



Calmark publicerar delårsrapport för kvartal 1 2019

Calmark Sweden AB (publ) meddelar härmed att bolagets delårsrapport för kvartal 1 2019 nu offentliggjorts.

Sammanfattning av delårsrapporten

- Designskydd för Calmarks avläsare avseende den kinesiska marknaden beviljades
- Avtal tecknades med Frohe AB för att starta upp produktionen av engångsartikeln och under kvartalet levererades de första engångsartiklarna från denna produktionslinje.
- Första avläsaren producerad av Note levererades
- Beslut om preliminär lanseringsplan avseende globala marknader togs av styrelsen
- Styrelsen beslutade att prioritera bilirubin före de andra biomarkörerna och CE-märka den tidigare.

Rapporteringsperiod

Rapporten avser perioden 1 januari – 31 mars 2019.

Väsentliga händelser under perioden

Den 11 januari fick Calmark godkännande från kinesiska myndigheter av sin ansökan av designskydd för avläsaren i Kina. Designen är sedan tidigare skyddad i Europa och USA, vilket innebär att ingen kan kopiera den ergonomiska och estetiska utformningen av produkten. Ansökan och godkännandet i Kina var en viktig del i den strategin då den kinesiska marknaden bedömts som intressant med tanke på storlek och infrastruktur för vårdsektorn.

Den 18 januari tecknade Calmark avtal med Frohe AB, en ledande svensk produktionspartner för tillverkning av avancerade plastdetaljer. Avtalet avser produktion av Calmarks engångsartikel. Frohe är specialiserade på tillverkning av komplexa och avancerade plastdetaljer som kräver mycket hög precision. Bolaget innehar ISO – 13 485 certifiering, vilken krävs för att tillverka Calmarks produkter. Frohe har också lång erfarenhet av tillverkning av liknande produkter för kunder inom det medicintekniska området.

Den 21 januari meddelade styrelsen för Calmark Sweden AB att man beslutat prioritera att CE-märka testet för bilirubin separat, före de andra testerna, för att snabbare komma ut på marknaden och få intäkter tidigare. Den ursprungliga planen var att lansera de tre första testerna samtidigt. Beslutet innebär att Calmarks läsare kan komma ut på marknaden snabbare och därefter kompletteras med fler och fler engångstester. Tidplanen för CE-märkning av testerna för LDH och glukos kvarstår och lansering av dessa kommer att ske i början av 2020.

Den 22 januari meddelades att man i och med tidigareläggandet av CE-märkningen för bilirubintestet nu går in i en ny fas med förstärkning av organisationen inför lansering och försäljning. Först ut var rollen som Clinical Director vilken innehas av Emma Lif.

Den 31 januari tecknade Calmark avtal med Emergo by UL, ett internationellt ledande bolag inom det regulatoriska området. Avtalet avser konsulttjänster angående registrering av Calmarks produkter i Asien inför kommande lansering.

Den 8 februari fick Calmark leverans av den första avläsaren som tillverkats i produktionsmiljö av Note AB i Norrtälje vilka man tidigare tecknat avtal med.

Den 12 februari tecknade Calmark Sweden AB avtal med Luctor Medical i Holland, ett internationellt ledande konsultbolag specialiserat på att hitta distributörer för medicintekniska produkter. Avtalet avser konsulttjänster angående distributörsnätverk i Asien inför kommande lansering.

Den 14 februari fick Calmark levererat de första engångsartiklarna som producerats i produktionsmiljö av Frohe AB.

Den 22 februari beslutade styrelsen i Calmark Sweden AB om en preliminär lanseringsplan för bolagets produkter. I första fasen sker lansering i Norden, UK och Vietnam för att sedan utökas i steg två med fler länder i Europa samt i Singapore, Malaysia och Indien.

Den 25 februari godkände Ministry of Science and Technology i Vietnam Calmarks patentansökan angående "Testing system for determining hypoxia induced cellular damage". Patentet ingår i Calmarks patentfamilj angående metodiken runt biomarkören LDH och är giltigt till 2030.

Den 28 februari presenterades Calmarks Bokslutskommuniké 2018 och delårsrapport för det fjärde kvartalet 2018.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Den 15 april meddelades att Calmark har blivit nominerat till bästa IPO-bolag 2018 i kategorin Mikrobolag, av IPO-guiden som anordnas av SvD Borsplus.

Den 17 april offentliggjorde Calmark Sweden AB (publ) sin årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse för 2018.

Den 8 maj presenterades en aktieanalys av Analyst group där man bland annat skriver att marknaden för patientnära analys (PNA) är en snabbt växande nisch inom medicinteknik, som globalt väntas växa från 14 mdUSD 2017 till 24 mdUSD 2024 samt att "Calmarks provtest sparar upp till en och en halv timme i vägutvecklade länder per lyckat test och är det enda alternativet i många utvecklingsländer. Kombinerat med enkelheten att använda både läsare och engångstest samt det konkurrenskraftiga priset gentemot slutkund, torde en lyckad lansering medföra en med tiden signifikant marknadsandel".

Den 9 maj 2019, hölls årsstämma i Calmark Sweden AB (publ).

Den 16 maj meddelades att förhandlingar kommer inledas med Triolab avseende ett avtal om försäljningsrättigheterna i Norden för Calmarks produkt Calmark NEO. Parterna hade sedan tidigare ett letter of intent. Triolab är ledande inom human diagnostik och tillhandahåller instrument och reagenser. Bolaget säljer även blodgasutrustning till förlösningar och intensivvårdsavdelningar och är verksamma inom de kundsegment där Calmark kommer att sälja sina produkter.

VD Anna Söderlund har ordet

2018 var ett fantastiskt år i Calmarks historia och 2019 har börjat lika bra. Under januari månad fick vi den första avläsaren levererad från produktion, något som vi hade som milstolpe för 2020. Det var en fantastisk känsla att hålla den i handen. Designen och materialet som vi brottats med, och sen kom den levererad – välfungerande och supersnygg!

Utvecklingsprojektet går som planerat, vi beslutade under början av året att prioritera bilirubin först. Dels för att det är den enklaste produkten att ta fram, men även den produkt som har störst marknadspotential för oss. Även om bilirubin är prioriterat, så räknar vi fortfarande med att vi ska kunna vara klara med alla tre testerna innan detta år är till ända.

Lanseringen av våra produkter närmar sig och jag ser fram emot att se dem på marknaden. Vi har under detta kvartal även prioriterat byggandet av organisationen, för att vara redo för internationell försäljning under 2020, med allt vad det innebär. Vi förbereder registreringsprocesser av våra produkter i Asien och har påbörjat utvärdering av distributörer i på de marknader som vi har valt att prioritera. I en första lanseringsfas kommer vi att sälja produkterna i Norden och Baltikum, men även i Vietnam. I en andra fas planerar vi att utöka försäljningen till Malaysia, Singapore och Indien, samtidigt som vi arbetar oss söderut i Europa. Rekrytering av en internationell försäljningschