekt har upprättats av SensoDetect Aktiebolag (publ) i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument (1991:980).

Finansinspektionen

Prospektet har godkänts av och registrerats vid Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 25-26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte någon garanti från Finansinspektionen om att sakuppgifterna i prospektet är korrekta eller fullständiga.

Prospektets distributionsområde

Aktierna är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än Sverige. Inbjudan enligt detta prospekt vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA, Sydafrika eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. För prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden skall avgöras av svensk domstol exklusivt.

Prospektet tillgängligt

Prospektet finns tillgängligt på Bolagets huvudkontor samt på Bolagets hemsida www.sensodetect.com. Prospektet kan också nås på Finansinspektionens hemsida www.fi.se.

Uttalanden om framtiden

Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i detta prospekt återspeglar styrelsens nuvarande syn avseende framtida händelser och finansiell utveckling. Framåtriktade uttalanden uttrycker endast de bedömningar och antaganden som styrelsen gör vid tidpunkten för prospektet. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

AktieTorget

Bolaget har i syfte att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden erhåller korrekt, omedelbar och samtidig information om Bolagets utveckling träffat en överenskommelse med AktieTorget om informationsgivning. Bolaget avser att följa tillämpliga lagar, författningar och rekommendationer som gäller för bolag som är listade på AktieTorget. Allmänheten kan kostnadsfritt prenumerera på Bolagets pressmeddelanden och rapporter genom att anmäla intresse för detta på AktieTorgets hemsida www.aktietorget.se. AktieTorget är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). AktieTorget tillhandahåller ett effektivt aktiehandelssystem (INET Nordic), tillgängligt för banker och fondkommissionärer anslutna till Norex-börserna. Det innebär att den som vill köpa och sälja aktier som är listade på AktieTorget använder sin vanliga bank eller fondkommissionär. Aktiekurser från bolag på AktieTorget går att följa i realtid hos de flesta Internetmäklare och på hemsidor med finansiell information. Aktiekurser finns även att följa på Text-TV och i dagstidningar. Aktierna som nyemitteras i denna nyemission kommer att bli föremål för handel på AktieTorget. Styrelsen i Bolaget avser i dagsläget inte verka för att Bolaget skall ansluta sig till någon annan marknadsplats.

SAMMANFATTNING

Sammanfattning skall ses som en introduktion till detta prospekt. Varje beslut om att investera i de aktier som erbjuds i SensoDetect Aktiebolag (publ) skall grunda sig på en bedömning av prospektet i sin helhet. En investerare som väcker talan vid domstol med anledning av uppgifterna i detta prospekt kan bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet. En person får göras ansvarig för uppgifter som ingår i eller saknas i sammanfattningen eller en översättning av den bara om sammanfattningen eller översättningen är vilseledande eller felaktig i förhållande till de andra delarna i prospektet.

Verksamhet

SensoDetect Aktiebolag (publ), med organisationsnummer 556682-7464, är sprunget ur cirka 30 års forskning vid Kliniskt psykoakustiskt laboratorium i Lund. Den underliggande tekniken i SensoDetects mätinstrument, SD-BERA, utgår från hjärnstamsaudiometri. Bolagets aktie är listad på AktieTorget. SensoDetect är verksamt inom tre produktområden.

- Objektiva diagnosstöd inom klinisk psykiatri genom SD-BERA Diagnosis
- Forskningsinstrument för neurovetenskaplig forskning genom SD-BERA Research
- Undersökning av läkemedels och andra substansers verkan på centrala nervsystemet genom SD-BERA Pharma

Bolagsstruktur och aktieinnehav

SensoDetect Aktiebolag (publ) har inga dotterbolag och inte heller några mindre aktieinnehav i andra företag.

Emissionsbeslut och motiv för emission

Vid extra bolagsstämma i SensoDetect Aktiebolag (publ) beslutades den 21 januari 2011 att godkänna styrelsens beslut från den 4 januari 2011 om en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 782 417 aktier. Emissionskursen är 21,80 kronor per aktie. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 17 056 690,60 kronor. Även allmänheten ges rätt att teckna aktier i emissionen. Bolagets emissionskostnader beräknas uppgå till cirka 1,7 miljoner kronor, varav 0,5 miljoner kronor är hänförligt till provision för garantiteckning. Vid fulltecknad nyemission är emissionslikviden avsedd att användas enligt följande:

(Miljoner kronor)	Ändamål
Cirka 7,7	Internationalisering: Finansiering av marknadsföring, identifiering av internationella distributörer samt initiering av SD-BERA i Kanada.
Cirka 4,4	Kliniska studier: Finansiering av validering av SD-BERA Diagnosis avseende nya diagnoser samt hälsoekonomisk studie.
Cirka 3,3	Validering och certifiering: Finansiering av validering och certifiering av SD-BERA Pharma.
Cirka 1,7	Emissionskostnader: Finansiering av emissionskostnader (inklusive ersättning för garantiteckning).

Erbjudandet i sammandrag

Avstämningsdag och företrädesrätt:	Avstämningsdag är den 28 januari 2011. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 25 januari 2011 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 26 januari 2011. De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i SensoDetect äger företrädesrätt att teckna aktier. För varje befintlig aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Fem (5) sådana teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.
Teckningstid:	2 – 16 februari 2011.
Teckningskurs:	21,80 kronor per aktie.
Antal aktier i erbjudandet:	Erbjudandet omfattar högst 782 417 aktier.
Emissionens omfattning:	Under förutsättning av att emissionen blir fulltecknad tillförs SensoDetect cirka 17,1 miljoner kronor före emissionskostnader.
Antal aktier innan emission:	3 912 088 aktier
Teckningsförbindelser och garantiteckning:	SensoDetect har erhållit teckningsförbindelser om 6 176 708,02 kronor samt garantiteckning om 5 000 000 kronor; totalt 11 176 708,02 kronor.
Handelsplats:	Aktien i SensoDetect är sedan den 24 november 2009 listad på AktieTorget.
Handelspost:	En handelspost omfattar en (1) aktie.
ISIN-kod:	SE0003037456.

Styrelse och ledande befattningshavare

Leif Smeby	Styrelseordförande
Sören Nielzén	Styrelseledamot och medicinskt ansvarig
Olle Olsson	Styrelseledamot och vice VD
Per Sjöberg	Styrelseledamot
Olof Stocksén	Styrelseledamot
Johan Källstrand	Extern VD

Ägarförteckning per den 30 september 2010

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital
Johan Källstrand (privat och via bolag)	453 666	11,62 %
Olle Olsson	428 116	10,97 %
Lars Gunnarsson	350 360	8,97 %
Sara Fristedt Nehlstedt	332 000	8,50 %
Sören Nielzén	324 000	8,30 %
Övriga	2 015 946	51,64 %
Totalt	3 904 088	100,00 %

Känd ägarförändring efter den 30 september 2010

Sara Fristedt Nehlstedt och Sören Nielzén har efter den 30 september 2010 konverterat konvertibla lån. Härmed har det totala antalet aktier i Bolaget ökat med 8 000 aktier till 3 912 088 aktier. Efter konverteringen äger Sara Fristedt Nehlstedt 334 286 aktier och Sören Nielzén 329 714 aktier.

Revisorer

Christer Jonsson (auktoriserad revisor, medlem FAR)
c/o Öhrlings PricewaterhouseCoopers
220 02 Lund

Ola Bjärehäll (auktoriserad revisor, medlem FAR)
c/o Öhrlings PricewaterhouseCoopers
220 02 Lund

Risikfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på SensoDetects verksamhet och aktie. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtpotentialer. Framgångsrika valideringsstudier är en viktig förutsättning för SensoDetects fortsatta verksamhet. Enligt styrelsens bedömning utgör "Validering av resultat" en av de två största riskerna i Bolaget. Vid eventuella negativa utfall i valideringsstudier kan Bolagets möjligheter till marknadsexpansion komma att hämmas, vilket i sin tur kan komma att påverka SensoDetects omsättning och resultat negativt. SensoDetects planerade marknadssatsningar och fortsatta valideringsstudier kommer att innebära ökade kostnader. Därför är det av central vikt att Bolaget tillförs kapital för att SensoDetect skall kunna genomföra de planerade aktiviteterna. Enligt styrelsens bedömning är "Finansieringsbehov och kapital" en av de två största riskerna i Bolagets verksamhet. SensoDetect kan inte garantera att nödvändigt kapital kan anskaffas.

De två ovannämnda riskerna anges i sin helhet tillsammans med övriga risker som är förknippade med SensoDetect och dess aktie i kapitlet "Risikfaktorer" i detta prospekt, där riskerna är omnämnda utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas. En samlad utvärdering av övrig information i prospektet tillsammans med en allmän omvärldsbedömning måste göras.

Finansiell information i sammandrag

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar införlivats i prospektet. Den historiska finansiella informationen har granskats av revisor. Bolagets årsredovisningar har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Härutöver införlivas Bolagets delårsrapport för januari till september 2010 i detta prospekt. Delårsrapporten har inte granskats av revisor. Nedan presenteras finansiell information i sammandrag, vilken är hämtad från av revisor granskade årsredovisningar samt SensoDetects delårsrapport för perioden januari till september 2010.

Resultaträkning i korthet

(Kronor)	100101	090101	090101	080101	070101
	-100930	-090930	-091231	-081231	-071231
	9 mån*	9 mån*	12 mån	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	949 720	823 597	1 521 851	833 389	335 315
Aktiverat arbete för egen räkning	1 210 150	405 059	578 386	1 364 414	142 761
Övriga rörelseintäkter	5 850	27 000	-	-	1 732 000
Summa intäkter	2 165 720	1 255 656	2 100 237	2 197 803	2 210 076
Rörelseresultat	-2 107 169	-345 278	-1 544 771	-1 886 407	-916 301
Resultat efter finansiella poster	-2 142 519	-375 962	-1 609 811	-1 882 496	-1 008 754
Periodens resultat	-2 142 519	-375 962	-1 609 811	-1 882 496	-1 008 754

* Delårsräkenskaperna har ej granskats av revisor.

Balansräkning i korthet

(Kronor)	100930*	091231	081231	071231
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5 188 204	4 051 681	3 346 051	1 698 321
Materiella anläggningstillgångar	18 867	36 849	66 868	79 408
Summa anläggningstillgångar	5 207 071	4 088 530	3 412 919	1 777 729
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar	455 639	714 652	305 395	174 780
Kassa och bank	2 798 263	6 995 302	881 389	1 064 933
Summa omsättningstillgångar	3 253 902	7 709 954	1 186 784	1 239 713
SUMMA TILLGÅNGAR	8 460 973	11 798 484	4 599 703	3 017 442
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	7 684 901	9 827 420	3 437 232	239 102
Långfristiga skulder	70 000	811 912	486 667	400 000
Kortfristiga skulder	706 072	1 159 152	675 804	2 378 340
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 460 973	11 798 484	4 599 703	3 017 442

* Delårsräkenskaperna har ej granskats av revisor.

Kommentarer till intäkter och rörelseresultat

Under 2007 uppgick Bolagets intäkter till 2 210 076 kronor. Av dessa intäkter uppgick nettoomsättningen till 335 315 kronor. Resterande del är hänförligt till aktiverat arbete för egen räkning samt övriga rörelseintäkter om 1 732 000 kronor, vilket är hänförligt till bidrag från Vinnova. Rörelseresultatet för 2007 uppgick till -916 301 kronor. Under 2008 uppgick intäkterna till 2 197 803 kronor. Nettoomsättningen ökade till 833 389 kronor jämfört med 2007 och aktiverat arbete för egen räkning utgjorde resterande del av intäkterna under 2008. På grund av ökade kostnader, framförallt personalkostnader, försämrades rörelseresultatet för 2008 jämfört med 2007 och uppgick till -1 886 407 kronor. Under 2009 uppgick Bolagets intäkter till 2 100 237 kronor och nettoomsättningen uppgick till 1 521 851 kronor. Som en följd av att kostnaderna ökade något uppgick rörelseresultatet för 2009 till -1 544 771 kronor. Generellt för perioden 2007 till 2009 kan konstateras att nettoomsättningen har ökat från år till år beroende på att antalet genomförda SD-BERA-mätningar kontinuerligt har ökat, men att Bolaget för samtliga år har redovisat negativa rörelseresultat.

För de första nio månaderna 2010 uppgick Bolagets intäkter till 2 165 720 kronor, varav nettoomsättningen uppgick till 949 720 kronor. Detta kan jämföras med intäkter om 1 255 656 kronor och en nettoomsättning om 823 597 kronor för motsvarande period 2009. Rörelseresultatet för de första nio månaderna 2010 uppgick till -2 107 169 kronor, jämfört med -345 278 kronor för motsvarande period 2009.

Kostnadsökningar som redovisas under de första nio månaderna 2010 beror huvudsakligen på intensifierade kliniska forskningssamarbeten och produktutveckling. Nettoomsättningen har enligt styrelsens bedömning kunnat upprätthållas på en tillfredsställande nivå trots SensoDetects väsentliga allokering av resurser till klinisk forskning. De satsningar som gjorts under de första nio månaderna 2010 bedöms av styrelsen utgöra viktiga bidrag till en förstärkt bas för tillväxt de kommande åren.

Vidare påbörjades under 2010 avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar och en mer restriktiv aktiveringspolicy implementerades.

Kommentarer till balansräkning

Per 2007-12-31 uppgick Bolagets tillgångar främst av immateriella anläggningstillgångar samt kassa och bank. Bolagets egna kapital uppgick till 239 102 kronor och Bolagets skulder utgjordes främst av kortfristiga skulder. Balansomslutningen uppgick till 3 017 442 kronor och soliditeten uppgick till åtta (8) procent. Per 2008-12-31 hade Bolagets tillgångar ökat väsentligt, vilket främst kan förklaras av en ökning i immateriella anläggningstillgångar. Bolagets kassa och bank hade minskat något och uppgick vid utgången av 2008 till 881 389 kronor. Genom nyemissioner under 2008 stärktes det egna kapitalet som per 2008-12-31 uppgick till 3 437 232 kronor. Bolaget hade vid denna tidpunkt långfristiga skulder om 486 667 kronor och kortfristiga skulder om 675 804 kronor. Balansomslutningen uppgick till 4 599 703 kronor och soliditeten uppgick till 75 procent. Per 2009-12-31 hade Bolagets tillgångar ökat väsentligt, vilket främst kan förklaras av att Bolagets omsättningstillgångar ökat väsentligt genom nyemissioner. Bolagets kassa och bank uppgick per 2009-12-31 till 6 995 302 kronor. Även det egna kapitalet stärktes via ovannämnda nyemissioner och Bolagets egna kapital uppgick per 2009-12-31 till 9 827 420 kronor. Bolaget hade vid denna tidpunkt långfristiga skulder om 811 912 kronor och kortfristiga skulder om 1 159 152 kronor. Balansomslutningen uppgick till 11 798 484 kronor och soliditeten uppgick till 83 procent. Generellt för perioden 2007 till 2009 har balansräkningarna vid respektive års utgång belastats av Bolagets negativa resultat och stärkts via nyemissioner.

Efter första kvartalet 2010 minskades skuldsidan på balansräkningen för att förbättra räntenettet. Per 2010-09-30 hade Bolagets tillgångar minskat i jämförelse med 2009-12-31, vilket främst kan förklaras av att Bolagets omsättningstillgångar minskat. Bolagets kassa och bank uppgick per 2010-09-30 till 2 798 263 kronor. Även det egna kapitalet minskade under 2010, vilket främst beror på SensoDetects negativa resultat. Bolagets egna kapital uppgick per 2010-09-30 till 7 684 901 kronor. Bolaget hade vid denna tidpunkt långfristiga skulder om 70 000 kronor och kortfristiga skulder om 706 072 kronor. Balansomslutningen uppgick per 2010-09-30 till 8 460 973 kronor och soliditeten uppgick till 91 procent.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Per 2010-09-30 uppgick Bolagets soliditet till cirka 91 procent. Bolagets långfristiga skulder uppgick till 70 000 kronor och de kortfristiga skulderna till 706 072 kronor. Enligt styrelsens bedömning är SensoDetects betalningsförmåga god på kort sikt, men Bolaget behöver tillföras kapital för att betalningsförmågan skall kunna betraktas som god på längre sikt beaktat SensoDetects relativt kapitalkrävande framtidsplaner.

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. Bolaget saknar i dagsläget inte rörelsekapital, men rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma inom 3-4 månader räknat från dateringen av detta prospekt. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 17 056 690,60 kronor. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att nyemissionen tecknas till åtminstone 10 miljoner kronor. I det fall SensoDetect tillförs mindre än 10 miljoner kronor via nyemissionen kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom långfristiga lån, bidrag eller finansiering via ytterligare nyemissioner. Om alternativ finansiering

inte kan anskaffas kommer Bolaget att bedriva sin verksamhet i en lägre takt – framförallt inom området SD-BERA Pharma – än planerat till dess att ytterligare finansiering kan anskaffas.

Nyckeltal*

	100101 -100930 9 mån	090101 -090930 9 mån	090101 -091231 12 mån	080101 -081231 12 mån	070101 -071231 12 mån
Nettoomsättning (kronor)	949 720	823 597	1 521 851	833 389	335 315
Rörelseresultat (kronor)	-2 107 169	-345 278	-1 544 771	-1 886 447	-916 301
Betalda SD-BERA-mätningar, Diagnosis (st.)**	121	95	195	119	43
Betalda SD-BERA-mätningar, Research (st.)**	110	38	38	0	0
Betalda SD-BERA-mätningar, Pharma (st.)**	4	0	0	0	0
Justerat eget kapital (kronor)	7 684 901	N/A	9 827 420	3 437 232	239 102
Balansomslutning (kronor)	8 460 973	N/A	11 798 484	4 599 703	3 017 442
Soliditet (%)	91	N/A	83	75	8
Utdelning (kronor)	0	0	0	0	0

* Nyckeltalstabellen har inte granskats av revisor.

** Notera att obetalda mätningar i valideringssyfte inte inkluderas i denna tabell.

Nyckeltalsdefinitioner

Justerat eget kapital:

Eget kapital + 73,7 procent av obeskattade reserver.

Soliditet:

Justerat eget kapital / balansomslutning.

N/A:

Not applicable, ej tillämpligt.

RISKFAKTORER

Ett antal riskfaktorer kan ha en negativ inverkan på verksamheten i SensoDetect. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtpotentialer. Andra risker är förenade med den aktie som genom detta prospekt erbjuds till försäljning. Nedan beskrivs riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas. En samlad utvärdering av övrig information i prospektet tillsammans med en allmän omvärldsbedömning måste göras.

Bolaget

Kort historik

Bolaget bildades 2005. Trots att SensoDetects nyckelpersoner har etablerade kontakter inom Bolagets verksamhetsområde, är SensoDetect en relativt ny aktör på marknaden, vilket kan komma att påverka Bolagets förmåga att knyta nya kontakter med kunder och leverantörer. Härav kan Bolagets framtidsutsikter komma att påverkas negativt.

Finansieringsbehov och kapital

SensoDetects planerade marknadssatsningar och fortsatta valideringsstudier kommer att innebära ökade kostnader. Bolaget genomför nu en nyemission och det är – trots skriftliga avtal om teckningsförbindelser och garantiteckning – inte säkerställt att emissionen kommer att tecknas till en viss nivå. Teckningsförbindelser och garantiteckning har inte säkerställts genom förhandstransaktioner av likvid eller bankgarantier. Det kan inte uteslutas att SensoDetect i framtiden kan komma att behöva anskaffa ytterligare kapital. Bolaget kan komma att genomföra framtida kapitalanskaffningar för att tillföra SensoDetect expensionskapital och likaså kan Bolaget komma att behöva anskaffa kapital i det fall valideringsstudier eller marknadsföring och försäljning skulle komma att vara mer kapitalkrävande än beräknat. Om något av ovanstående scenarion aktualiseras kan SensoDetect inte garantera att eventuellt ytterligare kapital kan anskaffas.

Nyckelpersoner och medarbetare

Nyckelpersoner på SensoDetect har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan komma att medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Konkurrens

Inom produktområdet SD-BERA Diagnosis konkurrerar SensoDetect främst med tekniker som MR (magnetrontgen) och fMRI (funktionell magnetresonansavbildning). Dessutom finns en stor mängd psykologiska tester med varierande prestanda men då dessa inte är objektiva utan förutsätter aktiv patientmedverkan betraktas de inte som direkt konkurrerande utan bedöms av styrelsen snarare vara av kompletterande karaktär. Inom produktområdena SD-BERA Pharma och Research konkurrerar SensoDetect med laboratorieinstrument som objektivt kan mäta effekter i centrala nervsystemet. När det gäller SD-BERA Pharma skall det poängteras att SensoDetect behöver göra ytterligare valideringsstudier och certifiera SD-BERA för att mäta effekter av läkemedel innan Bolaget aktivt kan börja bearbeta denna marknad. Härutöver kan det finnas presumtiva konkurrerande metoder under utveckling, vilka styrelsen inte har någon kännedom om. Om fallet är så kan det komma att bidra till ökad konkurrens. Multinationella företag med stora ekonomiska resurser som idag är verksamma inom närliggande områden kan också framgent komma att utgöra konkurrenter. En inom SensoDetects verksamhetsområde omfattande satsning och produktutveckling från ett eller flera sådana företag kan medföra risker i form av reducerade försäljningsmöjligheter. Därutöver kan ökad konkurrens uppstå om konkurrerande tekniker såsom MR eller fMRI skulle bli väsentligt mycket billigare att köpa in och använda för Bolagets presumtiva kunder. Avslutningsvis kan vidareutveckling av andra elektrofysiologiska metoder komma att utgöra konkurrerande alternativ till SD-BERA. En stor mängd publikationer rörande kvantitativa elektroencefalogram finns, men generellt anses kortikal elektrofysiologisk aktivitet vara för varierande och ha för låg reliabilitet för psykiatriska frågeställningar (se bland annat referens nedan).

Referens: Gudmundsson S, Runarsson TP, Sigurdsson S, Eiriksdottir G, Johnsen K. Reliability of quantitative EEG features. Clin Neurophysiol. 2007 Oct;118(10):2162-71. Epub 2007 Aug 31.

Validering av resultat

SensoDetect arbetar såväl med interna som externa valideringsstudier som en viktig del i verksamheten. En övergripande risk med dessa valideringsstudier är att det inom Bolagets verksamhetsområde inte finns någon objektiv referens att validera mot. Objektiva utfall från SD-BERA valideras därmed mot ett facit baserat på subjektiva bedömningar. Detta kan medföra oväntade variationer i studiers utfall som beror på de individer som ställt referensdiagnoserna. Även validering mot fysiologiska undersökningsmetoder som magnetröntgen innebär problem, då dessa inte heller är fullständigt säkra. Det finns också risker för att resultat som genereras internt kan komma att avvika från resultat i externa studier. SensoDetect har i valideringsstudier nått positiva preliminära resultat. Preliminära resultat stämmer inte alltid överens med slutgiltiga studieresultat och det finns därför att en risk för att de genererade positiva preliminära resultaten kan komma att skilja sig från slutliga studieresultat. Vid eventuella negativa utfall i valideringsstudier kan Bolagets möjligheter att till marknadsexpansion komma att hämmas, vilket i sin tur kan komma att påverka SensoDetects omsättning och resultat negativt.

Försäljningsutveckling

SensoDetect planerar att expandera under de kommande åren, dels genom ökad penetration i Norden, men också genom etablering i andra länder och regioner, vilket kan medföra problem och risker som är svåra att förutse. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra tidsförskjutning i intäktsgenerering. Det finns konservativa och teknikaverta aktörer inom Bolagets verksamhetsområde, vilket kan komma att påverka expansionsmöjligheterna. Vidare kan det uppstå svårigheter att upprätta effektiva distributionskanaler utanför Bolagets nuvarande hemmamarknad i Sverige. Den planerade expansionen kan även komma att omfatta förvärv av eller fusion med andra företag. Eventuella uteblivna synergieffekter och ett eventuellt mindre lyckosamt integreringsarbete kan påverka såväl Bolagets verksamhet som resultat. Tillväxt kan dessutom komma att medföra organisatoriska problem. Det kan visa sig svårt att rekrytera rätt personal och det kan komma att uppstå svårigheter att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen.

Produktansvar

Trots att SD-BERA enbart genererar ett beslutsstöd och att diagnos alltid ställs av läkare är det relevant att beakta SensoDetects produktansvar. Vid eventuellt felaktigt ställda diagnoser, med felaktig medicinering som följd, kan externa parter komma att hävda att felaktiga diagnoser har ställts som följd av bristfälligt beslutsstöd genererat med SD-BERA. Enligt styrelsens bedömning har Bolaget ett försäkringsskydd som är tillfredsställande utifrån föreskriven användning av produkten. Dock finns det alltid begränsningar i försäkringars omfattning och dess beloppsmässiga grunder. Det finns därför en risk att Bolaget kan påverkas negativt av eventuella rättsliga krav, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Leverantörer och tillverkare

SensoDetect har inte bundit upp sig mot enskilda leverantörer och tillverkare för att skapa valfrihet och flexibilitet. Generellt finns dock risker relaterade till kommande leverantörer och framtida samarbetspartners, då det inte kan garanteras att dessa till fullo kommer att uppfylla de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. SensoDetects framtida intäkter och aktievärdering kan bli påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll. En del av försäljningsintäkterna kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras.

Politisk risk

SensoDetect avser i takt med den planerade expansionen att bli verksamt i ett stort antal olika länder. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska företag. SensoDetect påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan komma att medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Patent

SensoDetect har patentskydd i ett antal länder avseende teknik och mätsystem bakom framtaget kommersiellt diagnosstöd. Bolaget kan inte garantera att patentskyddet i framtiden kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. SensoDetect lämnade härutöver i september 2010 in en ny patentansökan till den europeiska patentmyndigheten och till dess motsvarighet i USA.

Patentansökningarna bygger delvis på befintlig teknisk plattform och avser specifikt ett mätsystem framtaget för snabb, enkel och tillförlitlig undersökning av substansers verkan i centrala nervsystemet. Det finns inga garantier för att denna patentansökan kommer att godkännas och inte heller att ett eventuellt godkänt patent kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd.

Utvecklingskostnader

SensoDetect kommer även fortsättningsvis att vidareutveckla SD-BERA och dess tillämpningsområde för att skapa en breddad kundnytta och således öka Bolagets marknadspotential. Valideringsstudier är en viktig del i verksamheten. Tids- och kostnadsaspekter för validering kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk i form av att framtida validering kan komma att bli mer kostnadskrävande än planerat.

Aktien

Aktieförsäljning från nuvarande aktieägare

I samband med listningen på AktieTorget tecknade grundare och styrelseordförande lock-up agreements som begränsade deras möjligheter att avyttra aktier i SensoDetect. Dessa avtal löpte ut i november 2010 och vid detta prospekts datering finns det inga avtal som begränsar aktieägares möjligheter att avyttra aktier i SensoDetect. Således finns det en risk att en eller flera större aktieägare kan komma att avyttra delar eller hela sina innehav i Bolaget.

Kursvariationer

Det finns en risk att aktiekursen genomgår stora variationer i den löpande handeln på AktieTorget. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med SensoDetects underliggande värde. Kursvariationerna kan komma att påverka Bolagets aktiekurs och värdering negativt.

Psykologiska faktorer

Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktie i synnerhet kan komma att påverkas av psykologiska faktorer. Bolagets aktie kan komma att påverkas på samma sätt som alla andra aktier som löpande handlas på olika listor. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Marknadsplats

Bolagets aktie handlas på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är listade på AktieTorget omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. AktieTorget har ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på AktieTorget vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

ÖVERLÄKARE SÖREN NIELZÉN HAR ORDET

Tidigt i min karriär saknade jag objektiva fysiologiska diagnosmetoder i psykiatin. EEG användes på 60-talet för ändamålet och på 90-talet har det tillkommit spektakulära hjärnundersökningsmetoder. Tyvärr är man inte framme vid att kunna säkerställa en schizofrenidiagnos ens med dessa moderna instrument. SensoDetect utvecklades från upptäckter i min avhandling rörande musikljud och dess upplevande inom olika patientgrupper. Det visade sig att psykiatriska tillstånd medförde upplevelser, som var specifika för de olika tillstånden.

Forskningsinriktningen har därefter varit att utveckla en metod för objektiv mätning av ljudbearbetning inom hjärnan. Den elektriska aktiviteten som följer ljudbearbetningen från öra till hjärnbark har studerats. Vår utgångspunkt för schizofreni har varit vetenskapen att denna sjukdom är vitt spridd inom olika system i hjärnan. Den kan inte hänföras till skador i ett enda system eller till en speciell region i hjärnan. Hörselbanan är en lämplig struktur att undersöka i ett sådant sammanhang, eftersom den arbetar med en mängd olika "stationer" (nervkärnor) på ett mycket sammansatt sätt. Det visade sig att olika funktioner påverkas och förändras beträffande bearbetning av ljud hos personer med schizofreni. Detta gäller specifikt processer inom hjärnstammen.

För att spåra den diffusa spridningen av nedsatta funktioner i ljudhjärnan mäter SD-BERA många olika sorters ljudstimulering och analysen har utvidgats för att se förändringar i den komplexa elektriska aktivitet, som kan avledas från ljudets bearbetning i hjärnstammen/hjärnan. SD-BERA har en så stark specificitet för schizofreni och ADHD att metoden redan med stor uppskattning används vid flera kliniker i Sverige. Viktigare är kanske att framtida forskning har potential att kunna visa på användbarhet även vid flera andra diagnoser, exempelvis Aspergers syndrom, bipolär sjukdom samt ADHD hos barn och ungdomar.

Eftersom hjärnstammen fungerar som en "central" för viktig trafik i nervsystemet är det teoretiskt möjligt att avläsa störningar inom "ljudhjärnan" som är indirekta. Vi kommer därför att fortsätta att värdera metodens användbarhet för så många sjukdomar som tid och resurser medger. Utöver det vi gör inom diagnosområdet har vi visat att SD-BERA kan användas som forskningsredskap och dessutom har potential för att kunna användas för att undersöka läkemedels effekter i centrala nervsystemet. Möjlighet att objektivt mäta och utvärdera medicineringseffekter är centralt inom klinisk och experimentell psykiatri samt vid läkemedelsutveckling. Vårt nya produktområde, SD-BERA Pharma, är därmed ett naturligt steg och ett viktigt komplement till det diagnosstöd vi erbjuder idag. Det är med stort intresse jag ska följa den fortsatta valideringen.

Sören Nielzén

Överläkare, tillika styrelseledamot och medicinskt ansvarig i SensoDetect



INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER

Beslut om nyemission och emissionskostnader

Vid extra bolagsstämma i SensoDetect Aktiebolag (publ) beslutades den 21 januari 2011 att godkänna styrelsens beslut från den 4 januari 2011 om en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 782 417 aktier. Emissionskursen är 21,80 kronor per aktie. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 17 056 690,60 kronor. Även allmänheten ges rätt att teckna aktier i emissionen. Bolagets emissionskostnader beräknas uppgå till cirka 1,7 miljoner kronor, varav 0,5 miljoner kronor är hänförligt till provision för garantiteckning.

Inbjudan

Härmed inbjuds Ni, i enlighet med villkoren i detta prospekt, till att teckna aktier i SensoDetect Aktiebolag (publ) till en kurs av 21,80 kronor per aktie. Vid fulltecknad nyemission kommer aktiekapitalet att öka med 133 010,89 kronor, från 665 054,96 kronor till 798 065,85 kronor och antalet aktier kommer att öka med 782 417 aktier från 3 912 088 aktier till 4 694 505 aktier.

Ansvar

Styrelsen för SensoDetect Aktiebolag (publ) är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Nedan angivna personer försäkrar härmed gemensamt som styrelse att de vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt de vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund, den 24 januari 2011

Styrelsen i SensoDetect Aktiebolag (publ)

Leif Smeby	Styrelseordförande
Sören Nielzén	Styrelseledamot
Olle Olsson	Styrelseledamot
Per Sjöberg	Styrelseledamot
Olof Stocksén	Styrelseledamot



TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTITECKNING

SensoDetect har erhållit teckningsförbindelser om 6 176 708,02 kronor samt garantiteckning om 5 000 000 kronor; totalt 11 176 708,02 kronor. Nedan presenteras mer detaljerad information om teckningsförbindelser och garantiteckning.

Teckningsförbindelser

Sedermera Fondkommission AB

Sedermera Fondkommission AB (Importgatan 4, 262 73 Ängelholm) har lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 3 333 333,33 kronor. Avtal om teckningsförbindelse tecknades den 13 december 2010. Det utgår ingen ersättning för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Den 30 september 2010 ägde Sedermera Fondkommission AB som likviditetsgarant en mindre andel aktier i SensoDetect. Sedermera Fondkommission AB kommer att teckna aktier via teckningsrätter som vederlagsfritt överläts från Sara Fristedt Nehlstedt, Sören Nielzén och Olle Olsson.

Lars Gunnarsson

Lars Gunnarsson (Gamla Prästgården, 240 36 Röstånga) har lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 1 343 374,69 kronor. Avtal om teckningsförbindelse tecknades den 6 december 2010. Det utgår ingen ersättning för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Den 30 september 2010 ägde Gunnarsson 350 360 aktier i SensoDetect.

Olle Olsson

Olle Olsson (Linnégatan 45, 413 08 Göteborg) har lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 600 000 kronor. Avtal om teckningsförbindelse tecknades den 8 december 2010. Det utgår ingen ersättning för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Den 30 september 2010 ägde Olsson 428 116 aktier i SensoDetect.

Johan Källstrand via Acantor Holding AB

Johan Källstrand har via Acantor Holding AB (Lilla Algatan 9, 223 50 Lund) lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 600 000 kronor. Avtal om teckningsförbindelse tecknades den 8 december 2010. Det utgår ingen ersättning för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Den 30 september 2010 ägde Källstrand (privat och via Acantor Holding AB) 453 666 aktier i SensoDetect.

Leif Smeby via Trinto AB

Leif Smeby har via Trinto AB (Bärnstensvägen 46, 246 34 Löddeköpinge) lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 150 000 kronor. Avtal om teckningsförbindelse tecknades den 8 december 2010. Det utgår ingen ersättning för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Den 30 september 2010 ägde Smeby via Trinto AB 186 000 aktier i SensoDetect.

Olof Stocksén via Coston AB

Olof Stocksén har via Coston AB (Box 200 80, 200 74 Malmö) lämnat en skriftlig teckningsförbindelse om 150 000 kronor. Avtal om teckningsförbindelse tecknades den 8 december 2010. Det utgår ingen ersättning för detta åtagande. Teckningsförbindelsen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Den 30 september 2010 ägde Stocksén via Coston AB 110 000 aktier i SensoDetect.

Garantiteckning

Berfond AB

Berfond AB (Frihamnen 4, 417 55 Göteborg) har skriftligen lämnat garantiteckning om 750 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 8 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Berfond AB:s garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Berfond AB inga aktier i SensoDetect.

Sedermersa Fondkommission AB

Sedermersa Fondkommission AB (Importgatan 4, 262 73 Ängelholm) har skriftligen lämnat garantiteckning om 676 025 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 13 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Sedermersa Fondkommission AB:s garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Sedermersa Fondkommission AB som likviditetsgarant en mindre andel aktier i SensoDetect.

Tåga Trading AB

Tåga Trading AB (Skeppsbron 2, Malmö Börshus, 211 20 Malmö) har skriftligen lämnat garantiteckning om 600 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 13 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Tåga Trading AB:s garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Tåga Trading AB inga aktier i SensoDetect.

Falvir AB

Falvir AB (Framtidsgatan 3, 262 73 Ängelholm) har skriftligen lämnat garantiteckning om 600 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 9 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Falvir AB:s garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Falvir AB inga aktier i SensoDetect.

Creocacus AB

Creocacus AB (Dammvägen 9, 260 91 Förslöv) har skriftligen lämnat garantiteckning om 600 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 9 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Creocacus AB:s garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Creocacus AB inga aktier i SensoDetect.

Strategy AB

Strategy AB (Södra Folkavi, 716 92 Fjugesta) har skriftligen lämnat garantiteckning om 363 975 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 8 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Strategy AB:s garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Strategy AB inga aktier i SensoDetect.

Camilla Axelsson

Camilla Axelsson (Södra Folkavi, 716 92 Fjugesta) har skriftligen lämnat garantiteckning om 360 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 9 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Axelssons garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Axelsson inga aktier i SensoDetect.

Michael Evenholt

Michael Evenholt (Lidnerplan 11, 112 53 Stockholm) har skriftligen lämnat garantiteckning om 200 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 8 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Evenholts garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Evenholt 500 aktier i SensoDetect.

AB Stokra

AB Stokra (Carl Munters väg 6, 182 77 Stocksund) har skriftligen lämnat garantiteckning om 200 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 8 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av AB Stokras garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde AB Stokra inga aktier i SensoDetect.

Peter Näslund

Peter Näslund (Höjdvägen 17A, 132 42 Saltsjöboo) har skriftligen lämnat garantiteckning om 200 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 8 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Näslunds garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Näslund 5 000 aktier i SensoDetect.

Stefan Olsson

Stefan Olsson (Rålambsvägen 19, 112 59 Stockholm) har skriftligen lämnat garantiteckning om 200 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 9 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Olssons garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Olsson 2 215 aktier i SensoDetect.

Facile & Co AB

Facile & Co AB (Frihamnen 4, 417 55 Göteborg) har skriftligen lämnat garantiteckning om 150 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 8 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Facile & Co AB:s garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Facile & Co AB inga aktier i SensoDetect.

Sven Linnér AB

Sven Linnér AB (Trosshalargatan 5, 252 20 Helsingborg) har skriftligen lämnat garantiteckning om 100 000 kronor. Avtal om garantiteckning tecknades den 8 december 2010. Det utgår ersättning om tio (10) procent av Sven Linnér AB:s garanterade volym för detta åtagande. Garantiteckningen har inte säkerställts via bankgaranti eller förhandstransaktion av likvid. Vid avtalets tecknande ägde Sven Linnér AB inga aktier i SensoDetect.

BAKGRUND OCH HISTORIK

Psykiatriska diagnoser, såsom schizofreni, ADHD, Aspergers syndrom och bipolär sjukdom, ställs baserat på patienters självrapporterade upplevelser i kombination med diagnosställarens observationer. Inom psykiatri saknas idag vedertagna objektiva och fysiologiskt betingade mätmetoder som stöd i diagnostiken. Psykiatri är i detta hänseende ett eftersatt område och enligt styrelsens bedömning finns stora förbättringsmöjligheter för både patient och sjukvård. Det finns en betydande marknad att bearbeta för aktörer som kan erbjuda sensitiva och kostnadseffektiva diagnosinstrument. World Health Organisation (WHO) konstaterar att behandlingsgapet inom psykiatri, det vill säga det faktum att bara en väldigt liten del av de psykiskt sjuka får behandling för sin sjukdom, är ett globalt hälsoproblem, ett problem som bottnar i dagens oförmåga att enkelt och tillförlitligt identifiera dessa tillstånd. Det är här SensoDetect kommer in i bilden. SensoDetect är verksamt inom tre produktområden.

Referens: www.who.int/features/factfiles/mental_health/en/index.html

- Objektiva diagnosstöd inom psykiatri genom SD-BERA Diagnosis
- Forskningsinstrument genom SD-BERA Research
- Undersökning av läkemedels och andra substansers verkan på centrala nervsystemet genom SD-BERA Pharma

SD-BERA Diagnosis

SensoDetect har utvecklat ett mätinstrument, SD-BERA, för detektering av avvikelsemönster typiska för psykiatriska sjukdomstillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar; i dagsläget schizofreni och ADHD hos vuxna, en av de mest allvarliga sjukdomarna respektive ett av de mest vanligt förekommande neuropsykiatriska funktionshindren. Tekniken har potential att även kunna detektera andra psykiatriska och neuropsykiatriska tillstånd. SensoDetect genomför tillsammans med samarbetspartners valideringsstudier avseende Aspergers syndrom, bipolär sjukdom och ADHD hos barn och ungdomar. Den underliggande metoden i SD-BERA är baserad på cirka 30 års forskning från Kliniskt psykoakustiskt laboratorium i Lund.

Förbättringsmöjligheter och behov av sensitiva diagnoser

Det är inte bara de betydande kvalitativa förbättringsmöjligheterna som utifrån ett kommersiellt perspektiv gör psykiatri till ett intressant arbetsområde. Hjärnsjukdom är ett globalt hälsoproblem och mer än en miljard människor lider av någon form av sjukdom i centrala nervsystemet. Tillförlitlig identifiering tidigt i sjukdomsförloppet är helt avgörande för att kunna sätta in rätt behandling och bromsa sjukdomsutveckling. Konsensus råder kring vikten av tidig identifikation och för en rad psykiska sjukdomar är de första kritiska åren helt avgörande.

Referens: WHO. *Mental health, facing the challenges, building solutions. Report from the European ministerial conference.* København: WHO, 2005, WHO.

Referens: *Refinement of diagnosis and disease classification in psychiatry.* Lecrubier Y. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 2008 Mar;258 Suppl 1:6-11. Review.

Diagnosställare, framförallt läkare och psykologer, världen över efterfrågar enkla och tillförlitliga fysiologiska verktyg för att förbättra förutsättningar för behandling. SensoDetects mätinstrument SD-BERA erbjuder detta och möter ett globalt behov med en enkel och lättanvänd teknik. Det finns en stor efterfrågan för fysiologiskt grundade markörer för psykiatriska sjukdomstillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar hos patienter och anhöriga som behöver en mer stabil diagnostisk grund för att kunna hantera sjukdomen. SensoDetects produkt SD-BERA är enligt styrelsens bedömning väl lämpad för att möta denna efterfrågan i kombination med traditionella metoder för diagnostik och terapeutisk kontroll.

Andra diagnostiska hjälpmedel

Idag används psykologiska tester som mäter funktioner av allmänt slag, det vill säga inte sjukdomsspecifika. Åtskilliga visuella och psykologiska perceptionstester finns beskrivna i litteratur och i vetenskapliga artiklar, men de används inte systematiskt i kliniskt arbete utan främst i forskningssyfte. Inte heller finns det idag något bredare använt test som har tillräcklig prediktiv förmåga avseende psykiatriska sjukdomstillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar.

Befintliga diagnostiska metoder, som främst baseras på klinisk observation, är mycket tidsödande och kostsamma. Inom både allmänpsykiatri och rättspsykiatri rör det sig i regel om vecko- eller månadslånga processer som involverar undersökningsteam bestående av flera personer. Ibland fastställs diagnosen först efter år av uppföljning inom öppenvård.

Diagnos ställs alltså idag med traditionell psykiatrisk observation, men oftast först sedan sjukdomen fått möjlighet att framträda i allvarligt tillstånd, eller som tydligt utlöst psykos – alltså för sent för att nå optimal behandlingseffekt med adekvata terapeutiska insatser. Det finns förvisso vissa hjärnabbildningsmetoder (framförallt magnetröntgen), med en diagnostisk tillförlitlighet som är jämställd med SD-BERA:s, som kan användas för diagnostiska ändamål. Dessa metoder är dock, såvitt styrelsen i SensoDetect känner till, mer kostsamma.

SD-BERA Diagnostics är kärnan i SensoDetects verksamhet och utgör huvudfokus i de marknadssatsningar som skall göras.

SD-BERA Research

SD-BERA kan användas som forskningsredskap. Inom detta produktområde kan SensoDetect med SD-BERA erbjuda mätning som genererar både topografisk (var) och farmakokinetisk (när) information från centrala nervsystemet. Detta produktområde riktar sig primärt till forskargrupper inom neurovetenskap. Denna tillämpning innefattar bland annat undersökning av hur somatiska sjukdomar påverkar hjärnan samt undersökning av allmänna neurovetenskapliga frågeställningar. När det gäller somatiska sjukdomar kan SD-BERA användas för att exempelvis undersöka hjärnstamsfunktion vid magåkomman IBS (Irritable Bowel Syndrome). Vidare kan SD-BERA användas för att undersöka psykologiska frågeställningar såsom om intelligensfaktorer syns i reptilhjärnan. Härutöver kan SD-BERA exempelvis användas för att undersöka om huvudvärk syns i hjärnstammen och om dessa mönster i så fall kan generera mer information om varför man får huvudvärk.

SD-BERA Pharma

Under 2010 testades flera substanser i syfte att utvärdera SD-BERA som metod för att undersöka neuroaktiva substansers verkan i centrala nervsystemet. Dessa tester indikerade SD-BERA-teknikens användbarhet för denna applikation. I september 2010 patentsökte SensoDetect ett system för objektiv mätning av läkemedelseffekter, vilket lade grunden för ett nytt produktområde, SD-BERA Pharma. Inom detta produktområde kan SensoDetect med SD-BERA erbjuda mätning som genererar både topografisk (var) och farmakokinetisk (när) information från centrala nervsystemet.

SD-BERA Pharma breddar SensoDetects verksamhetsområde till att även omfatta SD-BERA i syfte att mäta medicineringseffekter. Detta breddar användningsområdet för såväl befintliga som presumtiva kunder inom psykiatrisk sjukvård. Med SD-BERA Pharma kan SensoDetect möta ett bekräftat behov inom psykiatrisk sjukvård, med stöd inte bara för diagnostik utan också för behandling. SD-BERA Pharma bygger på befintlig teknisk plattform och avser specifikt ett mätsystem framtaget för snabb, enkel och tillförlitlig undersökning av substansers påverkan på centrala nervsystemet. Med SD-BERA Pharma finns potential för en påtaglig utökning av SD-BERA:s användning inom klinisk psykiatri.

Detta produktområde omfattar inte bara mätning av hur läkemedel påverkar centrala nervsystemet utan även andra substansers påverkan. Det innebär att SD-BERA – utöver läkemedelstillämpningen – potentiellt kan användas även för att mäta påverkan av exempelvis olika typer av drycker, nikotin och hälsokostpreparat.

Historik

Docent och överläkare Sören Nielzén, styrelseledamot och medicinskt ansvarig i SensoDetect, grundade 1982 en forskningslinje för psykoakustik vid Lunds universitet. Året därefter började han samarbeta med Olle Olsson. Detta får betraktas som startskottet för vad SensoDetect är idag. Sedan dess har två avhandlingar och en ansevärd mängd litteratur presenterats inom det område som SensoDetect verkar.

År 2003 genomfördes tillsammans med hörselvården i Lund hjärnstamsaudiometrisk testning med specifikt framtagna ljudstimuli. Denna pilotstudie skiljde ut samtliga personer med schizofrenidiagnos från referensmaterialet. Resultaten var för bra för att inte utveckla ett kommersiellt mätinstrument,

vilket föranledde att metoden patenterades 2004 och bolagsbildning 2005. Samma år vann SensoDetect Venture Cup och året efter Öhrlings innovationspris.

2006 fick innovationen två (2) miljoner kronor i statligt stöd från VINNOVA för att vidareutveckla tekniken. Redan under första kvartalet 2007 inleddes försäljningen av SD-BERA-mätningar för att detektera schizofreni. Under första kvartalet 2008 ändrade bolaget namn från SchizoDetect Aktiebolag till SensoDetect Aktiebolag, ett namn som bättre speglar det vidare applikationsområdet för Bolagets produkt- och tjänsteutbud. Under andra kvartalet 2008 inleddes försäljningen av SD-BERA-mätningar för att detektera ADHD. I maj 2008 uppnådde Bolaget CE-certifiering enligt ISO 13485 och ISO 9001 (numera ISO 9002).

Ett kostnadsbesparingsprogram implementerades under slutet av 2008 för att stärka Bolaget finansiellt, vilket har fått effekt under 2009. SensoDetect utnämndes i april 2009 av tidningarna Ny Teknik och Affärsvärlden till ett av de 33 hetaste teknikbolagen i Sverige 2009.

Referens: Ny Teknik och Affärsvärlden, april 2009

Under första halvåret 2009 började SD-BERA användas i forskningsändamål. Under hösten samma år färdigställdes andra generationen av mätsystemet i SD-BERA, vilket även genomgick funktionalitets- och elsäkerhetstester. Som ett resultat av utvecklingsarbetet CE-certifierades SD-BERA i januari 2010. CE-märkningen möjliggör försäljning i hela Europa.

Under hösten 2009 genomförde SensoDetect en nyemission som tillförde Bolaget åtta (8) miljoner kronor före emissionskostnader. Kapitalanskaffningen efterföljdes av en listning på AktieTorget. Första dag för handel i Bolagets aktie var den 24 november 2009.

Under fjärde kvartalet 2009 initierade SensoDetect två internationella samarbeten med ledande tyska kliniker; Charité i Berlin och Pfalzkllinikum i Klingenmünster. Dessa samarbeten utgjorde startskottet för SensoDetects internationalisering. Härutöver inleddes flera samarbeten i Sverige under 2009 för valideringsstudier inom olika områden.

Under första kvartalet 2010 implementerades ett digitalt datahanteringssystem för analys av data från SD-BERA-mätningar. I kombination med CE-märkningen främjar detta snabbare internationell spridning av metoden genom bättre förutsättningar för att genomföra kliniska studier och en mer effektiv internationell marknadsetablering.

Under andra kvartalet 2010 godkände den etiska kommittén en studie tillsammans med Barn- och ungdomspsykiatri i Lund omfattande 200 personer. Denna studie påbörjades i juni 2010. Vidare genomgick SensoDetect i april 2010 framgångsrikt en kvalitetsrevision avseende ISO 13485.

SensoDetect har sedan tidigare i flera studier validerat metoden för schizofreni och ADHD hos vuxna. Under 2010 inkluderades tre nya diagnosgrupper i forskningsportföljen; Aspergers syndrom och bipolär sjukdom samt ADHD hos barn och ungdomar. Vidare fick SensoDetect sin första beställning avseende undersökning av en farmakologisk substans verkan i centrala nervsystemet.

Under 2010 testades flera substanser i syfte att utvärdera SD-BERA som metod för att undersöka neuroaktiva substansers verkan i centrala nervsystemet. Dessa tester indikerade SD-BERA-teknikens användbarhet i denna applikation. I september 2010 patentsökte (Europa och USA) SensoDetect ett system för objektiv mätning av läkemedelseffekter, vilket lade grunden för ett nytt produktområde, SD-BERA Pharma. Ett produktområde som breddar SensoDetects verksamhetsområde från att omfatta SD-BERA som diagnosstöd och SD-BERA som forskningsverktyg till att även omfatta SD-BERA i syfte att mäta medicineringseffekter. Detta breddar användningsområdet för såväl befintliga som presumtiva kunder inom psykiatrisk sjukvård. SD-BERA Pharma bygger på befintlig teknisk plattform och avser specifikt ett mätsystem framtaget för snabb, enkel och tillförlitlig undersökning av substansers påverkan på centrala nervsystemet.

Vid ett symposium (Progress in the use of SD-BERA in neuropsychiatric and somatic illness) den 4-5 november 2010 presenterade SensoDetect positiva preliminära resultat från ett antal olika pågående valideringsstudier, vilka beskrivs mer utförligt längre fram i detta prospekt.

Tendenser

Finansiell data och betalda mätningar

Under de första nio månaderna 2010 uppgick SensoDetects nettoomsättning till 949 720 kronor, en ökning om cirka 15 procent i jämförelse med motsvarande period 2009. Rörelseresultatet uppgick till -2 107 169 kronor, vilket kan jämföras med -345 278 kronor under de första nio månaderna 2009.

Under januari till september 2010 genomfördes 374 SD-BERA-mätningar, varav 204 mätningar var betalda och 170 mätningar gjordes inom ramen för forskningsprojekt. Detta kan ställas i relation till att det under helåret 2009 genomfördes 174 mätningar, varav 118 mätningar var betalda. Den 30 september 2010 innehöll orderboken 123 beställda men vid denna tidpunkt ej fakturerade mätningar, vilket kan jämföras med 18 stycken per den 30 september 2009. En väl fungerande infrastruktur för hantering av stora datamängder och system för smidig överföring av genomförda mätningar har varit en viktig faktor för det ökade antalet mätningar under de första nio månaderna 2010. Nedan presenteras en tabell avseende nettoomsättnings- och resultatutveckling samt antal betalda SD-BERA-mätningar per produktområde från 2007 och framåt.

	100101 -100930 9 mån	090101 -090930 9 mån	090101 -091231 12 mån	080101 -081231 12 mån	070101 -071231 12 mån
Nettoomsättning (kronor)	949 720	823 597	1 521 851	833 389	335 315
Rörelseresultat (kronor)	-2 107 169	-345 278	-1 544 771	-1 886 447	-916 301
Betalda SD-BERA-mätningar, Diagnosis (st.)	121	95	195	119	43
Betalda SD-BERA-mätningar, Research (st.)	110	38	38	0	0
Betalda SD-BERA-mätningar, Pharma (st.)	4	0	0	0	0

Kostnadsökningar under de första nio månaderna 2010 beror huvudsakligen på intensifierade kliniska forskningssamarbeten och produktutveckling. Nettoomsättningen har enligt styrelsens bedömning kunnat upprätthållas på en tillfredsställande nivå trots SensoDetects väsentliga allokering av resurser till klinisk forskning. De satsningar som gjorts under de första nio månaderna 2010 bedöms av styrelsen utgöra viktiga bidrag till en förstärkt bas för tillväxt de kommande åren. Vidare påbörjades under 2010 avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar och en mer restriktiv aktiveringspolicy implementerades.

Validering och produktutveckling

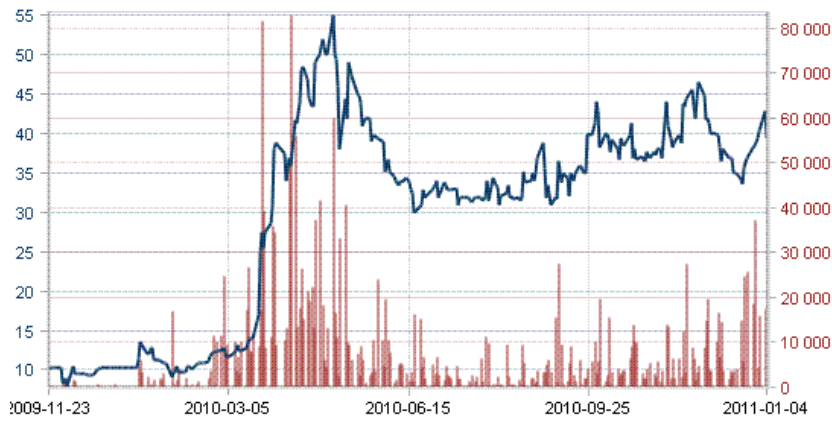
Valideringsstudier är en viktig del i SensoDetects verksamhet och utgör den huvudsakliga aktiviteten inom Bolagets produktutveckling. I tabellen nedan redovisas antalet valideringsmätningar per period. Notera att dessa mätningar inte genererar intäkter, men att de dock utgör en viktig del i Bolagets verksamhet.

	100101 -100930 9 mån	090101 -090930 9 mån	090101 -091231 12 mån	080101 -081231 12 mån	070101 -071231 12 mån
Obetalda SD-BERA-mätningar, Diagnosis och Research (st.)	160	42	72	84	64
Obetalda SD-BERA-mätningar, Pharma (st.)	32	14	14	12	0

Inga andra kända tendenser

Det finns såvitt styrelsen känner till härutöver inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter, åtminstone inte under det innevarande räkenskapsåret.

Aktiekursens utveckling



Första dag för handel i Bolagets aktie på AktieTorget var den 24 november 2009. I diagrammet ovan visar den blå linjen aktiekursens utveckling sedan den första handelsdagen till och med emissionsbeslutet per den 4 januari 2011.

Referens: AktieTorget, <http://www.aktietorget.se>

MOTIV FÖR NYEMISSION

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. Bolaget saknar i dagsläget inte rörelsekapital, men rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma inom 3-4 månader räknat från dateringen av detta prospekt. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 17 056 690,60 kronor. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att nyemissionen tecknas till åtminstone 10 miljoner kronor. I det fall SensoDetect tillförs mindre än 10 miljoner kronor via nyemissionen kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom långfristiga lån, bidrag eller finansiering via ytterligare nyemissioner. Om alternativ finansiering inte kan anskaffas kommer Bolaget att bedriva sin verksamhet i en lägre takt – framförallt inom området SD-BERA Pharma – än planerat till dess att ytterligare finansiering kan anskaffas.

Nyemission och emissionslikvidens användande

För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 17 056 690,60 kronor. Vid fulltecknad nyemission är emissionslikviden avsedd att användas enligt följande:

(Miljoner kronor)	Ändamål
Cirka 7,7	Internationalisering: Finansiering av marknadsföring, identifiering av internationella distributörer samt initiering av SD-BERA i Kanada.
Cirka 4,4	Kliniska studier: Finansiering av validering av SD-BERA Diagnosis avseende nya diagnoser samt hälsoekonomisk studie.
Cirka 3,3	Validering och certifiering: Finansiering av validering och certifiering av SD-BERA Pharma.
Cirka 1,7	Emissionskostnader: Finansiering av emissionskostnader (inklusive ersättning för garantiteckning).

Emissionslikvidens prioriteringsordning

I det fall nyemissionen inte blir fulltecknad avser SensoDetect att fokusera på Bolagets ursprungliga produktområde, SD-BERA Diagnosis. Fördelning av medel mellan internationalisering och kliniska studier kommer då att anpassas efter emissionsutfallet. Vid detta scenario avser SensoDetect att fokusera på marknadsetablering och bedriva sin verksamhet inom området SD-BERA Pharma i en lägre takt än planerat till dess att ytterligare finansiering kan anskaffas. Oavsett emissionsutfall kommer en del av emissionslikviden att användas för finansiering av emissionskostnader, vars omfattning delvis är beroende av emissionsutfallet.

Aktiens prissättning

Aktiens prissättning fastställdes den 4 januari 2011 av styrelsen i SensoDetect. Prissättningen baseras på Bolagets akties genomsnittliga volymviktade kurs under de senaste 20 handelsdagarna på AktieTorget – innan dagen för emissionsbeslutet – med procentuell rabatt. Vid extra bolagsstämma i SensoDetect beslutades den 21 januari 2011 att godkänna styrelsens beslut från den 4 januari 2011.

Utspädningseffekt

I det fall emissionen som beskrivs i detta prospekt blir fulltecknad nyemitteras 782 417 aktier. Det motsvarar en procentuell utspädning om cirka 16,7 procent för aktieägare som inte tecknar aktier i emissionen.

Eventuell ytterligare kapitalanskaffning

Det kan inte uteslutas att SensoDetect i framtiden kan komma att behöva anskaffa ytterligare kapital. Bolaget kan komma att genomföra framtida kapitalanskaffningar för att tillföra SensoDetect expensionskapital och likaså kan Bolaget komma att behöva anskaffa kapital i det fall valideringsstudier eller marknadsföring och försäljning skulle komma att vara mer kapitalkrävande än beräknat. Vidare kan SensoDetect framöver komma att rikta emissioner till strategiskt utvalda grupper för att främja ökad försäljning av SD-BERA. Dock finns det, vid dateringen av detta prospekt, inga konkreta planer på att genomföra ytterligare nyemissioner efter den som beskrivs i detta prospekt.

VD JOHAN KÄLLSTRAND HAR ORDET



En av fyra patienter som besöker sjukvården har minst en psykisk eller neurologisk sjukdom, men de flesta av dessa tillstånd vare sig upptäcks eller behandlas. Över en halv miljard människor i världen har en beteendestörning eller psykiatrisk diagnos, räknas även neurologiska sjukdomar in uppgår siffran till en miljard. Att på så tidigt stadium som möjligt, med tillförlitliga metoder, kunna ställa diagnos är en viktig förutsättning för effektiv och korrekt behandling. Idag saknas vedertagna objektiva och enkla testverktyg för att uppnå detta.

Referens: www.who.int/features/factfiles/mental_health/en/index.html

Tidsödande utredningar medför årlång väntan på diagnos för patienten, med försämrade prognos och längre rehabiliteringstid som följd. Dessutom blir inte sållan diagnoser reviderade som en konsekvens av bristfälliga undersökningsmetoder, vilket i sin tur leder till ytterligare förlorad behandlingstid. Det globala behovet av enkla, snabba och fysiologiskt grundade beslutsstöd som möjliggör en säker tidig diagnostik av hjärnsjukdom i allmänhet och psykisk sjukdom i synnerhet är betydande.

Just diagnosstöd (SD-BERA Diagnosis) är vårt ursprungliga produktområde. Vår produkt SD-BERA kan indikera avvikelsemönster typiska för psykiatriska sjukdomstillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar; i dagsläget schizofreni och ADHD hos vuxna. Tekniken har potential att även kunna detektera andra psykiatriska och neuropsykiatriska tillstånd. Vi genomför tillsammans med samarbetspartners valideringsstudier avseende Aspergers syndrom, bipolär sjukdom och ADHD hos barn och ungdomar. Genom att även kunna detektera dessa tillstånd breddas kundnyttan väsentligt och den bearbetningsbara marknaden ökar. Utöver ovannämnda aktiviteter avses en eller flera explorativa studier inkluderande utvalda neurodegenerativa sjukdomar genomföras inom ramen för SD-BERA Diagnosis. Det är viktigt att undersöka hur dessa sjukdomar påverkar de mönster vi tidigare funnit för schizofreni och ADHD. Det är också intressant att undersöka om man kan finna specifika mönster för olika neurodegenerativa sjukdomar.

Det är den europeiska marknaden vi huvudsakligen fokuserar på i dagsläget. Vi kan se att endast en liten marknadsandel – enbart för schizofreni och ADHD – genererar betydande intäkter inom diagnosområdet. Vår bedömning att SensoDetect kan nå operativ kassaflyödesneutralitet vid omkring 4 000 mätningar i Europa. Detta motsvarar en halv procent av de 800 000 psykos- och neuropsykiatriundersökningar som görs i Europa årligen avseende schizofreni och ADHD. En stor del av mätningarna görs enligt detta antagande i Norden, med hög bruttomarginal.

Vår tidigare kommunicerade målsättning från 2009 kvarstår och vi siktar på att SD-BERA i slutet av 2012 används i betydande omfattning, framförallt i Europa. Sammantaget är det vår målsättning att uppnå en takt uppgående till 8 000 SD-BERA-mätningar årligen i slutet av 2012. För att nå målsättningen krävs det att våra valideringsstudier faller lika väl ut som vi tror och att ett antal strategiskt viktiga europeiska kliniker börjar använda SD-BERA. Lyckas vi nå målet är jag övertygad om att vi kan bidra till förbättrad patienthälsa genom möjlighet till tidig upptäckt och dessutom generera betydande vinster. Notera att målsättningen avser en takt om antal mätningar på årsbasis i slutet av 2012 och innefattar samtliga produktområden.

Det finns alltså en betydande europeisk marknad inom SD-BERA Diagnosis för schizofreni och ADHD hos vuxna. Att kunna detektera även Aspergers syndrom, bipolär sjukdom samt ADHD hos barn och ungdomar ökar den bearbetningsbara marknaden ytterligare.

I tillägg till vårt kärnfokus på den europeiska marknaden avser vi gå vidare med sedan tidigare upparbetade kontakter i Kanada. Detta som ett första steg i vår sondering och initiering mot den amerikanska kontinenten.

SD-BERA kan även användas som forskningsredskap (SD-BERA Research) och under hösten 2010 lanserade vi ett tredje produktområde, SD-BERA Pharma, som är intressant såväl ur ett kliniskt psykiatriskt perspektiv som ur marknadssynpunkt. Med SD-BERA Pharma breddar vi vårt

verksamhetsområde till att även omfatta mätning av medicineringseffekter, vilket utvidgar användningsområdet för såväl befintliga som presumtiva kunder inom psykiatrisk sjukvård. Med SD-BERA Pharma kan vi möta ett bekräftat behov inom psykiatrisk sjukvård, med stöd inte bara för diagnostik utan också för behandling. Denna egenskap är förenad med betydande patientnytta och har återkommande efterfrågats av våra kunder. Med SD-BERA Pharma har vi en mycket intressant marknad att bearbeta.

Under de första nio månaderna 2010 konstaterade vi en ökning av antalet genomförda SD-BERA-mätningar jämfört med tidigare. I takt med ökande volymer ser vi nyttan av vårt utvecklade digitala datahanteringssystem. En väl fungerande infrastruktur för hantering av stora datamängder och system för smidig överföring av genomförda mätningar har varit en viktig förutsättning för hantering av det ökade antalet mätningar, men kommer framförallt att spela en betydande roll vid de ännu större volymer mätningar som vi hoppas och tror på.

Hittills har vi varit fokuserade på klinisk forskning och validering, men trots detta har vi alltså ökat antalet gjorda mätningar. Under 2011 planerar vi att intensifiera våra marknads- och försäljningsaktiviteter inom produktområdet SD-BERA Diagnosis. Vi strävar då efter att kunna marknadsföra SD-BERA som diagnosstöd för flera psykiatriska och neuropsykiatriska sjukdomstillstånd och funktionsnedsättningar. Naturligtvis för schizofreni och ADHD, men potentiellt även för Aspergers syndrom, bipolär sjukdom samt ADHD hos barn och ungdomar. Inom dessa områden pågår för närvarande valideringsstudier. På detta sätt kan vi erbjuda en väsentligt bredare kundnytta än vad vi hittills har kunnat göra, vilket vi bedömer vara viktigt när vi intensifierar marknadsföringen. Genom att särskilja olika neuropsykiatriska sjukdomstillstånd och funktionsnedsättningar kan förutsättningarna för att behandla patienter med rätt medicin förbättras. Det skulle exempelvis vara olyckligt att behandla en patient med bipolär sjukdom med preparat som är avsedda för patienter med ADHD.

Parallellt med ett ökat fokus på marknadsföring och försäljning inom området diagnosstöd avser vi validera SD-BERA Pharma för att nå nödvändig certifiering av SD-BERA för undersökning av läkemedels och andra substansers verkan på centrala nervsystemet. Inom detta område har vi nått positiva studieresultat med L-lysin, koffein och etanol, vilket gör att vi bedömer detta produktområde som mycket intressant att genomföra vidare valideringsstudier inom. Vi inlämnade i september 2010 en patentansökan till den europeiska patentmyndigheten och till dess motsvarighet i USA. Ansökan baseras delvis på befintlig teknisk plattform och avser specifikt ett mätsystem framtaget för snabb, enkel och tillförlitlig undersökning av substansers verkan i centrala nervsystemet.

Vi står inför en väldigt spännande framtid och planerar att fortsätta vår validering av SD-BERA inom områdena Diagnosis och Pharma. Under 2011 planerar vi att intensifiera vår marknadsföring och inleda internationell distribution av SD-BERA. Härutöver avser vi att genomföra en hälsoekonomisk studie i form av en kostnads- och nyttoanalys (cost-benefit) vid användande av SD-BERA som objektiva diagnosstöd. Detta är något som många av våra befintliga och presumtiva kunder har efterfrågat. För att finansiera dessa aktiviteter genomför vi nu en nyemission. Jag hälsar er välkomna att vara med på vår fortsatta resa.

Johan Källstrand
VD, SensoDetect Aktiebolag (publ)

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Erbjudandet

Extra bolagsstämma i SensoDetect Aktiebolag (publ) beslutade den 21 januari 2011 att godkänna styrelsens beslut från 4 januari 2011 om en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om högst 782 417 aktier. Emissionskursen per aktie är 21,80 kronor. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 17 056 690,60 kronor. Även allmänheten ges rätt att teckna aktier i emissionen. Nedan anges villkor och anvisningar för erbjudandet.

Företrädesrätt till teckning

De som på avstämningsdagen den 28 januari 2011 är registrerade som aktieägare i SensoDetect äger företrädesrätt att teckna aktier. För varje befintlig aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Fem (5) sådana teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear Sweden") för fastställande av vem som skall erhålla teckningsrätter i emissionen är den 28 januari 2011. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 25 januari 2011 och första dag exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 26 januari 2011.

Teckningsrätter

Aktieägares företrädesrätt utövas med stöd av teckningsrätter. Den som är registrerad som aktieägare på avstämningsdagen den 28 januari 2011 erhåller en (1) teckningsrätt för varje befintlig aktie. Fem (5) sådana teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

För att inte värdet på erhållna teckningsrätter skall gå förlorade måste aktieägaren antingen teckna nya aktier i SensoDetect senast den 16 februari 2011 eller sälja teckningsrätterna senast den 11 februari 2011.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att ske på AktieTorget under perioden 2 februari – 11 februari 2011.

Teckningskurs

De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 21,80 kronor per aktie. Courtage utgår ej.

Information till direktregistrerade aktieägare

De som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi samt folder innehållande en sammanfattning av villkor för emissionen och hänvisning till fullständigt prospekt. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter och det hela antalet aktier som kan tecknas.

Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda förteckningen över panthavare m.fl. erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägares VP-konto kommer ej att skickas ut.

Information till förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller varken emissionsredovisning eller särskild anmälningssedel, dock utsändes folder innehållande en sammanfattning av villkor för emissionen och hänvisning till fullständigt prospekt. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med instruktioner från respektive bank eller fondkommissionär.

Teckningstid

Teckning av nya aktier ska ske på nedan angivet sätt under perioden från och med den 2 februari – 16 februari 2011.

Observera att teckning av aktier ska ske senast klockan 15.00 den 16 februari 2011. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Outnyttjade teckningsrätter kommer därefter, utan avisering från Euroclear Sweden, att avregistreras från aktieägarens VP-konto.

SensoDetects styrelse äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. Meddelande om detta kommer i så fall att ske senast den 16 februari 2011. Styrelsen i SensoDetect har inte förbehållit sig rätten att dra in erbjudandet permanent eller tillfälligt. Det är inte heller möjligt att dra tillbaka erbjudandet efter det att handel med värdepappren inletts.

Teckning och betalning med stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning med stöd av teckningsrätter skall ske genom samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 16 februari 2011. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Anmälningssedlar som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Teckning och betalning skall ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear Sweden

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier skall den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln I skall därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningssedel I

I det fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden, skall särskild anmälningssedel I användas. Anmälan om teckning genom betalning skall ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln I. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden skall därmed inte användas. Särskild anmälningssedel I kan beställas från Sedermera Fondkommission AB via telefon eller e-post.

Särskild anmälningssedel I skall vara Sedermera Fondkommission AB tillhanda senast kl. 15.00 den 16 februari 2011. Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. Vid flera inlämnade anmälningssedlar gäller den senast inkomna. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel I kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. I det fall ett för stort belopp betalas in av en tecknare kommer SensoDetect att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas.

Ifylld särskild anmälningssedel skickas till eller lämnas till:

Sedermera Fondkommission AB	Telefon:	+46 431-47 17 00
Emissionstjänster	Fax:	+46 431-47 17 21
Importgatan 4	E-post:	nyemission@sedermera.se
SE-262 73 Ängelholm	Hemsida:	www.sedermera.se

Teckning utan stöd av teckningsrätter

För det fall inte samtliga aktier tecknas med företrädesrätt enligt ovan skall styrelsen, inom ramen för emissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till annan som tecknat aktier utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid skall ske.

I första hand skall tilldelning av nya aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till sådana tecknare som även tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, skall tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som utnyttjats för teckning av nya aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

I andra hand skall tilldelning av nya aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till andra som tecknat utan stöd av teckningsrätter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut skall tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal nya aktier som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

I tredje hand skall tilldelning av nya aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till emissionsgaranterna i förhållande till storleken av de ställda garantiåtagandena, och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Teckning av aktier utan företräde skall ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 2 februari – 16 februari 2011. Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter skall göras på avsedd särskild anmälningsedel II. Sådan anmälningsedel kan erhållas från Sedermera Fondkommission AB på ovanstående adress, hemsida eller telefonnummer, på Bolagets hemsida (www.sensodetect.se) eller på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se).

Ifylld anmälningsedel skall vara Sedermera Fondkommission AB tillhanda på ovanstående adress, fax eller e-post senast klockan 15.00 den 16 februari 2011. Endast en anmälningsedel per tecknare kommer att beaktas. Vid flera inlämnade anmälningsedlar gäller den senast inkomna. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. I det fall ett för stort belopp betalas in av en tecknare kommer SensoDetect att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas.

Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota och betalning skall ske i enlighet med anvisningarna på denna. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningstid och betalning skall ske senast fyra bankdagar därefter. De som inte tilldelats några aktier får inget meddelande.

Aktieägare bosatta utanför Sverige

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som äger rätt att teckna aktier i nyemissionen kan vända sig till Sedermera Fondkommission AB på ovanstående telefonnummer för information om teckning och betalning.

Observera att erbjudandet enligt detta prospekt inte riktar sig till personer som är bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Betalning från utlandet skall erläggas till Sedermera Fondkommission AB:s bankkonto hos Swedbank:

BIC: SWEDSESS
IBAN nr: SE78 8000 0816 9591 4651 2679

Betalda tecknade aktier (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknare en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller fondkommissionär delges information från respektive förvaltare.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på AktieTorget från och med den 2 februari 2011 fram till dess att Bolagsverket har registrerat emissionen. Denna registrering beräknas ske i mitten av mars 2011.

Leverans av aktier

BTA kommer att ersättas av aktier så snart emissionen har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTA att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske i mitten av mars 2011. I samband med detta beräknas de nyemitterade aktierna bli föremål för handel på AktieTorget.

Rätt till utdelning

Vinstutdelning för de nya aktierna skall utgå på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter aktiens registrering i den av Euroclear Sweden förda aktieboken.

Emissionsresultatets offentliggörande

Utfallet av emissionen kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande, något som beräknas ske under vecka 8, 2011, så snart som möjligt efter teckningsperiodens slut. Pressmeddelande kommer att publiceras på Bolagets och AktieTorgets respektive hemsida (www.sensodetect.se samt www.aktietorget.se).

Handel med aktier

Bolagets aktie är upptagen till handel på AktieTorget. Aktien handlas under kortnamnet SDET och ISIN-kod SE0003037456. De nyemitterade aktierna kommer att bli föremål för handel på AktieTorget. En handelspost omfattar en (1) aktie.

Emissionsinstitut

Sedermera Fondkommission AB agerar emissionsinstitut med anledning av aktuell företrädesemission.

Frågor med anledning av nyemissionen kan ställas till:

SensoDetect AB

Tel: +46 46-15 12 73

E-post: info@sensodetect.com

Sedermera Fondkommission AB

Tel: +46 431-47 17 00

E-post: nyemission@sedermera.se

Prospekt finns tillgängligt via Bolagets hemsida (www.sensodetect.se) och AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se) samt kan även erhållas kostnadsfritt från SensoDetect.

Prospekt finns även tillgängligt på Sedermera Fondkommission AB:s hemsida (www.sedermera.se).

SENSODETECT AKTIEBOLAG (PUBL)

Verksamhet

SensoDetect Aktiebolag (publ), med organisationsnummer 556682-7464, är sprunget ur cirka 30 års forskning vid Kliniskt psykoakustiskt laboratorium i Lund. Den underliggande tekniken i SensoDetects mätinstrument, SD-BERA, utgår från hjärnstamsaudiometri. SensoDetect är verksam inom tre produktområden; objektiva diagnosstöd inom psykiatri genom SD-BERA Diagnosis, forskningsinstrument genom SD-BERA Research och undersökning av läkemedels och andra substansers verkan på centrala nervsystemet genom SD-BERA Pharma.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

SensoDetect Aktiebolag (publ) har inga dotterbolag och inte heller några mindre aktieinnehav i andra företag.

Bolagsinformation

Firmanamn	SensoDetect Aktiebolag (publ)
Säte och hemvist	Skåne län, Lund kommun
Organisationsnummer	556682-7464
Datum för bolagsbildning	2005-04-20
Datum när bolag startade sin verksamhet	2005-07-01
Land för bolagsbildning	Sverige
Juridisk form	Publikt aktiebolag
Lagstiftning	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen
Adress	Kyrkogatan 19, 222 22 Lund
Telefon	046-15 12 73
Hemsida	www.sensodetect.com

Aktieinformation

Handelsplats	AktieTorget
Handelsstart	2009-11-24
Handelsbeteckning/kortnamn	SDET
ISIN-kod	SE0003037456
Handelspost	En (1) aktie

Affärsmodell

SensoDetect tar betalt per utförd SD-BERA-mätning och försäljning sker direkt till kund. Priset per mätning uppgår till cirka 6 500 kronor inom produktområdet SD-BERA Diagnosis. Inom produktområdet SD-BERA Research är prisbilden tämligen varierande beroende på vad mätningarna avser men generellt sett något lägre än inom SD-BERA Diagnosis eftersom det inte krävs någon matchning av mätvärden. För SD-BERA Pharma, ett område som SensoDetect inte har inlett aktiv försäljning inom, har den kommersiella prissättningen ännu inte fastställts. SD-BERA-utrustning placeras för kunden kostnadsfritt på sjukhus och kliniker mot att avtal tecknas om att kunden skall genomföra ett minimiantal mätningar per månad under en avtalad tidsperiod. Således elimineras investeringströsklar för kunderna. Denna affärsmodell har Bolaget för avsikt att tillämpa även framöver inom Bolagets samtliga tre produktområden.

SensoDetect har ett digitalt datahanteringssystem som möjliggör en väl fungerande infrastruktur för hantering av stora datamängder och system för smidig överföring av genomförda mätningar. Datahanteringssystemet möjliggör helt autonom användning av SD-BERA för såväl nationella som internationella kunder. Med kontinuerlig ny anonymiserad rådata vidareutvecklas SensoDetects databas och modeller, varvid analys säkerheten kontinuerligt förbättras. Ett alternativ till den ovannämnda digitala dataöverföringen är att personal från SensoDetect under en begränsad tid besöker sjukhus och/eller kliniker och genomför ett antal förbokade mätningar, vanligtvis 5-25 per mättillfälle. Det senare är främst aktuellt på den svenska marknaden.

I Norden avser SensoDetect fortsatt att arbeta med försäljning direkt mot kund. Vid Bolagets planerade expansion till övriga Europa avser SensoDetect bearbeta marknaden via distributörer samt för utvalda kliniker i viss mån med egen säljorganisation. Merparten av intäkten från slutkund per SD-BERA-mätning förväntas tillfalla SensoDetect.

Målsättning

I Europa görs enligt styrelsens bedömning omkring 300 000 psykosutredningar med schizofrenifrågeställning och över 500 000 neuropsykiatriska utredningar med ADHD som möjlig diagnos årligen. Följaktligen motsvarar 4 000 SD-BERA-mätningar en halv procent av beräknad tillgänglig marknad inom produktområdet SD-BERA Diagnosis gällande schizofreni och ADHD, en andel som korresponderar mot användande av metoden i var tvåhundra undersökning.

Om detektion av Aspergers syndrom, bipolär sjukdom, ADHD hos barn och ungdomar visar sig möjlig ökar den bearbetningsbara marknaden ytterligare. Detsamma gäller för produktområdet SD-BERA Research och inte minst för SensoDetects senaste produktområde; SD-BERA Pharma.

Det är på den europeiska marknaden som SensoDetect har sitt huvudfokus i dagsläget. Endast en liten marknadsandel – enbart för schizofreni och ADHD – genererar betydande intäkter inom diagnosområdet. Enligt styrelsens bedömning kan SensoDetect nå operativ kassaflödesneutralitet vid omkring 4 000 mätningar i Europa. En stor del av mätningarna görs enligt detta antagande i Norden, främst genom direktförsäljning med hög bruttomarginal.

Bolagets tidigare kommunicerade målsättning från 2009 står kvar, vilken innebär att SensoDetect siktar på att nå en takt om cirka 8 000 SD-BERA-mätningar på årsbasis i slutet av 2012. För att nå målsättningen krävs det att Bolagets valideringsstudier faller väl ut och att ett antal strategiskt viktiga europeiska kliniker börjar använda SD-BERA. Notera att målsättningen avser en takt om antal mätningar på årsbasis i slutet av 2012 och innefattar samtliga produktområden.

Vision

SensoDetect skall förbättra den psykiatriska sjukvården globalt genom att förbättra möjligheter till tidig upptäckt och behandling av psykisk sjukdom. Bolagets vision är att användande av metoden skall förbättra möjligheterna att upptäcka psykiska sjukdomar, bidra till ökad förståelse av hjärnan samt möjliggöra effektiv validering av läkemedelseffekter. Detta medför inte bara förbättrad patienthälsa utan också betydande hälsoekonomiska vinster.

En SD-BERA-mätning för diagnostiskt beslutsstöd i korthet

1. Läkare eller psykolog efterfrågar objektiv fysiologisk undersökning som ett led i diagnosprocessen. Patient och vårdpersonal informeras kring mätförfarande och patientens medicinintag noteras innan mätning. Centralstimulerande medicin mot ADHD bör inte tas på mät dagen, då detta kan påverka resultatet.
2. Mätning genomförs i ett nedsläckt och tyst rum. Fyra elektroder fästs på patientens huvud; två i pannan och två bakom öronen.
3. Patienten sitter i knappt 40 minuter i en skön stol och 15 000 ljudklick spelas i snabb takt upp i hörlurar. Ljudnivån överstiger inte den nivå som förekommer under samtal mellan två personer (70 dB). Patienten har under mätningen stängda ögon och slappnar av så mycket som möjligt. Vare sig förberedelser eller aktiv medverkan under testet krävs.
4. Mätningen är klar, data har under tiden lagrats och skickas till analys hos SensoDetect. Analysen görs av audionom eller läkare.
5. Analysen fungerar sedan som diagnostiskt beslutsstöd för remittent; remissvar från SensoDetect, som kan skickas postledes eller digitalt, är remittenten tillhanda inom en vecka från mätningstillfället.

Notera att ovan avser en mätning inom produktområdet SD-BERA Diagnosis. För mätningar inom produktområdena SD-BERA Research och SD-BERA Pharma är inte steg 1 tillämpligt. Steg 5 är annorlunda, eftersom det inom dessa områden är ett undersökande steg i processen, som vanligtvis tar något längre tid än steg 5 när en mätning görs för att generera diagnostiskt beslutsstöd.

Hur fungerar SD-BERA?

Flera grundläggande mekanismer för hörsel funktion fungerar på ett avvikande sätt hos personer med schizofreni och ADHD, vilket har bekräftats i flera av SensoDetects studier. Det finns enligt styrelsens bedömning god anledning att anta att detsamma gäller för andra neuropsykiatriska sjukdomstillstånd, såsom Aspergers syndrom och bipolär sjukdom. SD-BERA utgår från 100-tals viktade fysiologiska avvikelser som grund för diagnosspecifika index. Den underliggande elektrofysiologiska metoden är en typ av hjärnstamsaudiometri; cellaktivitet orsakad av ljudstimuli mäts och analyseras i en dator. Hög systematisk aktivitet resulterar i en vågtopp. Latenser och amplituder jämförs mellan kliniska grupper. Mätresultat sparas på mätsystemets hårddisk för att analyseras. Mätresultatet jämförs vid analys med referensdata inom sjukdomsgruppen samt med friska åldersmatchade referenser varvid index beräknas.

En viktig del i SensoDetects verksamhet är att Bolaget förfogar över en databas med 10 000-tals hjärnstamskurvor från närmare 1 000 patienter. Genom att jämföra inkommande data med välutredda grupper i databasen kan matchningar göras, varvid specifika avvikelser kan detekteras.



Metod

Mätutrustningen som används är en hjärnstamsaudiometer (metoden "Auditory Brainstem Response" förkortas ABR). Tekniken används inom hörselvården för bestämmande av hörseln hos patienter som är svåra att testa, till exempel hos barn. ABR används även vid diagnostik av hjärnstamsskador samt för att övervaka operationer med hänsyn till att hjärnstammen inte skall skadas vid avlägsnandet av tumörer med mera.

Att mäta effekter och icke-effekter för olika ändamål

När ljud kommer till örat omvandlas detta blixtnsabbt via hårcellerna till elektriska signaler, intryck som färdas och bearbetas genom ljudhjärnans delar. Först efter betydande filtrering och gruppering kan ljudet uppfattas och kategoriseras. SensoDetects SD-BERA-teknik mäter och analyserar effektivt och tillförlitligt dessa processer. SD-BERA kan användas för diagnosstöd inom psykiatri, som forskningsredskap och för att mäta läkemedels verkan på centrala nervsystemet. Det kan vara lika intressant att mäta effekter i centrala nervsystemet som icke-effekter.

SD-BERA och produktområden

SD-BERA (SensoDetect – Brainstem Evoked Response Audiometry) har ett brett användningsområde. SensoDetect är verksamt inom tre produktområden.

- Objektiva diagnosstöd inom psykiatri genom SD-BERA Diagnosis
- Forskningsinstrument genom SD-BERA Research
- Undersökning av läkemedels och andra substansers verkan på centrala nervsystemet genom SD-BERA Pharma

SD-BERA Diagnosis är SensoDetects ursprungliga produktområde och har under 2007, 2008, 2009 och under januari till september 2010 utgjort Bolagets mest intäktsbringande produktområde. Detta återspeglas i antalet gjorda betalda SD-BERA mätningar per produktområde, vilka återges nedan. Produktområdet SD-BERA Pharma tillkom under 2010. Valideringsstudier är en viktig del i SensoDetects verksamhet och utgör den huvudsakliga aktiviteten inom Bolagets produktutveckling. I den andra tabellen nedan redovisas antal valideringsmätningar per period. Notera att dessa mätningar inte genererar intäkter, men att de dock utgör en viktig del i Bolagets verksamhet.

Betalda SD-BERA-mätningar

	100101 -100930 9 mån	090101 -090930 9 mån	090101 -091231 12 mån	080101 -081231 12 mån	070101 -071231 12 mån
Betalda SD-BERA-mätningar, Diagnosis (st.)	121	95	195	119	43
Betalda SD-BERA-mätningar, Research (st.)	110	38	38	0	0
Betalda SD-BERA-mätningar, Pharma (st.)	4	0	0	0	0

Obetalda SD-BERA-mätningar för validering

	100101 -100930 9 mån	090101 -090930 9 mån	090101 -091231 12 mån	080101 -081231 12 mån	070101 -071231 12 mån
Obetalda SD-BERA-mätningar, Diagnosis och Research (st.)	160	42	72	84	64
Obetalda SD-BERA-mätningar, Pharma (st.)	32	14	14	12	0

SD-BERA Diagnosis

SD-BERA skapar vid psykiatriska och neuropsykiatriska sjukdomstillstånd ett objektiva underlag vid diagnostisk utredning för läkare och psykologer. SD-BERA inkluderar hela kedjan; från genererande av ljudstimuli, uppmätning och nedspårning av patientens respons på dessa ljud samt analys i vilken uppmätta värden matchas mot sjukdomstypiska profiler.

Idag kan SD-BERA indikera schizofreni och ADHD, på ett för patienten harmlöst och helt odramatiskt sätt och med ett mätsystem som därtill är mycket lätt att använda för vårdpersonalen. Potential finns även för andra neuropsykiatriska sjukdomstillstånd. SensoDetect genomför tillsammans med samarbetspartners valideringsstudier avseende Aspergers syndrom, bipolär sjukdom samt ADHD hos barn och ungdomar. SD-BERA kan även användas som test för second opinion vid tveksamma och/eller svårutredda diagnoser, som stöd för differentiering mellan närliggande diagnoser eller som instrument för screening och/eller undersökning tidigt i ett sjukdomsförlopp. I detta avseende är Bolagets databas en viktig del och dess ständiga utökning är en central kvalitetsaspekt i SensoDetects erbjudande till Bolagets kunder.

SD-BERA Research

SD-BERA kan användas som forskningsredskap. Inom detta produktområde kan SensoDetect med SD-BERA erbjuda mätning som genererar både topografisk (var) och farmakokinetisk (när) information från centrala nervsystemet. Detta produktområde riktar sig primärt till forskargrupper inom neurovetenskap. Denna tillämpning innefattar bland annat undersökning av hur somatiska sjukdomar påverkar hjärnan samt undersökning av allmänna neurovetenskapliga frågeställningar. När det gäller somatiska sjukdomar kan SD-BERA användas för att exempelvis undersöka hjärnstamsfunktion vid magåkomman IBS (Irritable Bowel Syndrome). Vidare kan SD-BERA användas för att undersöka psykologiska frågeställningar såsom om intelligensfaktorer syns i reptilhjärnan. Härutöver kan SD-BERA exempelvis användas för att undersöka om huvudvärk syns i hjärnstammen och om dessa mönster i så fall kan generera mer information om varför man får huvudvärk.

SD-BERA Pharma

Under 2010 testades flera substanser i syfte att utvärdera SD-BERA som metod för att undersöka neuroaktiva substansers verkan i centrala nervsystemet. Dessa preliminära tester bekräftade SD-BERA-teknikens möjliga användning för detta ändamål. I september 2010 patentsökte SensoDetect ett system för objektiv mätning av läkemedelseffekter, vilket lade grunden för ett nytt produktområde, SD-BERA Pharma. Inom detta produktområde kan SensoDetect med SD-BERA erbjuda mätning som genererar både topografisk (var) och farmakokinetisk (när) information från centrala nervsystemet.

SD-BERA Pharma breddar SensoDetects verksamhetsområde till att även omfatta SD-BERA i syfte att mäta medicineringseffekter. Detta breddar användningsområdet för såväl befintliga som presumtiva kunder inom psykiatrisk sjukvård. Med SD-BERA Pharma kan SensoDetect möta ett bekräftat behov inom psykiatrisk sjukvård, med stöd inte bara för diagnostik utan också för behandling. SD-BERA Pharma bygger på befintlig teknisk plattform och avser specifikt ett mätsystem framtaget för snabb, enkel och tillförlitlig undersökning av substansers påverkan på centrala nervsystemet. Med SD-BERA Pharma finns potential för en påtaglig utökning av SD-BERA:s användning inom klinisk psykiatri.

Detta produktområde omfattar inte bara mätning av hur läkemedel påverkar centrala nervsystemet utan även andra substansers påverkan. Det innebär att SD-BERA – utöver läkemedelstillämpningen – kan användas även för att mäta påverkan av exempelvis olika typer av drycker, nikotin och hälsokostpreparat etcetera.

Psykiatriska sjukdomstillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar

Schizofreni

En procent av världens befolkning har idag diagnosen schizofreni och årligen insjuknar över en miljon personer. Sjukdomen, som är starkt genetiskt betingad, innebär grundläggande störning i tänkande och varseblivning och uppkomstorsaken är ännu okänd. Den sjuke, som ofta insjuknar i sena tonåren, lider av hallucinationer, vanföreställningar, paranoia och ångest. Det finns för närvarande inga etablerade, objektiva mätmetoder för att påvisa schizofreni. Idag gäller istället klinisk diagnostik, det vill säga observation och bedömning mot bakgrund av patientens symptom. Forskning har påvisat disintegration i centrala nervsystemet, med avbrott i signalöverföring som hanterar den elektriska representationen av känsel, syn, hörsel, tänkande och motorik. Schizofreni är en av de allvarligaste psykiska sjukdomarna och anses också vara en av världens mest kostsamma. Förebyggande åtgärder och effektiviserad diagnostik är prioriterat. En mycket viktig faktor för behandlingens utgång är tidig upptäckt av sjukdomen (se referens för ytterligare information).

Referens: John McGrath, Schizophrenia: A Concise Overview of Incidence, Prevalence, and Mortality, Epidemiol Rev 2008;30:67–76.

SD-BERA har i Bolagets genomförda studier visats objektivt kunna indikera avvikelsemönster som funnits vara typiska för schizofreni och kan således utgöra ett komplementärt diagnosstöd.

ADHD

ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) är en medfödd neuropsykiatrisk funktionsnedsättning som karaktäriseras av bristande uppmärksamhet och hyper- alternativt hypoaktivitet. Det finns olika varianter av ADHD och vanligtvis sammanhänger diagnosen med koncentrationssvårighet, uppmärksamhetsbrist, hyperaktivitet och impulsivitet. ADHD är en av de vanligaste neuropsykiatriska funktionsnedsättningarna och årligen utreds uppskattningsvis fem miljoner patienter med möjlig ADHD-diagnos (se referenser för ytterligare information).

Referens: Läkartidningen: 5,3 procents global ADHD-prevalens, Anders Hansen, 2007 nr 37 sid 2584

Referens: Nature Clinical Practice Neurology, Attention-deficit hyperactivity disorder: a view from the USA, Mark A Riddle and John T Walkup, March 2008 Volume 4 No 3.

SD-BERA har i Bolagets genomförda studier visats objektivt kunna indikera avvikelsemönster som funnits vara typiska för ADHD hos vuxna och kan således utgöra ett komplementärt diagnosstöd. SD-BERA har enligt styrelsens bedömning dessutom potential att objektivt kunna detektera avvikelsemönster typiska för ADHD hos barn och ungdomar och har således potential att kunna utgöra ett komplementärt diagnosstöd även för denna grupp.

Aspergers syndrom

Autismspektrumtillstånd är ett samlingsbegrepp för autism, Aspergers syndrom och andra autismliknande tillstånd. Strax under en (1) procent av världsbefolkningen har dessa funktionshinder (varav omkring hälften med Aspergers syndrom), som karaktäriseras av svårigheter med kommunikation, socialt samspel samt med beteende och föreställningsförmåga. Tidig upptäckt är prioriterat, men vedertagna neurofysiologiska mått för diagnostisk indikation finns ännu inte i klinisk diagnostik. Aspergers syndrom tillhör autismspektrumet och är en form av autism utan begåvningshandikapp. Knappt en halv procent av befolkningen har Aspergers syndrom, ofta i kombination med andra neuropsykiatriska funktionshinder. Orsakerna är biologiska och till stor del genetiska.

Referens: <http://www.attention-riks.se/index.php/asperger-syndrom.html>

SD-BERA har enligt styrelsens bedömning potential att objektivt detektera avvikelsemönster typiska för Aspergers syndrom och har således potential att kunna utgöra ett komplementärt diagnosstöd.

Bipolär sjukdom

Bipolär sjukdom är ett livslångt tillstånd med hög ärftlighet som förlöper i maniska, hypomana, och depressiva skov (tillfälliga försämringar av sjukdomstillstånd). Grundbehandlingen är stämningsstabiliserande läkemedel. Akuta skov kräver specifik behandling. Dödligheten är hög, delvis som konsekvens av självmord. Obehandlat maniskt skov varar mellan tre och nio månader. Med behandling avklingar symtomen på en till två månader, medan funktionsstörning i form av kognitiva symtom kvarstår i upp till 12 månader. Obehandlat depressivt skov klingar normalt också av efter tre till nio månader (kortare tid med behandling), men kan ibland bli mer långvarigt med depressiva restsymtom. Efter upprepade depressiva skov kan tillståndet bli mer kroniskt och svårbehandlat. Även efter att depressionen läkt ut kan kognitiva funktionsbortfall kvarstå. Behovet av tidiga insatser är stort.

Referens: <http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/forsakringsmedicinsktbeslutsstod/bipolarsjukdom>

SD-BERA har enligt styrelsens bedömning potential att objektivt detektera avvikelsemönster typiska för bipolär sjukdom och har således potential att kunna utgöra ett komplementärt diagnosstöd.

Produktutveckling

Grundsystem för mätning och automatiserad analys är färdigframtagna och tekniska lösningar utvecklade. Valideringsstudier kommer kontinuerligt att genomföras. Inom produktområdena SD-BERA Diagnosis och SD-BERA Research har SensoDetect initierat försäljning i Sverige. Som en del i den planerade internationaliseringen har Bolaget tagit höjd för eventuella merkostnader för att möta regulatoriska krav. Inom produktområdet SD-BERA Pharma beräknar styrelsen att det krävs validering/produktutveckling om cirka 3,3 miljoner kronor för att nå regulatorisk certifiering inom detta produktområde. Certifieringen är nödvändig för att möjliggöra försäljning av utrustningen för ändamålet att mäta substansers verkan på centrala nervsystemet. SensoDetect strävar efter att nå regulatorisk certifiering inom Pharma-området under andra halvåret 2011. Kliniska studier är en viktig del av marknadsetableringen och kommer att fortgå även efter att certifiering har erhållits. SD-BERA Pharma bygger delvis på befintlig teknisk plattform och avser specifikt ett mätsystem framtaget för snabb, enkel och tillförlitlig undersökning av substansers verkan i centrala nervsystemet. SensoDetects huvudsakliga utmaning utgörs således inte av teknisk produktutveckling utan av att via valideringsstudier bredda SD-BERA:s tillämpningsområde samt att via intensifierade marknadsförings- och försäljningsinsatser gå in i en mer marknadsorienterad fas i Bolagets utveckling.

Utvecklingsstatus per produktområde

Produktområde	Kommentar
Diagnosis	Färdigutvecklad för bearbetning av distributörer. Validering kommer dock kontinuerligt att fortgå för såväl befintliga som nya diagnoser.
Research	Färdigutvecklad för bearbetning av distributörer. Validering kommer dock kontinuerligt att fortgå.
Pharma	Cirka 3,3 miljoner kronor är beräknat att krävas för validering/produktutveckling för att nå regulatorisk certifiering inom detta produktområde. Certifiering krävs för att distribution skall kunna inledas. SensoDetect strävar efter att nå regulatorisk certifiering inom Pharma-området under andra halvåret 2011.

Forskning och kliniska studier

Forskningsbakgrund

Sedan tidigt 80-tal har ämnet klinisk psykoakustik utvecklats inom psykiatri i Lund. Tidigt prioriterades den forskningslinje som arbetar med frågeställningar relaterade till schizofrenisjukdom, en av de allvarligaste psykiska sjukdomarna och ett tillstånd vars uppkomst ännu inte klarlagts. Ett vanligt symtom vid schizofreni är upplevelser inom ljudsfären, bland annat med hörselhallucinationer, upplevelse av irrelevanta ljud och inkonstansfenomen, exempelvis förväxling mellan långt bort och nära. Ytterst sällan förekommer hörande av musikaliska hallucinationer, som istället ses vid toxiska fenomen som till exempel narkotikapåverkan eller delirium. Tidigt gjordes försök avseende att kategorisera och beskriva schizofrenisjukdomen utifrån dess psykofysiologiska avvikelser, något som genomfördes med flera olika deltest.

SensoDetects grundare har visat att psykiatriska patientgrupper kan särskiljas med hänsyn till hur de upplever ljudstrukturer. Vidare har en defekt grupperingsfunktion av hörselintryck kunnat påvisas hos personer med diagnosen schizofreni. Patienterna stimulerades med två simultana tonsekvenser med olika frekvensförhållanden. Patienterna fick sedan ange om de sekvenserna var uppdelade eller om

de ljudit som en sammanhängande melodi. Varseblivningsprocessen hos patienterna med schizofreni konstaterades också vara mer känslig för avbrott och störningar, de var inte lika benägna att restaurera ("läka") ett avbrutet ljudflöde.

Personer med schizofreni har också en avvikande lateraliseringsfunktion. Patienterna var signifikant mer benägna att förflytta ljudet till den sida där det hörde hemma frekvensmässigt. En annan väsentlig funktion som visats fungera avvikande vid schizofreni avser ljudmaskering eller analys av testpersonens förmåga att filtrera ut ljud i en brusmängd. Trösklarna hos personerna med schizofreni var signifikant högre, vilket innebär att maskeringen är kraftigare hos dem än hos referenspersonerna.

Höga "forward masking-trösklar" korrelerade med längden av tid för avdelningsvård för patientgruppen – ju starkare abnorm maskering desto längre sjukdomsperiod hos patienterna.

Sammantaget utgör ovanstående en del av det testbatteri som sedermera kom att bli SensoDetect Brainstem Evoked Response Audiometry, SD-BERA. Grundidén utgick från överföring av tidigare tester och fynd till hjärnstamsaudiometern för att på så sätt skapa ett objektiva och lättanvänt neurofysiologiskt testbatteri.

Schizofreni och ADHD

De första kliniska valideringsstudierna påbörjades 2004 och blev klara för publikation hösten 2006. Den andra kliniska valideringsstudien avseende sensitivitet och specificitet hos SD-BERA påbörjades i september 2006 och slutfördes under 2007. Resultatet är ett objektiva korrelerat mot flera psykiatriska sjukdomstillstånd, i dagsläget validerat för ADHD hos vuxna och schizofreni med en sensitivitet kring 85 respektive 90 procent utan falskt positiva utslag.

En prospektiv studie inleddes under hösten 2006 i samarbete med Rättspsykiatriska enheten i Göteborg och mätsystem användes på PRE i Trelleborg. SD-BERA användes under 2008 inom ramen för forskning vid Psykosvård Väster, Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Ett samarbete med Akademiska Sjukhuset i Uppsala inleddes under 2008. Studien med Akademiska sjukhuset undersöker över 200 patienter med frågeställning avseende sensitivitet och specificitet för schizofreni. Resultat från studien beräknas bli klara under 2012.

Internationella valideringsstudier pågår i samarbete med två ledande kliniker i Tyskland; Charité (ADHD) och Pfalzklirikum (schizofreni). Härutöver pågår nationella valideringsstudier i samarbete med Umeå universitet, Sahlgrenska universitetssjukhuset samt akademiska sjukhuset i Uppsala.

Positiva preliminära resultat konstaterades i den tyska valideringsstudien avseende avvikande SD-BERA-mönster vid ADHD. Jämförelsestudien (42 personer), i vilken insamlade data från Charité, Berlin, jämfördes med data insamlade från svenska kliniker 2010 uppvisade god överensstämmelse. Vidare fungerade patientmätningar och dataöverföring problemfritt.

I takt med att Bolagets databas utökas stärks det statistiska underlaget och därmed förbättras den prediktiva säkerheten kontinuerligt.

Ytterligare psykiatriska sjukdomstillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar

Preliminära resultat från forskningssamarbetet med institutionen för klinisk vetenskap, Umeå universitet, anger specifik hjärnstamsprofil SD-BERA vid bipolär sjukdom (bipolär I). I studien (92 personer) kunde matchade kontroller utan psykiatrisk diagnos samt patienter diagnosticerade med schizofreni och ADHD signifikant differentieras från patienter med bipolär I-diagnos.

Den prövarinitierade studien "Blinded assessments of SD-BERA in schizophrenia spectrum disorders, bipolar disorder and adult ADHD vs. healthy volunteers - an ongoing study", Akademiska sjukhuset Uppsala, har utökats. Nu omfattar studien 210 patienter samt matchade kontrollindivider. Patientgrupper inkluderar nu schizofreni, schizoaffektiv sjukdom, bipolär sjukdom samt ADHD. Då studien nu vuxit kommer datainsamling att fortgå 2011 och resultaten är beräknade att kommuniceras 2012.

Kliniska studier SD-BERA Research

Främst tillsammans med Sahlgrenska universitetssjukhuset har SD-BERA Research hittills använts. I en pilotstudie påvisar metoden skillnader i hjärnstammens registrering av ljudintryck för en grupp

patienter med IBS (Irritable Bowel Syndrome). Baserat på dessa resultat fastslogs att en testgrupp omfattande 200 testpersoner skulle undersökas vidare, en studie som pågår under 2010-2011.

Kliniska studier SD-BERA Pharma

Under 2008 avslutades även en farmakologisk studie tillsammans med Sahlgrenska universitetssjukhuset. Under projektet identifierades med hjälp av SD-BERA normalisering av avvikelser i hjärnstamsaudiogram under inverkan av en psykoaktiv substans. Resultaten är av betydande intresse för vidare forskning gällande använd substans och anger vidare potential i användning av SD-BERA som testinstrument för läkemedelseffekter.

Under 2010 konstaterades en signifikant korrelation mellan normalisering av SD-BERA-uppmätt thalamusaktivitet och blodkoncentration av L-lysin, en potentiellt intressant additiv substans vid behandling av schizofreni, konstaterades i föredraget "The lysine study and the use of SD-BERA for discovering the effects of new pharmaceuticals" (11 personer). Med hjälp av SD-BERA Pharma har signifikanta effekter av L-lysin kunnat identifieras i fler strukturer än vad som tidigare varit möjligt.

Under 2010 presenterades härutöver preliminära resultat från en studie med koffein och etanol. För elva (11) testpersoner undersöktes koffein och etanol i olika doser var för sig i en placebokontrollerad pilotstudie. För samtliga testpersoner kunde substans- och dosspecifika profiler detekteras med SD-BERA-tekniken. Under senhösten 2010 fortlöpte valideringen av SD-BERA Pharma med genomförande av fler analyser.

Planerade explorativa studier avseende neurodegenerativa sjukdomar

Neurodegenerativa sjukdomar omfattar de patologiska tillstånd som långsamt förtvinar nervsystemet. Här till räknas exempelvis demenssjukdomar och amyotrofisk lateral skleros (ALS). Tidig upptäckt är prioriterat för att kunna sätta in bromsmedicin, men identifieringsmöjligheter är antingen bristfälliga eller kostsamma. Det är angeläget för SensoDetect att explorativt undersöka hur utvalda sjukdomar inom det neurodegenerativa fältet profileras med SD-BERA-metoden, kunskaper som både kan vara av värde för möjliggörande av diagnostisk tidig upptäckt och utökad förståelse kring dessa tillstånd patofysiologi, vilket i sin tur kan tillämpas vid framtagning av ny farmaka. SensoDetect avser att genomföra en eller flera explorativa studier inkluderande utvalda neurodegenerativa sjukdomar inom ramen för SD-BERA Diagnosis. Det är viktigt att undersöka hur dessa sjukdomar påverkar de mönster Bolaget tidigare funnit för schizofreni och ADHD. Det är också intressant att undersöka om man kan finna specifika mönster för olika neurodegenerativa sjukdomar.

Ett urval av artiklar och studier inom området

Artiklar av personer knutna till SensoDetect

- Källstrand J, Olsson O, Nehlstedt SF, Sköld ML, Nielzén S. Abnormal auditory forward masking pattern in the brainstem response of individuals with Asperger syndrome. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2010 Jun 24;6:289-96.
- Abnormal Brainstem Responses to Auditory Stimuli in Female Patients With Irritable Bowel Syndrome. Grinsvall, C.; Wass, C.; Kallstrand, J.; Nehlstedt, S.; Nielzen, S.; Posserud, I.; Svedlund, J.; Simren, M. *Journal: Gastroenterology*, 2010, 138, 5, S-118
- Nielzén S, Olsson O, Nehlstedt S Källstrand J. *Psychoacoustics & Schizophrenia, Der Nervenarzt*, 2008, 79, 193.
- Nielzén S. The Role of Psychoacoustics for the Research on Neuropsychiatric states - Theoretical Basis of the S-Detect method. 2008.
- Nielzén S, Olsson O, Källstrand J, Fristedt S. Abberant brain stem functioning i schizofrenia. *European Psychiatry*, 2008, 23, 135.
- Nielzén S. An objective diagnostic decision support for schizofrenia. *European Psychiatry* 2007, 22, 86.

- Iliadou V, Källstrand J, Kaprinis G, Nielzén S, Olsson O. Auditory masking and schizophrenia. *Int. J. of Psychophys.* 2004, 54, (1-2) 105.
- Nielzén S, Källstrand J, Larsson L, Olsson O. Klinisk psykoakustik kan ge objektiv diagnos vid schizofreni, *Läkartidningen* 2004, 101.
- Källstrand J, Montnemery P, Nielzén S, Olsson O. Auditory Masking Experiments in Schizophrenia. *Psych. Res.*, 2002, 113, 115-125.
- Olsson O. Psychoacoustics and Hallucinating Schizophrenics. A Psychobiological Approach to Schizophrenia. Thesis 2000.
- Olsson O., Nielzén S. Perceptual Restoration of Missing Sounds in Hallucinating Schizophrenics. *Perc. Motor Skills*, 1999, 89, 315-326.
- Olsson O, Nielzén S. Contralateral induction by Frequency Spectrum in Hallucinating Schizophrenics. *Psych. Res.*, 1999, 87, 1, 65-75.
- Nielzén S, Olsson O. (eds.). *Clinical Psychoacoustics. Schizophrenia.* Lund University Press, Sweden, 1998.
- Nielzén S., Olsson O. Perceptual Grouping due to Pitch and Amplitude in Hallucinating Schizophrenics. *Psychopath.*, 1997, 30, 140-148.
- Nielzén S. Music and SPECT. In: (ed. Reinhard Steinberg) *Music and the Mind Machine.* Springer-Verlag, Berlin, 1995.
- Nielzén S, Olsson O. The Influence of Duration on Verbal-Attribute Ratings of Complex Protomusical Sounds. *Music Perc.*, 1993, 11, 1.
- Nielzén S, Olsson O, Öhman R. On perception of Complex Sound in Schizophrenia and Mania. *Psychopathology*, 1993, 26, 13-23.
- Nielzén S, Olsson O. (eds.). *Structure and Perception of Electroacoustic Sound and Music.* Excerpta Medica, Int. Congress Series 846. Elsevier Science Publisher, Holland, 1989.

Studier som oberoende visat hjärnstammens inblandning i schizofreni

- Do-Hyung K. Structural abnormalities of the right inferior colliculus in schizophrenia. *Psych.Res: Neuroimaging* 164 (2008) 160–165.
- Leavitt VM Auditory processing in schizophrenia during the middle latency period (10-50 ms): high-density electrical mapping and source analysis reveal subcortical antecedents to early cortical deficits. *J Psychiatry Neurosci.* 2007 Sep;32(5):339-53.
- Kreczmanski P et al. Volume, neuron density and total neuron number in five subcortical regions in schizophrenia. *Brain.* 2007 Mar;130(Pt 3):678-92. 2007 Feb 15.
- Chua S. et al. Cerebral grey, white matter and csf in nevermedicated, first-episode schizophrenia. *Schiz.Res.* 2007 Jan;89(1-3):12-21.
- Talvik M. et al. Decreased thalamic D2/D3 receptor binding in drug-naive patients with schizophrenia: a PET study with [11C]FLB 457 *International Journal of Neuropsychopharmacology*, 2003, 6, 4, 361-370.
- Veuillet E. et al. Abnormal peripheral auditory asymmetry in schizophrenia. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2001 Jan;70(1):88-94.

- Andreasen NC. et al. Hypofrontality in schizophrenia: distributed dysfunctional circuits in neuroleptic-naïve patients. *Lancet*. 1997 Jun 14;349(9067):1730-4.
- Kimhi, R et al. Depression and schizophrenia: brain stem auditory evoked potentials. *European Neuropsychopharm*. 1996, 6, suppl.

Studier som oberoende visat elektrofysiologiska avvikelser i ADHD

- Snyder S.M. et al. Blinded, multi-center validation of EEG and rating scales in identifying ADHD within a clinical sample. *Psychiatry Research* 159 (2008) 346–358.
- Russo N.M. et al. Deficient brainstem encoding of pitch in children with Autism Spectrum Disorders *Clinical Neurophysiology*. 119 (2008) 1720–1731.
- Quintana H. et al. Comparison of a standard psychiatric evaluation to rating scales and EEG in the differential diagnosis of attentiondeficit/ hyperactivity disorder. *Psychiatry Research* 152 (2007) 211–222.
- Barry R.J. et al. A review of electrophysiology in attentiondeficit/hyperactivity disorder: II. Event-related potentials *Clinical Neurophysiology* 114 (2003) 184–198.

SensoDetects egna valideringsstudier

- *Schizofreni, valideringsstudie A (N=61)*. Patienter med schizofrenidiagnos rekryterade från sex skånska kliniker samt matchade kontrollpersoner utan psykiatrisk diagnos. Resultat: 96 % sensitivitet samt 100 % specificitet. Inga effekter av ålder, kön, medicinering, typ av schizofreni eller sjukdomsfas noterades.
- *Schizofreni, valideringsstudie B (N=102)*. Patienter med schizofrenidiagnos rekryterade från Region Skåne, Halland och Västra Götaland samt andra patient- grupper och matchade referensindivider. Resultat: 86 % sensitivitet och 92 % specificitet. Det noteras att sensitiviteten var lägre i detta material än i valideringsstudie A, samt lägre än den förväntade nivå som angavs i den etiska ansökan. Dock var nivån över gränsvärdet 85 %. Inga effekter av ålder, kön, medicinering, typ av schizofreni eller sjukdomsfas noterades.
- *Schizofreni, studie C (N=12)*. Studie av neuroleptikas effekt på insamlade data. Resultat: Neuroleptika kan inte nämnvärt sägas påverka hjärnstams-audiometriska schizofrenitypiska avvikelsemönster SD-BERA.
- *Schizofreni, studie D (N=5)*. Test-retest-stabilitet. Resultat: Test-retest-stabilitet var fullt tillfredsställande för patienter diagnosticerade med schizofreni, i likhet med vad som konstaterats hos icke- diagnosticerade referensindivider.
- *ADHD/ADD, valideringsstudie A och B (N=126)*. Avvikelser i hjärnstamsaudiogram efter testning med SD-BERA sammanställdes till ett ADHD-typiskt index. Detta index testades i två av varandra oberoende studier, valideringsstudie A och B. Sammantaget rekryterades patienter från tre olika regioner. Resultat: Sensitivitet 85 % och specificitet 90 %.
- *ADHD/ADD, addendum – medicineringseffekter (N=12)*. Medicinerings effekter testades för en grupp patienter med ADHD-/ADD-diagnos. Resultat: Metylfenidat, Reboxetin samt Atomoxetin normaliserade SD-BERA-avvikelser för de undersökta patienterna. Gällande Kloripramin och Citalopram förväntades ingen indexeffekt. Resultaten styrker ytterligare SD-BERA:s tillförlitlighet då dessa patienter också kliniskt uppnådde förbättring av sina preparat; en viss "normalisering" av avvikelser skulle därför hypotetiskt vara att vänta. Vidare illustrerar resultaten vikten av att avstå från medicinering dagen för mätning.
- *Aspergers syndrom, studie (N=148)*. SD-BERA:s Asperger-typiska avvikelsemönster utvärderades mot ett större material av referenser samt andra patientgrupper. Resultat: 93 % sensitivitet och 99 % specificitet.

Aktuella studier: SD-BERA

Samarbetspartner	Undersökta diagnosgrupper
Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Irritable Bowel Syndrome (IBS)
Flera kliniker i Skåne och Västra Götaland	Flera psykosrelaterade diagnosgrupper
Flera svenska kliniker	Aspergers syndrom, vuxna
Psykologiska institutionen, Lund; kliniker i tre olika regioner	ADHD, vuxna
Institutionen för klinisk vetenskap, Umeå Universitet	Bipolär sjukdom, vuxna
RMV, Rättspsykiatri, Hisings Backa	Schizofreni
Psykosvård väster, Göteborg	Schizofreni
Barn- och ungdomspsykiatri i Lund	ADHD, barn och ungdomar
Akademiska sjukhuset, Uppsala	Schizofreni och ADHD
Charité, Berlin, Tyskland	ADHD, vuxna
Pfalzklirikum, Klingenmünster, Tyskland	Schizofreni och angränsade diagnosgrupper, vuxna

Internationella valideringsstudier pågår i samarbete med två ledande kliniker i Tyskland; Charité och Pfalzklirikum. Härutöver pågår nationella valideringsstudier enligt tabell ovan.

Positiva preliminära resultat från den tyska valideringsstudien avseende avvikande SD-BERA-mönster vid ADHD. Jämförelsestudien (N=42), i vilken insamlade data från Charité, Berlin, jämfördes med data insamlade från svenska kliniker 2010 uppvisade god överensstämmelse. Vidare fungerade patientmätningar och dataöverföring problemfritt.

Preliminära resultat från forskningssamarbetet med institutionen för klinisk vetenskap, Umeå universitet, anger specifik hjärnstamsprofil SD-BERA vid bipolär I. I studien (N=92) kunde matchade kontroller utan psykiatrisk diagnos samt patienter diagnosticerade med schizofreni och ADHD signifikant differentieras från patienter med bipolär I-diagnos.

Den prövarinitierade studien "Blinded assessments of SD-BERA in schizophrenia spectrum disorders, bipolar disorder and adult ADHD vs. healthy volunteers - an ongoing study", Akademiska sjukhuset Uppsala, har utökats. Nu omfattar studien 210 patienter samt matchade kontrollindivider. Patientgrupper inkluderar nu schizofreni, schizoaffektiv sjukdom, bipolär sjukdom samt ADHD. Då studien vuxit kommer datainsamling att fortgå 2011 och resultaten att kommuniceras 2012.

Resultat från tidigare genomförd studie tillsammans med Sahlgrenska undersökande hjärnstamsfunktion vid IBS (Irritable Bowel Syndrome), N=59, presenterades. En rad fördelar med metoden konstaterades. Metoden används som en integrerad del i en studie som benämns MOSAIC-studien, vilken omfattar 200 testpersoner.

Signifikant korrelation mellan normalisering av SD-BERA-uppmätt thalamusaktivitet och blodkoncentration av L-lysin, en potentiellt intressant additiv substans vid behandling av schizofreni, konstaterades i föredraget "The lysine study and the use of SD-BERA for discovering the effects of new pharmaceuticals" (N=11). Med hjälp av SD-BERA Pharma har signifikanta effekter av L-lysin kunnat identifieras i fler strukturer än vad som tidigare varit möjligt.

Preliminära resultat från SD-BERA Pharma har presenterats. För 11 testpersoner har koffein och etanol i olika doser var för sig undersökts i en placebokontrollerad pilotstudie. För samtliga testpersoner kunde substans- och dosspecifika profiler detekteras med SD-BERA-tekniken.

Policy för forskning och utveckling

SensoDetect skall ligga i framkant inom klinisk psykiatrisk forskning, elektrofysiologi och klinisk nära diagnostiksupport genom nära samarbete med universitet och kliniker. Vidare skall Bolaget kontinuerligt kommunicera och uppdatera erhållna forskningsresultat mot marknadens och intressentgruppernas behov. Bolagets forskning skall tydligt kunna medföra förbättrad patientnytta. SensoDetects strategi är att aktivt etablera samarbeten med forskargrupper inom så många relevanta utvalda nischer som möjligt eftersom all ökad information kring psykiatriska sjukdomsgrupper förbättrar nyttan med och potentialen för SD-BERA. De generella frågeställningarna är: Vilka psykoakustiska avvikelser kan detekteras hos psykiatriska, neuropsykiatriska och neurologiska sjukdomstillstånd med hjälp av hjärnstamsaudiometri? Finns skillnader mellan individer med olika sådana tillstånd? Hur är specificiteten mellan sjukdomsgrupperna? Kan SD-BERA Research och SD-BERA Pharma addera värde inom neurovetenskaplig forskning respektive effektivisera och försnabba möjligheten att utveckla läkemedel?

Nedan följer en tabell som visar hur mycket som SensoDetect har investerat i forskning och utveckling sedan 2007.

(Kronor)	100101	090101	080101	070101
	-100930	-091231	-081231	-071231
	9 mån	12 mån	12 mån	12 mån
Forskning och utveckling	1 007 275	578 386	1 364 414	142 761
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	123 248	127 244	283 316	438 470
Totalt	1 130 523	705 630	1 647 730	581 231

Marknad

SD-BERA används i dagsläget på flera kliniker och sjukhus i Sverige, varifrån samtliga Bolagets intäkter sedan 2007 är hänförliga. SensoDetects hemmamarknad, som huvudsakligen kommer att adresseras med egen säljorganisation, definieras som Norden och Bolaget avser initialt expandera i Norden och övriga Europa. Parallellt med bearbetningen av den europeiska marknaden avser SensoDetect introducera SD-BERA för key opinion leaders i Nord- och Sydamerika samt i Kina och Indien, för att lägga grunden för ytterligare framtida expansion. Avseende den amerikanska kontinenten har Kanada valts ut som introduktionsmarknad, då kontakter redan har etablerats och eftersom den kanadensiska marknaden har betydande likheter med den svenska.

Sedan 2007 har SD-BERA använts i klinisk praxis i bedömning av mer än 500 patienter på mer än 30 svenska sjukhus och kliniker, vid utredning av psykostillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar. Antalet användare och mätningar ökar kontinuerligt liksom antalet tillämpningsområden; dels avseende hur många psykiatriska sjukdomstillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar som kan detekteras inom SD-BERA Diagnosis och dels avseende produktområdena SD-BERA Research och SD-BERA Pharma. Metodens objektivitet och enkla användargränssnitt möjliggör användning på såväl stora sjukhus som på mindre kliniker.

SD-BERA Diagnosis

25 procent av världens befolkning drabbas under sin livstid av psykisk sjukdom. Då tidig upptäckt och korrekt diagnos är mycket viktigt för effektiv behandling är marknaden för diagnostiska beslutsstöd vid utredningar relaterade till schizofreni och ADHD betydande. Årligen görs totalt omkring åtta miljoner diagnostiska undersökningar relaterade till nämnda tillstånd, baserat på incidens och prevalens, det vill säga årligen upptäckta och totalt antal med respektive diagnos.

Referens: John McGrath, Schizophrenia: A Concise Overview of Incidence, Prevalence, and Mortality, Epidemiol Rev 2008;30:67–76.

Referens: Prevalence and correlates of adult attention-deficit hyperactivity disorder: meta-analysis. Författare: Simon Viktória; Czobor Pál; Bálint Sára; Mészáros Agnes; Bitter István Tidskrift: British journal of psychiatry. År: 2009 Volym: 194 Nummer: 3 Sida: 204-211

Marknad: Globalt

Enligt styrelsens bedömning finns det omkring 30 000 sjukhus och kliniker världen över som genomför diagnostiska utredningar med frågeställning gällande schizofreni och ADHD. Totalt får fler än 2,5 miljoner en ADHD-diagnos och i dubbelt så många utredningar är det relevant att utreda diagnosen. För schizofreni är det årliga insjuknandet omkring en miljon. Om andra psykosjukdomar, drogtillstånd, autismspektrumstörningar, personlighetsstörningar och andra liknande sjukdomstillstånd räknas in är det motiverat att utreda schizofreni hos drygt tre miljoner patienter per år. Detta innebär att marknadens totalstorlek avseende diagnosstöd för schizofreni och ADHD uppgår till åtta miljoner mätningar årligen.

Marknad: Europa och Norden

Sammantaget görs, enligt styrelsens bedömning, omkring 300 000 psykosutredningar med schizofrenifrågeställning och över 500 000 neuropsykiatriska utredningar med ADHD som möjlig diagnos årligen i Europa. För Norden bedöms motsvarande siffror uppgå till 12 000 respektive 21 000. Utbredningen av både schizofreni och ADHD är relativt jämnt fördelad i olika geografiska regioner. I Norden finns omkring 400 potentiella sjukhus och större kliniker på vilka utredningar inom SD-BERA:s tillämpningsområde utförs. En tiondel av dessa kategoriseras av styrelsen som betydande och centraliserade diagnosställen med stora årliga utredningsvolymerna. I Europa finns omkring 8 000 sjukhus och kliniker som utgör potentiella kunder för SensoDetect. Av dessa bedöms ungefär en tiondel utgöra större centra med volymdiagnostik, vilka kommer att bearbetas med extra stor omsorg.

SensoDetect genomför tillsammans med samarbetspartners valideringsstudier för andra psykiatriska sjukdomstillstånd och neuropsykiatriska funktionsnedsättningar; bipolär sjukdom och Aspergers syndrom. Härutöver pågår en ADHD-studie med barn och ungdomar. Genom att validera SD-BERA för nya sjukdomsgrupper breddas kundnyttan och därmed främjas Bolagets möjligheter att ta marknadsandelar.

Marknad: Kanada

Den kanadensiska marknaden är enligt styrelsens bedömning något större än den sammanlagda nordiska marknaden. Den kanadensiska marknaden är intressant i sig själv, men också som en utgångspunkt för kommande bearbetning av den amerikanska marknaden.

Potentiell marknad: SD-BERA Pharma och SD-BERA Research

Globalt uppgår läkemedelsmarknaderna för schizofreni och ADHD till över 20 miljarder USD, i härtill relaterad farmakologisk utveckling är objektiva metoder såsom SD-BERA enligt styrelsens bedömning önskvärda.

Referens: http://www.imshealth.com/imshealth/05_01_08MM&MPharmaTopDiana.pdf

Därutöver finns betydande möjligheter att använda metoden för forskningsändamål med fokus på neurovetenskapliga projekt. Denna marknads omfattning är enligt styrelsens bedömning mycket svår att kvantifiera i monetära termer.

Marknadsföring och försäljning

Representanter från Bolaget presenterar SensoDetect och SD-BERA vid internationella symposier samt föreläser om SD-BERA, med underliggande metod och teknik, vid sjukhus, kliniker, universitetsinstitutioner samt konferenser och mässor. I dagsläget sker direktförsäljning på den nordiska marknaden, hittills med fokus på Sverige. Vid den planerade expansionen utanför Norden, skall säljkanaler skapas genom avtal med återförsäljare. Under 2009 och 2010 har sonderande samtal förts med flera potentiella distributörer. SensoDetect har inte för avsikt att teckna distributionsavtal för SD-BERA Pharma förrän valideringsstudier inom produktområdet har färdigställts och regulatorisk certifiering har uppnåtts.

Målgrupp

SD-BERA Diagnosis

SD-BERA kan användas som diagnostiskt beslutsstöd. Målgruppen utgörs i dagsläget av psykiatriska kliniker (öppenvård och slutenvård), rättspsykiatri och specialboenden. Ett mycket stort uppdämt behov föreligger, med årslånga köer för att få diagnostisk utredning. Framgent finns presumtiva användare även inom barn- och ungdomspsykiatri. Ytterligare en potentiell målgrupp är kriminalvården.

SD-BERA Research

SD-BERA kan användas som forskningsredskap. I målgruppen ingår företag inom läkemedelsindustrin samt forskargrupper inom neurovetenskap.

SD-BERA Pharma

SD-BERA har dessutom potential för att kunna användas för att mäta läkemedels och andra substansers påverkan på centrala nervsystemet. Målgruppen utgörs av kliniker, läkemedelsbolag och forskningsgrupper.

Kundnytta

Nyttan med SD-BERA inom produktområdet SD-BERA Diagnosis är flerdimensionell och omfattar såväl patient som samhälle, sjukvård och läkare. Patienter kan erbjudas bättre livskvalitet eftersom rätt behandling kan ges tidigare. Samhället kan reducera kostnader i samband med färre felaktiga diagnoser, sjukvården kan bespara många onödiga timmar av utredning och läkare kan känna ökad trygghet med ett objektivt beslutsstöd vid diagnosställande. SD-BERA har härutöver potential att kunna användas i syfte att mäta medicineringseffekter inom psykiatrin samt även andra substansers påverkan på centrala nervsystemet. Med SD-BERA Pharma kan SensoDetect möta ett bekräftat behov inom psykiatrisk sjukvård, med stöd inte bara för diagnostik utan också för behandling. SD-BERA kan även användas som forskningsredskap för studier av neurofysiologiska förlopp, SD-BERA Research.

SD-BERA Diagnosis

Psykiatrin är ett tekniskt sett eftersatt område och diagnoser baseras oftast på psykologiska test, resultat från diagnostiska skattningsskalor samt diagnosställarens observation. Det finns betydande förbättringsmöjligheter inom psykiatrin och ett stort behov av att komplettera diagnostiken med objektiva mätmetoder för att bättre kunna påvisa och behandla sjukdomstillstånd. Nyttan med SD-BERA är flerdimensionell och omfattar såväl patient som samhälle och läkare. Genom att använda SD-BERA kan objektivt beslutsstöd genereras på under två timmar med en testledare och en analysansvarig engagerade; i sammanhanget kort tid och en personaleffektiv process.

- Patienter kan erbjudas bättre livskvalitet genom förbättrad tidig, korrekt diagnostisk identifiering, med möjlighet att sätta in rätt behandling tidigare.
- Samhället kan radikalt reducera kostnader i samband med färre felaktiga diagnoser.
- Läkare och psykologer kan känna ökad trygghet med ett objektivt beslutsstöd vid diagnosställandet.
- Såväl inom sjukvård som kriminalvård finns behov av objektiva mätmetoder.
- Tidig behandling kan ändra sjukdomsförloppet i positiv riktning, vilket främjar patient, dess närstående och samhället i stort.

Enbart inom svensk psykiatrisk sjukvård och rättspsykiatri kan enligt styrelsens bedömning stora besparingar nås om SD-BERA implementeras för att effektivisera vård och behandling. Säkrare diagnostik möjliggör tidig insats och minskat antal återbesök vilket, om SD-BERA används fullt ut, av styrelsen bedöms kunna spara hundratals miljoner kronor.

SD-BERA Pharma och SD-BERA Research

Inom områdena SD-BERA Pharma och SD-BERA Research kan SensoDetect med SD-BERA erbjuda en teknik som genererar topografisk information (var), tidsinformation (när) samt i vilken omfattning (hur) en effekt verkar. Är denna effekt farmakologisk kan exempelvis läkemedelsbolag snabbt och effektivt få information om ett framtaget preparats effekter på hjärnan. Avser tillämpningen i stället grundforskning avseende hjärnans funktion finns också här stora potentiella bidrag från SD-BERA-tekniken.

Konkurrenter

Det finns, såvitt styrelsen känner till, ingen direkt konkurrent inom produktområdet SD-BERA Diagnosis, där SensoDetect har en plattform för att kostnadseffektivt, tillförlitligt och objektivt detektera ett brett spektrum av sjukdomstillstånd och funktionsnedsättningar. Dock kan man med tekniker som MR (magnetrontgen) och fMRI (funktionell magnetresonansavbildning) med sensitivitet och specificitet på samma nivå som SD-BERA identifiera mönster typiska för schizofreni. En mätning med denna teknik är idag, såvitt styrelsen känner till, mer kostsam än för en SD-BERA-mätning och användarnas initiala investering för att köpa den här typen av system överstiger vanligtvis 10 miljoner kronor. Vidare är testning med denna teknik mer komplex och belastande för patienten. Dessutom finns en stor mängd psykologiska tester med varierande prestanda men då dessa inte är objektiva utan förutsätter aktiv patientmedverkan betraktas de inte som direkt konkurrerande utan bedöms av styrelsen snarare vara av kompletterande karaktär.

Inom produktområdena SD-BERA Pharma och Research konkurrerar SensoDetect med laboratorieinstrument som objektivt kan mäta effekter i centrala nervsystemet. Inom dessa två produktområden kan SensoDetect erbjuda enkel, snabb och kostnadseffektiv mätning som genererar både topografisk (var) och farmakokinetisk (när) information från centrala nervsystemet. Såvitt styrelsen känner till är SensoDetect ensamma i den nischen med den kombinationen. När det gäller SD-BERA Pharma skall det poängteras att SensoDetect behöver göra ytterligare valideringsstudier och certifiera SD-BERA för att mäta effekter av läkemedel innan Bolaget kan börja bearbeta denna marknad.

Härutöver kan vidareutveckling av andra elektrofysiologiska metoder komma att utgöra konkurrerande alternativ till SD-BERA. En stor mängd publikationer rörande kvantitativa elektroencefalogram finns, men generellt anses kortikal elektrofysiologisk aktivitet vara för varierande och ha för låg reliabilitet för psykiatriska frågeställningar (se bland annat referens nedan).

Referens: Gudmundsson S, Runarsson TP, Sigurdsson S, Eiríksdóttir G, Johnsen K. Reliability of quantitative EEG features. Clin Neurophysiol. 2007 Oct;118(10):2162-71. Epub 2007 Aug 31.

Ovanstående syftar till att ge en översiktlig bild över konkurrenssituationen. Utöver vad som nämnts ovan kan det finnas presumtiva konkurrerande metoder under utveckling, vilka styrelsen inte har någon kännedom om.

Patent och medicinteknisk certifiering

SD-BERA Diagnosis patentsöktes initialt i december 2004 och ansökan har därefter gått vidare så att den nu täcker merparten av världen sett till befolkning. Bland annat har patent godkänts i Kina. Den nationella fasen skiljer sig dock rent tidsmässigt mycket från land till land, därför kan denna process komma att pågå i många år framöver. De lösningar som ligger till grund för SD-BERA Pharma skyddas av en helt fristående patentansökan, vilken under 2010 har skickats in till den europeiska patentmyndigheten och till dess motsvarighet i USA.

Patent

SD-BERA:s mätsystem har ett patentskydd med stor geografisk spridning (PCT/SE2005/001877) "System and method for diagnosis of brainstem disorders", med prioritetsdatum baserat på den ursprungliga svenska ansökan från december 2004. För närvarande har SensoDetect godkända patent i Sverige (t.o.m. år 2024) samt i Sydafrika, Kina och Hong Kong (t.o.m. år 2025). Nationell fas pågår i knappt 50 länder. PCT-godkännande fick Bolaget under 2007 för vilket en "Freedom-To-Operate" i USA har gjorts med positivt utlåtande av ett externt patentombud. SensoDetects patent är inte en nödvändig förutsättning för Bolagets verksamhet, men ger SensoDetect en mer unik ställning på marknaden.

Patentansökningar

SensoDetect lämnade i september 2010 in en ny patentansökan till den europeiska patentmyndigheten och till dess motsvarighet i USA. Patentansökningarna bygger delvis på befintlig teknisk plattform och avser specifikt ett mätsystem framtaget för snabb, enkel och tillförlitlig undersökning av substansers verkan i centrala nervsystemet. Att SensoDetects patentansökan beviljas är inte en nödvändig förutsättning för Bolagets verksamhet, men ger SensoDetect en mer unik ställning på marknaden.

Medicinteknisk certifiering

SensoDetect är medicinteknikcertifierat enligt standarderna ISO-9002 och 13485. SensoDetect erhöll därtöver CE-certifiering av SD-BERA under januari 2010. Inom produktområdet SD-BERA Pharma avser SensoDetect att validera SD-BERA för att kunna nå regulatorisk certifiering inom detta produktområde, något som sker efter så kallad notified bodys-genomlysning av produkt- och utvecklingsdokumentation. Certifieringen är nödvändig för att möjliggöra försäljning av utrustningen för ändamålet att mäta substansers verkan på centrala nervsystemet, men än viktigare för att främja att kunder skall vilja placera den i känsliga laboratoriemiljöer. Därför gör styrelsen bedömningen att SensoDetect är beroende av att nå regulatorisk certifiering för att kunna inleda försäljning inom produktområdet SD-BERA Pharma. SensoDetect strävar efter att nå regulatorisk certifiering under andra halvåret 2011 för att ha möjlighet att inleda försäljning inom området.

SensoDetects databas

SensoDetect har en databas med mätdata. Inkommande mätdata jämförs med matchade referensgrupper som SensoDetect förfogar över. Matchningsprocessen anger vilken grupp en patients mätdata har mest gemensamt med och utifrån detta genereras ett objektivet statistiskt stöd som är av komplementerande värde vid diagnostiskt kliniskt arbete. Således är databasen en viktig komponent i Bolagets produkt för diagnosstöd. Med löpande tillkommande ny data vidareutvecklas SensoDetects databas och modeller, varvid analyssäkerheten kontinuerligt förbättras. All data ägs av SensoDetect och ambitionen är att det skall förbli så även framöver.

Väsentliga avtal

SensoDetect tecknar som en naturlig del i Bolagets verksamhet avtal med bland annat kunder. Dessa avtal är tillsammans av väsentlig betydelse för SensoDetect, men inget enskilt avtal är enligt styrelsens bedömning av väsentlig karaktär för Bolagets fortsatta verksamhet.



FINANSIELL ÖVERSIKT

Inledning

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar införlivats i prospektet. Den historiska finansiella informationen har granskats av revisor. Bolagets årsredovisningar har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Härutöver införlivas Bolagets delårsrapport för januari till september 2010 i detta prospekt. Delårsrapporten har inte granskats av revisor.

Nedanstående finansiella översikt har hämtats från införlivat material och innehåller resultaträkning i sammandrag, balansräkning i sammandrag, förändring eget kapital i sammandrag och kassaflödesanalys i sammandrag för räkenskapsåren 2007, 2008 och 2009. Notera att kassaflödesanalys för 2007 inte finns att tillgå i Bolagets årsredovisningar och därför har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta prospekt. Kassaflödesanalys för 2007 har granskats av Bolagets revisorer, se "Revisors rapport avseende tillkommande upplysningar till finansiella rapporter". Härutöver presenteras en uppställning över eget kapital och nettoskuldsättning per 2010-10-31, vilken har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta prospekt. Denna uppställning har inte granskats av revisor. Vidare inkluderar denna finansiella översikt delårsräkenskaper, vilka inte har granskats av revisor.

Resultaträkning i sammandrag

(Kronor)	100101	090101	090101	080101	070101
	-100930	-090930	-091231	-081231	-071231
	9 mån*	9 mån*	12 mån	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	949 720	823 597	1 521 851	833 389	335 315
Aktiverat arbete för egen räkning	1 210 150	405 059	578 386	1 364 414	142 761
Övriga rörelseintäkter	5 850	27 000	-	-	1 732 000
	2 165 720	1 255 656	2 100 237	2 197 803	2 210 076
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter	-	-	-401 064	-1 232 621	-1 386 589
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 352 269	-246 478	-	-	-
Övriga externa kostnader	-937 017	-363 273	-1 569 790	-781 973	-559 385
Personalkostnader	-1 762 746	-968 667	-1 644 135	-2 039 596	-1 153 878
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-220 857	-22 516	-30 019	-30 020	-26 525
Rörelseresultat	-2 107 169	-345 278	-1 544 771	-1 886 407	-916 301
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9 996	2	1 367	34 574	22 470
Räntekostnader och liknande resultatposter	-45 346	-30 686	-66 407	-30 663	-114 923
Resultat efter finansiella poster	-2 142 519	-375 962	-1 609 811	-1 882 496	-1 008 754
Resultat före skatt	-2 142 519	-375 962	-1 609 811	-1 882 496	-1 008 754
Periodens resultat	-2 142 519	-375 962	-1 609 811	-1 882 496	-1 008 754

* Delårsräkenskaperna har ej granskats av revisor.

Balansräkning i sammandrag

(Kronor)	100930*	091231	081231	071231
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	4 102 010	3 094 735	2 516 349	1 151 935
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	1 086 194	956 946	829 702	546 386
	5 188 204	4 051 681	3 346 051	1 698 321
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier	18 867	36 849	66 868	79 408
	18 867	36 849	66 868	79 408
Summa anläggningstillgångar	5 207 071	4 088 530	3 412 919	1 777 729
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	283 388	405 983	215 750	-
Övriga fordringar	55 655	196 406	23 380	103 976
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	116 596	112 263	66 265	70 804
	455 639	714 652	305 395	174 780
Kassa och bank	2 798 263	6 995 302	881 389	1 064 933
Summa omsättningstillgångar	3 253 902	7 709 954	1 186 784	1 239 713
SUMMA TILLGÅNGAR	8 460 973	11 798 484	4 599 703	3 017 442
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	663 695	663 695	150 188	121 600
Nyemission under registrering	-	-	5 017	-
	663 695	663 695	155 205	121 600
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	14 092 002	14 092 002	6 600 493	1 553 472
Balanserat resultat	-4 928 277	-3 318 466	-1 435 970	-427 216
Periodens resultat	-2 142 519	-1 609 811	-1 882 496	-1 008 754
	7 021 206	9 163 725	3 282 027	117 502
Summa eget kapital	7 684 901	9 827 420	3 437 232	239 102
<i>Långfristiga skulder</i>				
Konvertibellån	70 000	70 000	70 000	-
Checkräkningskredit	-	290 400	-	-
Övriga skulder till kreditinstitut	-	451 512	416 667	400 000
	70 000	811 912	486 667	400 000
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Skulder till kreditinstitut	-	581 822	150 000	333 334
Leverantörsskulder	38 852	138 860	183 388	181 313
Skuld till aktieägarna	-	-	-	1 600 070
Övriga skulder	145 957	80 860	68 902	31 688
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	521 263	357 610	273 514	231 935
	706 072	1 159 152	675 804	2 378 340
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 460 973	11 798 484	4 599 703	3 017 442

* Delårsräkenskaper har ej granskats av revisor.

Eget kapital och nettoskuldsättning per 2010-10-31

Summa kortfristiga skulder	898 195	Kassa	185
Mot borgen	0	Likvida medel (bankkonto)	2 634 442
Mot säkerhet	0	Lätt realiserbara värdepapper	0
Blancokrediter	0	Likviditet	2 634 627
Summa långfristiga skulder	0	Kortfristiga fordringar	517 856
Mot borgen	0		
Mot säkerhet	0	Kortfristiga bankskulder	0
Blancokrediter	0	Kortfristig del av långfristiga skulder	0
		Andra kortfristiga skulder	898 195
Eget kapital	7 519 604	Kortfristiga skulder	898 195
Aktiekapital	663 695		
Pågående emissioner	1 360	Netto kortfristig skuldsättning	-2 254 287
Reservfond	0		
Fritt eget kapital	6 924 549	Långfristiga banklån	0
		Emitterade obligationer	0
		Andra långfristiga lån	
		Långfristig skuldsättning	0
		Nettoskuldsättning	-2 254 287

* Uppställningen ovan har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta prospekt och har ej granskats av revisor.

Förändring eget kapital i sammandrag

2007

(Kronor)	Aktiekapital	Emission under reg.	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Belopp vid årets ingång	110 800	10 800	1 553 472	-	-427 216
Emission under året	10 800	-10 800	-	-	-
Disposition enl. beslut av årsstämma	-	-	-	-427 216	427 216
Årets resultat	-	-	-	-	-1 008 754
Belopp vid årets utgång	121 600	0	1 553 472	-427 216	-1 008 754

2008

(Kronor)	Aktiekapital	Emission under reg.	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Belopp vid årets ingång	121 600	-	1 553 472	-427 216	-1 008 754
Emission under året	28 588	-	4 293 011	-	-
Pågående ej registrerad emission	-	5 017	754 010	-	-
Disposition enl. beslut av årsstämma	-	-	-	-1 008 754	1 008 754
Årets resultat	-	-	-	-	-1 882 496
Belopp vid årets utgång	150 188	5 017	6 600 493	-1 435 970	-1 882 496

2009

(Kronor)	Aktiekapital	Emission under reg.	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Belopp vid årets ingång	150 188	5 017	6 600 493	-1 435 970	-1 882 496
Årets förändring	5 017	-5 017	-	-	-
Fondemission	372 490	-	-372 490	-	-
Nyemission	136 000	-	7 863 999	-	-
Disposition enl. beslut av årsstämma	-	-	-	-1 882 496	1 882 496
Årets resultat	-	-	-	-	-1 609 811
Belopp vid årets utgång	663 695	0	14 092 002	-3 318 466	-1 609 811

2010 (9 månader)*

(Kronor)	Aktiekapital	Emission under reg.	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Belopp vid periodens ingång	663 695	-	14 092 002	-3 318 466	-1 609 811
Periodens förändring	-	-	-	-	-
Fondemission	-	-	-	-	-
Nyemission	-	-	-	-	-
Disposition enl. beslut av årsstämma	-	-	-	-1 609 811	1 609 811
Periodens resultat	-	-	-	-	-2 142 519
Belopp vid periodens utgång	663 695	0	14 092 002	-4 928 277	-2 142 519

* Uppställningen ovan har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta prospekt och har ej granskats av revisor.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(Kronor)	100101	090101	090101	080101	070101
	-100930	-090930	-091231	-081231	-071231
	9 mån*	9 mån*	12 mån	12 mån	12 mån**
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-2 142 519	-375 962	-1 609 811	-1 882 496	-1 008 754
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	220 857	22 516	30 019	30 020	26 525
	-1 921 662	-353 446	-1 579 792	-1 852 476	-982 229
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 921 662	-353 446	-1 579 792	-1 852 476	-982 229
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar	259 013	99 571	-409 258	-130 615	-84 128
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	128 742	61 294	18 192	-1 706 313	1 543 724
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 533 907	-192 581	-1 970 858	-3 689 404	477 367
Investeringsverksamheten					
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-1 339 398	-510 977	-705 630	-1 647 730	-581 231
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	-17 480	-43 879
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 339 398	-510 977	-705 630	-1 665 210	-625 110
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	0	8 000 000	5 084 403	0
Erhållna aktieägartillskott	0	0	0	0	0
Upptagna lån	0	500 000	790 401	86 667	0
Amortering av låneskulder	-1 323 734	-33 334	0	0	-66 666
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 323 734	466 666	8 790 401	5 171 070	-66 666
Periodens kassaflöde	-4 197 039	-236 892	6 133 913	-183 544	-214 409
Likvida medel vid periodens början	6 995 302	881 389	881 389	1 064 933	1 279 342
Likvida medel vid periodens slut	2 798 263	644 497	6 995 302	881 389	1 064 933

* Delårsräkenskaper har ej granskats av revisor.

** Kassaflöde för 2007 ingår inte i Bolagets årsredovisning. Detta har granskats av Bolagets revisorer, se revisors rapport.

Intäkter och rörelseresultat

Under 2007 uppgick Bolagets intäkter till 2 210 076 kronor. Av dessa intäkter uppgick nettoomsättningen till 335 315 kronor. Resterande del är hänförligt till aktiverat arbete för egen räkning samt övriga rörelseintäkter om 1 732 000 kronor, vilket är hänförligt till bidrag från Vinnova. Rörelseresultatet för 2007 uppgick till -916 301 kronor. Under 2008 uppgick intäkterna till 2 197 803 kronor. Nettoomsättningen ökade till 833 389 kronor jämfört med 2007 och aktiverat arbete för egen räkning utgjorde resterande del av intäkterna under 2008. På grund av ökade kostnader, framförallt personalkostnader, försämrades rörelseresultatet för 2008 jämfört med 2007 och uppgick till -1 886 407 kronor. Under 2009 uppgick Bolagets intäkter till 2 100 237 kronor och nettoomsättningen uppgick till 1 521 851 kronor. Som en följd av att kostnaderna ökade något uppgick rörelseresultatet för 2009 till -1 544 771 kronor. Generellt för perioden 2007 till 2009 kan konstateras att nettoomsättningen har ökat från år till år beroende på att antalet genomförda SD-BERA-mätningar kontinuerligt har ökat, men att Bolaget för samtliga år har redovisat negativa rörelseresultat.

För de första nio månaderna 2010 uppgick Bolagets intäkter till 2 165 720 kronor, varav nettoomsättningen uppgick till 949 720 kronor. Detta kan jämföras med intäkter om 1 255 656 kronor och en nettoomsättning om 823 597 kronor för motsvarande period 2009. Rörelseresultatet för de första nio månaderna 2010 uppgick till -2 107 169 kronor, jämfört med -345 278 kronor för motsvarande period 2009.

Kostnadsökningar som redovisas under de första nio månaderna 2010 beror huvudsakligen på intensifierade kliniska forskningssamarbeten och produktutveckling. Nettoomsättningen har enligt styrelsens bedömning kunnat upprätthållas på en tillfredsställande nivå trots SensoDetects väsentliga allokering av resurser till klinisk forskning. De satsningar som gjorts under de första nio månaderna 2010 bedöms av styrelsen utgöra viktiga bidrag till en förstärkt bas för tillväxt de kommande åren.

Vidare påbörjades under 2010 avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar och en mer restriktiv aktiveringspolicy implementerades.

Balansräkning

Per 2007-12-31 uppgick Bolagets tillgångar främst av immateriella anläggningstillgångar samt kassa och bank. Bolagets egna kapital uppgick till 239 102 kronor och Bolagets skulder utgjordes främst av kortfristiga skulder. Balansomslutningen uppgick till 3 017 442 kronor och soliditeten uppgick till åtta (8) procent. Per 2008-12-31 hade Bolagets tillgångar ökat väsentligt, vilket främst kan förklaras av en ökning i immateriella anläggningstillgångar. Bolagets kassa och bank hade minskat något och uppgick vid utgången av 2008 till 881 389 kronor. Genom nyemissioner under 2008 stärktes det egna kapitalet som per 2008-12-31 uppgick till 3 437 232 kronor. Bolaget hade vid denna tidpunkt långfristiga skulder om 486 667 kronor och kortfristiga skulder om 675 804 kronor. Balansomslutningen uppgick till 4 599 703 kronor och soliditeten uppgick till 75 procent. Per 2009-12-31 hade Bolagets tillgångar ökat väsentligt, vilket främst kan förklaras av att Bolagets omsättningstillgångar ökat väsentligt genom nyemissioner. Bolagets kassa och bank uppgick per 2009-12-31 till 6 995 302 kronor. Även det egna kapitalet stärktes via ovannämnda nyemissioner och Bolagets egna kapital uppgick per 2009-12-31 till 9 827 420 kronor. Bolaget hade vid denna tidpunkt långfristiga skulder om 811 912 kronor och kortfristiga skulder om 1 159 152 kronor. Balansomslutningen uppgick till 11 798 484 kronor och soliditeten uppgick till 83 procent. Generellt för perioden 2007 till 2009 har balansräkningarna vid respektive års utgång belastats av Bolagets negativa resultat och stärkts via nyemissioner.

Efter första kvartalet 2010 minskades skuldsidan på balansräkningen för att förbättra räntenettet. Per 2010-09-30 hade Bolagets tillgångar minskat i jämförelse med 2009-12-31, vilket främst kan förklaras av att Bolagets omsättningstillgångar minskat. Bolagets kassa och bank uppgick per 2010-09-30 till 2 798 263 kronor. Även det egna kapitalet minskade under 2010, vilket främst beror på SensoDetects negativa resultat. Bolagets egna kapital uppgick per 2010-09-30 till 7 684 901 kronor. Bolaget hade vid denna tidpunkt långfristiga skulder om 70 000 kronor och kortfristiga skulder om 706 072 kronor. Balansomslutningen uppgick per 2010-09-30 till 8 460 973 kronor och soliditeten uppgick till 91 procent.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Per 2010-09-30 uppgick Bolagets soliditet till cirka 91 procent. Bolagets långfristiga skulder uppgick till 70 000 kronor och de kortfristiga skulderna till 706 072 kronor. Enligt styrelsens bedömning är SensoDetects betalningsförmåga god på kort sikt, men Bolaget behöver tillföras kapital för att betalningsförmågan skall kunna betraktas som god på längre sikt beaktat SensoDetects relativt kapitalkrävande framtidsplaner.

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. Bolaget saknar i dagsläget inte rörelsekapital, men rörelsekapitalbehov bedöms uppkomma inom 3-4 månader räknat från dateringen av detta prospekt. För att tillföra Bolaget rörelsekapital genomför Bolaget nu en nyemission om högst 17 056 690,60 kronor. För att Bolaget skall tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att nyemissionen tecknas till åtminstone 10 miljoner kronor. I det fall SensoDetect tillförs mindre än 10 miljoner kronor via nyemissionen kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom långfristiga lån, bidrag eller finansiering via ytterligare nyemissioner. Om alternativ finansiering inte kan anskaffas kommer Bolaget att bedriva sin verksamhet i en lägre takt – framförallt inom området SD-BERA Pharma – än planerat till dess att ytterligare finansiering kan anskaffas.

Kassaflöde

Under 2007 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till 477 367 kronor, vilket främst är hänförligt till ökning av rörelseskulder. Ett negativt resultat efter finansiella poster belastade kassaflödet från den löpande verksamheten. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -625 110 kronor, vilket främst är hänförligt till investeringar i immateriella anläggningstillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -66 666 kronor, vilket i sin helhet är hänförligt till amortering av låneskulder. Med ett positivt kassaflöde från den löpande verksamheten i kombination med negativa kassaflöden från investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet för 2007 till -214 409 kronor. Per 2007-12-31 uppgick Bolagets likvida medel till 1 064 933 kronor.

Under 2008 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -3 689 404 kronor, vilket främst är hänförligt till ett negativt resultat efter finansiella poster och minskning av rörelseskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 665 210 kronor, vilket främst är hänförligt till investeringar i immateriella anläggningstillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 5 171 070 kronor. Den huvudsakliga anledningen till det positiva kassaflödet från finansieringsverksamheten var att Bolaget tillfördes kapital via nyemissioner. Med ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten i kombination med ett positivt kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet för 2008 till -183 544 kronor. Per 2008-12-31 uppgick Bolagets likvida medel till 881 389 kronor.

Under 2009 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -1 970 858 kronor, vilket främst är hänförligt till ett negativt resultat efter finansiella poster och ökning av rörelsefordringar. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -705 630 kronor, vilket i sin helhet är hänförligt till investeringar i immateriella anläggningstillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 8 790 401 kronor. Den huvudsakliga anledningen till det positiva kassaflödet från finansieringsverksamheten var att Bolaget tillfördes kapital via nyemissioner. Med ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten i kombination med ett betydande positivt kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet för 2009 till 6 133 913 kronor. Per 2009-12-31 uppgick Bolagets likvida medel till 6 995 302 kronor.

Under de första nio månaderna 2010 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -1 533 907 kronor, vilket främst är hänförligt till ett negativt resultat efter finansiella poster. Kassaflödet från den löpande verksamheten har påverkats positivt av minskning av rörelsefordringar samt ökning av rörelseskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 339 398 kronor, vilket i sin helhet är hänförligt till investeringar i immateriella anläggningstillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1 323 734 kronor, vilket i sin helhet är hänförligt till amortering av låneskulder. Med ett negativt kassaflöde från den löpande verksamheten, investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten uppgick kassaflödet för de första nio

månaderna 2010 till -4 197 039 kronor. Per 2010-09-30 uppgick Bolagets likvida medel till 2 798 263 kronor.

Begränsning i användandet av kapital

Det finns såvitt Bolaget känner till inga begränsningar avseende användande av kapital.

Väsentliga förändringar

Det har inte förekommit några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan 2010-09-30.

Materiella anläggningstillgångar

SensoDetects materiella anläggningstillgångar utgörs i sin helhet av inventarier. Dessa uppgick per 2010-09-30 till 18 867 kronor. Det finns inga miljöfaktorer som kan påverka emittentens användning av de materiella anläggningstillgångarna om man bortser från eventuella naturkatastrofer eller liknande som kan påverka i stort sett alla typer av materiella anläggningstillgångar. Det finns inga inteckningar eller liknande specifika belastningar på Bolagets materiella anläggningstillgångar. Däremot finns två företagsin-teckningar om 500 000 kronor vardera.

Investeringar

Historiska investeringar

Under 2007 uppgick SensoDetects investeringar till 625 110 kronor. Huvuddelen av investeringarna gjordes i immateriella anläggningstillgångar. 142 761 kronor utgjordes av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten och 438 470 kronor investerades i patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter. 43 879 kronor investerades i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier. Under 2007 gjordes avskrivningar om 26 525 kronor när det gäller Bolagets inventarier. Investeringarna har finansierats med egna medel.

Under 2008 uppgick SensoDetects investeringar till 1 665 210 kronor. Huvuddelen av investeringarna gjordes i immateriella anläggningstillgångar. 1 364 414 kronor utgjordes av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten och 283 316 kronor investerades i patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter. 17 480 kronor investerades i materiella anläggningstillgångar i form av inventarier. Under 2008 gjordes avskrivningar om 30 020 kronor när det gäller Bolagets inventarier. Investeringarna har finansierats med egna medel.

Under 2009 uppgick SensoDetects investeringar till 705 630 kronor. Samtliga investeringar gjordes i immateriella anläggningstillgångar. 578 386 kronor utgjordes av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten och 127 244 kronor investerades i patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter. Under 2009 gjordes avskrivningar om 30 019 kronor när det gäller Bolagets inventarier. Investeringarna har finansierats med egna medel.

Från och med 2010-01-01 till dateringen av detta prospekt uppgick SensoDetects investeringar till 2 000 000 kronor. Samtliga investeringar gjordes i immateriella anläggningstillgångar. 1 650 000 kronor utgjordes av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten och 350 000 kronor investerades i patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter. Avskrivningar gjordes om 450 000 kronor när det gäller Bolagets immateriella anläggningstillgångar och avskrivningar gjordes om 32 000 kronor när det gäller Bolagets inventarier. Notera att omfattningen av investeringar och avskrivningar från och med 2010-01-01 till dateringen av detta prospekt baseras på räkenskaper som inte är granskade av revisor. Investeringarna har finansierats med egna medel.

Pågående och framtida investeringar

Utöver löpande investeringar i utveckling och patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter har SensoDetect inga pågående investeringar att redovisa. Det finns heller inte några framtida investeringar som ledningsorganen redan har gjort klara åtaganden om.

Nyckeltal*

	100101 -100930 9 mån	090101 -090930 9 mån	090101 -091231 12 mån	080101 -081231 12 mån	070101 -071231 12 mån
Nettoomsättning (kronor)	949 720	823 597	1 521 851	833 389	335 315
Rörelseresultat (kronor)	-2 107 169	-345 278	-1 544 771	-1 886 447	-916 301
Betalda SD-BERA-mätningar, Diagnosis (st.)**	121	95	195	119	43
Betalda SD-BERA-mätningar, Research (st.)**	110	38	38	0	0
Betalda SD-BERA-mätningar, Pharma (st.)**	4	0	0	0	0
Justerat eget kapital (kronor)	7 684 901	N/A	9 827 420	3 437 232	239 102
Balansomslutning (kronor)	8 460 973	N/A	11 798 484	4 599 703	3 017 442
Soliditet (%)	91	N/A	83	75	8
Utdelning (kronor)	0	0	0	0	0

* Nyckeltalstabellen har inte granskats av revisor.

** Notera att obetalda mätningar i valideringssyfte inte inkluderas i denna tabell.

Nyckeltalsdefinitioner

Justerat eget kapital:

Eget kapital + 73,7 procent av obeskattade reserver.

Soliditet:

Justerat eget kapital / balansomslutning.

N/A:

Not applicable, ej tillämpligt.

Tidpunkt för nästkommande rapport

Bokslutskommuniké för 2010 kommer att offentliggöras på Bolagets (www.sensodetect.com) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida den 7 februari 2011.

INFÖRLIVADE DOKUMENT AVSEENDE FULLSTÄNDIG HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningar (se nedan) införlivats i prospektet. Den historiska finansiella informationen har granskats av revisor. Bolagets årsredovisningar har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Härutöver införlivas Bolagets delårsrapport för januari till september 2010 i detta prospekt. Delårsrapporten har inte granskats av revisor. Införlivade dokument skall läsas som en del av prospektet. Via hänvisning införlivade dokument finns tillgängliga på Bolagets kontor (Kyrkogatan 19, 222 22 Lund) och hemsida (www.sensodetect.com).

Införlivas via hänvisning

- Delårsrapport, januari till september 2010
- Årsredovisning, 2009
- Årsredovisning, 2008
- Årsredovisning, 2007

Tillkommande upplysningar

Kassaflödesanalys för 2007 ingår inte i ovannämnda årsredovisningar. Denna har därför upprättats för att ingå i detta prospekt. Kassaflödesanalysen för 2007 har granskats av Bolagets revisorer, se "Revisors rapport avseende tillkommande upplysningar till historiska finansiella rapporter".

REVISORS RAPPORT AVSEENDE TILLKOMMANDE UPPLYSNINGAR TILL HISTORISKA FINANSIELLA RAPPORTER



Till styrelsen i SensoDetect AB

Revisors rapport avseende tillkommande upplysningar till historiska finansiella rapporter

Vi har granskat de tillkommande upplysningar avseende SensoDetect AB bestående av kassaflödesanalys för 2007 som har tagits fram för att föras in i prospekt daterat i januari 2011 under rubriken *Kassaflödesanalys i sammandrag*.

Tillkommande upplysningar har tagits fram som ett komplement till de historiska finansiella rapporterna för SensoDetect AB för att uppfylla kraven på upplysningar enligt prospektförordningen 809/2004/EG.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Styrelsen och verkställande direktören ansvarar för att de tillkommande upplysningarna tas fram i enlighet med kraven enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd samt prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss i enlighet med bilaga I p. 20.1 i prospektförordningen 809/2004/EG. Vi tar inte något ansvar för sådan finansiell information som använts för att ta fram tillkommande upplysningar hänförliga till tidigare lämnade historiska finansiella rapporter utöver det ansvar som vi har för de revisorsrapporter avseende historisk finansiell information som tidigare lämnats av oss.

Utfört arbete

Vi har utfört vårt arbete i enlighet med FAR SRS rekommendation RevR 5 *Granskning av prospekt*. Vårt arbete består huvudsakligen av att bedöma de tillkommande upplysningarna utifrån underlag till dessa och en diskussion med företagsledningen.

Vi har planerat och utfört vårt arbete för att få den information och de förklaringar som vi bedömt nödvändiga för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att de tillkommande upplysningarna upprättats i enlighet med de förutsättningar som anges under rubriken *Inledning*.

Uttalande

Vi anser att de tillkommande upplysningarna har upprättats enligt förutsättningarna som anges under rubriken *Inledning* och att de är i enlighet med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.

Lund den 13 december 2010

Christer Jonsson
Auktoriserad revisor

Ola Bjärehäll
Auktoriserad revisor



STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Leif Smeby - styrelseordförande

Smeby, född 1944, är sedan 2006 styrelseordförande i SensoDetect. Smeby är PhD och bioingenjör samt har mer än 40 års erfarenhet av medicinteknisk produktutveckling och forskning. Han har bland annat varit chefschef och VD inom Gambro-koncernen och har stor industriell erfarenhet från internationell bolagsutveckling inom Europa, USA och Japan. Smeby har sedan han blev styrelseordförande 2006 aktivt medverkat i Bolagets utveckling. Smeby äger via Trinto AB 186 000 aktier i SensoDetect. Smeby äger inga teckningsoptioner i Bolaget.

- Kontorsadress: Bärnstensvägen 46, 246 34 Löddeköpinge.
- Telefonnummer: 0708-249 944
- Familjeband: Inga familjeband med personer i styrelse och ledning

Bolagsengagemang de senaste fem åren

- Styrelseordförande i CARPONOVIUM AB (pågående)
- Styrelseordförande i Trinto AB (pågående)
- Styrelseordförande i Clinical Laserthermia Systems AB (under perioden avslutat)
- Styrelseledamot i Lund University Bioscience AB (under perioden avslutat)

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

- Trinto AB, 100 % av röster och kapital (pågående)

Tvångslikvidation och konkurs

Smeby har inte varit inblandad i konkurs eller tvångslikvidation.

Sören Nielzén – styrelseledamot och medicinskt ansvarig

Nielzén, född 1937, är sedan 2005 styrelseledamot i SensoDetect. Nielzén är docent och överläkare samt medicinskt ansvarig på SensoDetect. Nielzén har tidigare varit studierektor inom psykiatri vid Lunds universitet samt gästprofessor i Wien. Nielzén är internationellt erkänd inom klinisk psykoakustik och hans avhandling "Music, Mind and Mental Illness" ses som ett referensverk. Idag leder Nielzén Bolagets forskning och kliniska verksamhet. Nielzén äger 329 714 aktier i SensoDetect. Nielzén äger inga teckningsoptioner i Bolaget.

- Kontorsadress: Kyrkogatan 19, 222 22 Lund
- Telefonnummer: 046-134 401
- Familjeband: Inga familjeband med personer i styrelse och ledning

Bolagsengagemang de senaste fem åren

- Innehavare i DR SÖREN NIELZÉN, KONSULT (pågående)

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Nielzén har inga pågående eller under perioden avslutade delägarskap att redovisa.

Tvångslikvidation och konkurs

Nielzén har inte varit inblandad i konkurs eller tvångslikvidation.

Olle Olsson – styrelseledamot och vice VD

Olsson, född 1958, är sedan 2005 styrelseledamot i SensoDetect. Olsson är doktor i Medicinsk vetenskap med inriktning på Experimentell psykiatri och har en Filosofie Kandidatexamen i Musiketnologi. Olssons avhandling om schizofreni och psykoakustik ligger till grund för Bolagets verksamhet och ett flertal av de experiment som han utförde under 1990-talet används idag i de tester SensoDetect tillhandahåller. Olsson var mellan 2005 och 2008 SensoDetects VD och är idag ansvarig för omvärldsinförsäljning och utveckling av nya testinstrument. Olsson äger 428 116 aktier i SensoDetect. Olsson äger inga teckningsoptioner i Bolaget.

- Kontorsadress: Kyrkogatan 19, 222 22 Lund
- Telefonnummer: 046-134 401
- Familjeband: Inga familjeband med personer i styrelse och ledning

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Olsson har inga pågående eller under perioden avslutade bolagsengagemang att redovisa.

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Olsson har inga pågående eller under perioden avslutade delägarskap att redovisa.

Tvångslikvidation och konkurs

Olsson har inte varit inblandad i konkurs eller tvångslikvidation.

Per Sjöberg – styrelseledamot

Sjöberg, född 1948, är sedan 2010 styrelseledamot i SensoDetect. Under åren 2008 till 2010 var Sjöberg styrelsesuppleant i Bolaget. Sjöberg har lång och bred erfarenhet av medicinsk teknik med över 35 år i branschen. Sjöberg var tidigare ägare och VD för Dan-Sjö Medical AB som var det marknadsledande företaget inom utrustning för anestesi, intensivvård och neonatal intensivvård i Sverige. Dan-Sjö Medical AB förvärvades 2004 av GE Healthcare AB. Sjöberg är idag VD och majoritetsägare av LPS Medical AB och majoritetsägare i LPOS Förvaltning AB. Sjöberg är också styrelseordförande i dessa företag. Därutöver är Sjöberg verksam som affärsängel och mentor inom Connect Skåne. Sjöberg äger via LPOS Förvaltning AB 140 200 aktier i SensoDetect. Sjöberg äger inga teckningsoptioner i Bolaget.

- Kontorsadress: Skolgatan 5, 262 31 Ängelholm
- Telefonnummer: 0705-384 400
- Familjeband: Inga familjeband med personer i styrelse och ledning

Bolagsengagemang de senaste fem åren

- Styrelseordförande och VD i LPS Medical AB (pågående)
- Styrelseledamot i Ängelholms Näringsliv AB (pågående)
- Styrelseordförande i LPOS Förvaltning AB (pågående)
- Styrelseordförande i ExpertMaker AB (pågående)
- Styrelseledamot i Merivaara AB (pågående)
- Styrelseledamot i CARPONOVIUM AB (pågående)
- Styrelsesuppleant i Bo Konsult i Ängelholm AB (pågående)
- Styrelseledamot i CellaVision AB (avslutat under perioden)

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

- LPS Medical AB, 80 % av röster och kapital (pågående)
- LPOS Förvaltning AB, 80 % av röster och kapital (pågående)
- ExpertMaker AB, 12 % av röster och kapital (pågående)

Tvångslikvidation och konkurs

Sjöberg har inte varit inblandad i konkurs eller tvångslikvidation.

Olof Stocksén – styrelseledamot

Stocksén, född 1949, är sedan 2008 styrelseledamot i SensoDetect. Stocksén är civilekonom, fil.kand. med huvudinriktning psykologi och har en lärarexamen inom företagsekonomi. Stocksén har över 30 års erfarenhet från internationell medicinteknik inom njursjukvård, hjärtkirurgi, blodkomponentteknologi och intensivvård/narkos. Detta genom olika befattningar; affärsutvecklingschef, marknadschef i Tyskland, produktgruppchef samt olika styrelseuppdrag inom Gambrokoncernen. Stocksén driver sedan 2005 egen verksamhet och är verksam som affärsängel inom Connect Skåne . Stocksén äger via Coston AB 110 000 aktier i SensoDetect samt via det delägda bolaget Stracon AB 5 000 aktier. Stocksén äger inga teckningsoptioner i Bolaget.

- Kontorsadress: Stora Varvsgatan 1, 211 19 Malmö
- Telefonnummer: 0708-159 168
- Familjeband: Inga familjeband med personer i styrelse och ledning

Bolagsengagemang de senaste fem åren

- Styrelseledamot i Stracon Aktieföretag (pågående)
- Styrelseledamot i Coston Aktieföretag (pågående)
- Styrelseledamot i CARPONOVIUM AB (pågående)
- Styrelseledamot i Alteco Medical AB (pågående)
- Styrelseledamot i Metpro Ronneby AB (pågående)
- Innehavare i FORTO TRADING (avslutat under perioden)

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

- Coston AB, 100 % av röster och kapital (pågående)
- Stracon AB, 50 % av röster och kapital (pågående)

Tvångslikvidation och konkurs

Stocksén har inte varit inblandad i konkurs eller tvångslikvidation.

Johan Källstrand – extern verkställande direktör

Källstrand, född 1977, är sedan 2008 extern verkställande direktör i SensoDetect. Källstrand har en fil. mag. med inriktning neuropsykologi kombinerat med masternivå i finansiering, företagsekonomi. Källstrand har tidigare bedrivit forskarstudier i experimentell psykiatri i Lund samt inom elektrofysiologi vid TiHo Hannover, Tyskland. Källstrand är grundare och var tidigare VD för Kasper Care AB, ett hälsovårdsbolag som såldes 2008. Som VD på SensoDetect har Källstrand bland annat byggt upp Bolagets affärsmodell och säljorganisation. Källstrand äger 453 666 aktier (privat och via Acantor Holding AB) i SensoDetect. Källstrand äger inga teckningsoptioner i Bolaget.

- Kontorsadress: Kyrkogatan 19, 222 22 Lund
- Telefonnummer: 046-151 273
- Familjeband: Inga familjeband med personer i styrelse och ledning

Bolagsengagemang de senaste fem åren

- Styrelseledamot och VD i Cell IQ AB (pågående)
- Styrelseledamot och VD i Acantor Holding AB (pågående)
- Styrelsesuppleant i ElinQ Holding AB (pågående)
- Bolagsman i Källstrand-Moll Handelsbolag (pågående)
- Bolagsman i sourcebeach media Handelsbolag (pågående)
- Bolagsman i MarketMatch Handelsbolag (pågående)
- Styrelseledamot och VD i Kasper Care AB (under perioden avslutat)
- Styrelsesuppleant i Bostadsrättsföreningen Studenten 33 i Lund (under perioden avslutat)

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

- Cell IQ AB, 100 % av röster och kapital (pågående)
- Acantor Holding AB, 100 % av röster och kapital (pågående)
- Källstrand-Moll Handelsbolag, 50 % (pågående)
- sourcebeach media Handelsbolag, 50 % (pågående)
- MarketMatch Handelsbolag, 33 % (pågående)
- Kasper Care AB, 50 % av röster och kapital (under perioden avslutat)

Tvångslikvidation och konkurs

Källstrand har inte varit inblandad i konkurs eller tvångslikvidation.

REVISORER OCH ANSTÄLLDA

Revisorer

Christer Jonsson
c/o Öhrlings PricewaterhouseCoopers
220 02 Lund

Jonsson är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Jonsson har varit revisor i SensoDetect under de räkenskapsår som omfattar den fullständiga historiska informationen i detta prospekt; 2007 till 2009.

Vid årsstämma den 6 maj 2010 beslutades att, utöver Christer Jonsson, också välja Ola Bjärehäll från Öhrlings Pricewaterhouse Coopers till Bolagets revisorer.

Ola Bjärehäll
c/o Öhrlings PricewaterhouseCoopers
220 02 Lund

Bjärehäll är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Anställda

SensoDetect har i dagsläget sju (7) personer anställda; Bolagets fyra grundare, en forskare, en ekonomiansvarig och en psykolog. Sex (6) av de anställda är stationerade i Lund och en (1) på Sahlgrenska Science Park i Göteborg. Nedan följer en förteckning över medelantal anställda för räkenskapsåren 2007 till 2009.

	2009	2008	2007
Kvinnor	3	3	3
Män	3	3	2
Totalt	6	6	5

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Styrelse

För räkenskapsåret 2009 utgick inga styrelsearvoden. Vid årsstämma den 6 maj 2010 beslutades att inga styrelsearvoden skall utgå.

Ledande befattningshavare

För räkenskapsåret 2009 utgick ersättning till ledande befattningshavare om totalt 380 058 kronor. Se nedan för hur ersättningen fördelades mellan de ledande befattningshavarna.

Johan Källstrand	Extern VD	212 430 kronor (inklusive sociala avgifter)
Sören Nielzén	Medicinskt ansvarig	0 kronor
Olle Olsson	Vice VD	167 628 kronor (inklusive sociala avgifter)

Det finns inga villkorade eller uppskjutna ersättningar eller naturaförmåner i Bolaget. Det finns heller inte några avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter avträdande från tjänst.

Styrelsens arbetsformer

- Samtliga ledamöter är valda till nästa årsstämma. En styrelseledamot äger rätt att när som helst frånträda sitt uppdrag.
- Styrelsens arbete följer styrelsens fastställda arbetsordning. Verkställande direktörens arbete regleras genom instruktioner för VD. Såväl arbetsordning som instruktioner fastställs årligen av Bolagets styrelse.
- Frågor som rör revisions- och ersättningsfrågor beslutas direkt av Bolagets styrelse.
- Bolaget är inte skyldigt att följa svensk kod för bolagsstyrning och har heller inte frivilligt förpliktigt sig att följa denna.

Tillgängliga handlingar

Bolaget håller följande handlingar tillgängliga i pappersform under detta dokumentets giltighetstid:

- Stiftelseurkund
- Bolagsordning
- Historisk finansiell information
- Årsredovisningar och delårsrapport som via hänvisning har införlivats till detta prospekt

Handlingarna finns på Bolagets huvudkontor med adress Kyrkogatan 19, 222 22 Lund.

Transaktioner med närstående

Styrelseledamot Olof Stocksén har via Stracon AB som han kontrollerar till 50 procent fakturerat SensoDetect 10 000 kronor per månad under en sexmånadersperiod under räkenskapsåret 2008 för operativt arbete i Bolaget. Ersättningen har enligt styrelsens bedömning utbetalts på marknadsmässiga grunder. Vidare har reseersättning och ersättning för logi i samband med operativt arbete för Bolagets räkning utgått till styrelseledamöter och ledande befattningshavare i SensoDetect.

Det fanns tidigare konvertibla lån om totalt 70 000 kronor från två av Bolagets grundare; Sara Fristedt Nehlstedt (20 000 kronor) och Sören Nielzén (50 000 kronor). Lånen togs den 22 november 2008 och konverterades till aktier i oktober 2010. I samband med detta emitterades 8 000 aktier till en konverteringskurs om 8,75 kronor per aktie.

Därutöver har det inte förekommit några transaktioner med närstående från 2007 till prospektets datering.

Vinstutdelning och rösträtt m.m.

Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Vinstutdelning för aktier som nyemitteras i emissionen som beskrivs i detta prospekt skall utgå på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter aktiens registrering i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdag för utdelning är registrerade som aktieägare i Bolaget. Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige och utbetalning av eventuell vinstutdelning är avsedd att ske via Euroclear Sweden AB på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Fordran på vinstutdelning preskriberas efter tio år. Utdelning tillfaller Bolaget efter preskription.

Alla aktier medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid årsstämma ger varje aktie i Bolaget en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Alla aktier ger aktieägare samma företrädesrätt vid emission av teckningsoptioner och konvertibler till det antal aktier som de äger.

Enligt aktiebolagslagen har en aktieägare som direkt eller indirekt innehar mer än 90 % av aktiekapitalet i ett bolag rätt att inlösa resterande aktier från övriga aktieägare i Bolaget. På motsvarande sätt har en aktieägare vars aktier kan bli föremål för inlösen rätt till sådan inlösen av majoritetsaktieägaren.

Bolaget omfattas av Näringslivets Börskommittés (NBK:s) regler om budplikt och offentliga erbjudanden till aktieägarna i bolag anslutna till AktieTorget (NBK:s regler rörande offentliga uppköpserbjudanden avseende aktier i svenska aktiebolag vilkas aktier handlas på vissa handelsplattformar). Enligt dessa regler är en aktieägare skyldig att offentligt erbjuda att förvärva alla aktier i ett bolag för det fall att aktieägarens innehav av aktier med rösträtt passerar 30 %.

Bolaget kan komma att genomföra kontantemission såväl med som utan företräde för befintliga aktieägare. Om Bolaget beslutar att genom kontantemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare ge ut nya aktier, skall ägare av aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger.

Det föreligger inga rättigheter, förutom rätt till aktieutdelning, att ta del av Bolagets vinster. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning. Det finns heller inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget. SensoDetect har inte formulerat någon utdelningspolicy.

Övrigt

- Det finns inga avtal mellan Bolaget eller någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare som ger denne rätt till någon förmån efter det att uppdraget avslutats.
- Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har någonsin varit inblandad i konkurs, försatts i tvångslikvidation eller satts under konkursförvaltning.
- Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har dömts i bedrägerirelaterade mål och har heller inte haft näringsförbud. Det finns inga anklagelser eller sanktioner mot dessa personer och inga av dessa personer har av domstol förbjudits att ingå i förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner i företag.
- Det föreligger inte någon intressekonflikt mellan Bolaget och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare.
- Det förekommer inga särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter där styrelsemedlemmar eller andra ledande befattningshavare ingår i.
- Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.
- Styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav har inte valt att begränsa sina möjligheter att avyttra aktier, avstå rösträtt eller på något annat sätt begränsat möjligheterna att fritt förfoga över egna aktier.
- Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas art och omfattning.
- Sedermera Fondkommission AB äger en mindre andel aktier i SensoDetect i syfte att agera likviditetsgarant. SensoDetect och Sedermera Fondkommission AB har avtalat om teckningsförbindelse och garantiteckning i nyemissionen som beskrivs i detta prospekt. Sedermera Fondkommission AB kan därutöver komma att teckna aktier i emissionen som beskrivs i detta prospekt på samma villkor som övriga tecknare.



AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapital i korthet

- Aktiekapitalet skall utgöra lägst 527 694,96 kronor och högst 2 110 779,84 kronor.
- Antalet aktier skall vara lägst 3 104 088 och högst 12 416 352.
- Registrerat aktiekapital var per 2010-09-30 663 694,96 kronor och är per prospektets datering 665 054,96 kronor.
- Per 2010-09-30 uppgick antalet aktier till 3 904 088 och per prospektets datering uppgår det utestående antalet aktier till 3 912 088.
- Kvotvärde är 0,17 kronor.
- Aktierna har emitterats enligt Aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor.
- Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. En aktie är lika med en röst.
- Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB (tidigare VPC AB), Box 7822, 103 97 Stockholm. Aktieägare i Bolaget erhåller inga fysiska aktiebrev. Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom behöriga banker och värdepappersförvaltare. Aktier som nyemitteras kommer att registreras på person i elektroniskt format.
- Emissionsinstitut: Sedermera Fondkommission AB med adress Importgatan 4, 262 73 Ängelholm.
- Aktiens ISIN-kod är: SE0003037456.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Antal aktier (+/-)	Aktiekapital (+/-)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2005	Bolagsbildning	100,00	1 000	100 000	1 000	100 000
2006	Nyemission	100,00	108	10 800	1 108	110 800
2007	Nyemission	100,00	108	10 800	1 216	121 600
2008	Nyemission	100,00	106	10 600	1 322	132 200
2008	Split 100:1	0,10	1 320 678	0	1 322 000	132 200
2008	Nyemission	0,10	179 877	17 987,70	1 501 877	150 187,70
2009	Nyemission	0,10	50 167	5 016,70	1 552 044	155 204,40
2009	Fondemission	0,34	0	372 490,56	1 552 044	527 694,96
2009	Split 2:1	0,17	1 552 044	0	3 104 088	527 694,96
2009	Nyemission	0,17	800 000	136 000,00	3 904 088	663 694,96
2010	Nyemission*	0,17	8 000	1 360,00	3 912 088	665 054,96
2011	Nyemission**	0,17	782 417	133 010,89	4 694 505	798 065,85

* Under oktober 2010 konverterades konvertibla lån till aktier.

** Nyemissionen som beskrivs i detta prospekt. Under förutsättning av fulltecknad emission.

Ägarförteckning per den 30 september 2010

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital
Johan Källstrand (privat och via bolag)	453 666	11,62 %
Olle Olsson	428 116	10,97 %
Lars Gunnarsson	350 360	8,97 %
Sara Fristedt Nehlstedt	332 000	8,50 %
Sören Nielzén	324 000	8,30 %
Övriga	2 015 946	51,64 %
Totalt	3 904 088	100,00 %

Känd ägarförändring efter den 30 september 2010

Sara Fristedt Nehlstedt och Sören Nielzén har efter den 30 september 2010 konverterat konvertibla lån. Härmed har det totala antalet aktier i Bolaget ökat med 8 000 aktier till 3 912 088 aktier. Efter konverteringen äger Sara Fristedt Nehlstedt 334 286 aktier och Sören Nielzén 329 714 aktier.

Regelverk

Bolaget avser följa all lagstiftning, författningar och rekommendationer som är tillämpliga på bolag som är anslutna till AktieTorget. Följande regelverk är tillämpliga:

- Aktiebolagslagen
- Lagen om handel med finansiella instrument
- AktieTorgets anslutningsavtal

Teckningsoptioner

Vid extra bolagsstämma den 21 januari 2011 beslutades om en riktad emission av högst 300 000 teckningsoptioner. En (1) teckningsoption ger rätt att teckna en (1) aktie. Teckningsoptionerna riktas till personer som skall engageras i SensoDetect för att främja den strategiska forskningen och internationaliseringen av SensoDetect och SD-BERA med teckning fr.o.m. den 1 februari 2011 t.o.m. den 4 februari 2011 med likviddag den 7 februari 2011.

Teckningsoptionerna skall tecknas på marknadsmässiga villkor med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell, dock lägst aktiens kvotvärde. Priset beräknas i anslutning till teckningen, senast den 31 januari 2011. Lösenpriset sätts till 180 procent av den genomsnittliga betalkursen de tio handelsdagar som föregår extra bolagsstämman. Innehavare ska ha rätt att teckna en ny aktie per teckningsoption under tiden fr.o.m. den 1 november 2012 t.o.m. 28 februari 2013. I det fall samtliga teckningsoptioner nyttjas kommer 300 000 nya aktier att emitteras och aktiekapitalet att öka med 51 000 kronor.

SensoDetect har fört dialoger med tre utvalda personer med gedigen erfarenhet inom områdena internationell distribution, läkemedelsutveckling/läkemedelsstatistik samt strategisk kliniskt inriktad forskning. För att långsiktigt främja Bolagets värdeutveckling har ovanstående optionsprogram utformats. Den riktade emissionen av teckningsoptioner riktas till Sigrun Axelsson, Dennis Sandell och Fredrik Åhlander.

Sigrun Axelsson har lång erfarenhet från arbete inom medicinsk teknik. Hon har arbetat både med marknadsföring och försäljning, men också nära forskning och utveckling inom exempelvis HemoCue, Atos Medical och GCE-gruppen. Dennis Sandell, Fil Lic Matematisk Statistik, är invald i USP Statistics Expert Committee 2010-2015. Han har bred erfarenhet av läkemedelsutveckling, bland annat från Astra Zeneca och har ett omfattande kontaktnät inom myndigheter och läkemedelsindustri. Fredrik Åhlander är kliniskt verksam legitimerad läkare och har därtill mångårig erfarenhet som placerare i mindre biotechföretag.

Utöver den beslutade riktade emissionen av teckningsoptioner finns inga teckningsoptioner vid upprättandet av detta prospekt.

Ytterligare upplysningar

- Det finns inga nyemissioner under registrering.
- Det finns inga giltiga bemyndiganden för styrelsen att fatta beslut om att öka aktiekapitalet. Utöver styrelsebeslut om nyemission den 4 januari 2011 och godkännande av beslutet vid extra bolagsstämma den 21 januari 2011 samt beslut om riktad emission av teckningsoptioner vid extra bolagsstämma den 21 januari 2011 finns inga rättigheter eller skyldigheter angående beslutad men ej genomförd ökning av aktiekapitalet eller åtagande om att öka aktiekapitalet.
- Det finns inga utestående konvertibla lån.
- Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare.
- Under det senaste och nuvarande räkenskapsåret har inga officiella uppköpsbud gjorts av någon tredje part.
- Samtliga aktier som erbjuds i denna nyemission kommer att nyemitteras. Det finns därför inga fysiska eller juridiska personer som erbjuder att sälja värdepapper i denna emission.
- I det fall emissionen som beskrivs i detta prospekt blir fulltecknad nyemitteras 782 417 aktier. Det motsvarar en procentuell utspädning om cirka 16,7 procent för aktieägare som inte tecknar aktier i emissionen.
- SensoDetect har fem huvudägare som totalt kontrollerar knappt hälften av rösterna och kapitalet i Bolaget. Det finns inga avtal eller andra överenskommelser som reglerar att kontrollen inte kan komma att missbrukas.
- I samband med Bolagets listning på AktieTorget utsåg SensoDetect Sedermera Fondkommission AB till likviditetsgarant. Syftet är att främja en god likviditet i aktien och en låg spread mellan köp- och säljkurs i den löpande handeln. Enligt avtalet skall Sedermera Fondkommission AB säkerställa en spread mellan köp- och säljkurs om maximalt sex (6) procent. På köp- och säljsidan skall Sedermera Fondkommission AB säkerställa en volym om cirka 5 000 kronor. Enligt avtalet äger Sedermera Fondkommission AB rätt att gå ur handeln under en handelsdag i det fall att kursförändringar över 15 procent inträffar under handelsdagen.

BOLAGSORDNING

§ 1 Firma

Bolagets firma är SensoDetect Aktiebolag. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Lunds kommun.

§ 3 Verksamhet

Bolaget skall bedriva forskning och utveckling inom området för medicinska, diagnostiktekniska produkter, förvärva och upplåta licenser och försäljning inom det området. Bolaget skall även bedriva konsult- och utbildningsverksamhet inom det psykiatriska och neurologiska området samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 527 694,96 kronor och högst 2 110 779,84 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 3 104 088 och högst 12 416 352 stycken.

§ 6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 10 ledamöter med högst 5 suppleanter.

§ 7 Revisor

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall kallelse istället ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och Dagens Nyheter.

§ 9 Anmälan till stämma

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast kl. 12.00 den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 10 Årsstämma

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordningen.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
 - b. om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c. om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Fastställande av styrelse- och, i förekommande fall, revisorsarvoden.
9. Val av styrelse och, i förekommande fall, revisionsbolag eller revisorer samt eventuella revisorssuppleanter.
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår är kalenderår.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Antagen på extra bolagsstämma 2009-08-26

SKATTEFRÅGOR

Nedanstående text är en sammanfattning av de skatteregler som enligt nu gällande svensk skattelagstiftning aktualiseras av handel med aktier i Bolaget. Sammanfattningen vänder sig till personer, som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges, och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen inkluderar inte värdepapper som innehas som näringsbetingade andelar eller lagertillgångar i näringsverksamhet eller som innehas av handelsbolag och andra juridiska personer än aktiebolag. Den skattemässiga behandlingen kan bero på situationen i det enskilda fallet och skattekonsekvenser som inte finns beskrivna nedan kan därför aktualiseras. Varje aktieägare i Bolaget bör således rådfråga skatterådgivare beträffande de skattekonsekvenser som kan uppkomma i varje enskilt fall. Bolaget tar ej på sig ansvaret för att innehålla källskatt.

Fysiska personer

Kapitalvinst på svenska marknadsnoterade aktier beskattas med 30 % i inkomstslaget kapital. Kapitalförlust kan kvittas fullt ut mot kapitalvinster på aktier och andra aktiebeskattade värdepapper. I annat fall medges avdrag med 70 % av förlusten i inkomstslaget kapital. Avdraget måste utnyttjas samma år som förlusten uppkommit. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion från skatt på inkomst av tjänst- och näringsverksamhet samt fastighetsskatt. Reduktion medges med 30 % av underskott upp till 100 000 kronor och däröver med 21 %. Utdelning beskattas med 30 % i inkomstslaget kapital för personer hemmahörande i Sverige.

Aktiebolag

Aktiebolag beskattas för utdelningar och kapitalvinster med en statlig inkomstskatt om 26,3 %. Förlust får dras av endast mot kapitalvinster vid avyttring av aktier och andra delägarätter. Kvarstående kapitalförlust får kvittas mot motsvarande kapitalvinster under senare år. Preliminärskatt för utdelning innehålls inte för svenska juridiska personer. Särskilda regler gäller för näringsbetingade andelar och aktier som är omsättningstillgångar.

Teckningsrätterna

Om teckningsrätter utnyttjas för nyteckning av aktier sker inte någon beskattning. Anskaffningsutgiften för teckningsrätter som erhålls genom emissionen är noll, vilket innebär att köpeskillingen för försålda är skattepliktig i sin helhet och beskattas som kapitalvinst enligt vad som anges ovan.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga

För aktieägare utan skatterättslig hemvist i Sverige som erhåller utdelning från en svensk juridisk person innehålls normalt kupongskatt. Särskilda regler gäller dock för utdelning på näringsbetingade aktier. Skattesatsen är 30 %. Denna skattesats är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Kupongskatten innehålls av Euroclear Sweden AB vid utdelningstillfället. Om aktierna är förvaltarregistrerade svarar förvaltaren för skatteavdraget. Aktieägare och innehavare av teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftsställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier eller teckningsrätter. Aktieägare eller innehavare av teckningsrätter kan dock bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild regel kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för kapitalvinstbeskattning vid avyttring av bland annat svenska aktier om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttring skett eller under de föregående tio kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

SensoDetect Aktiebolag (publ)

Adress: Kyrkogatan 19, 222 22 Lund
Telefon: 046-15 12 73
E-post: info@sensodetect.com
Hemsida: www.sensodetect.com

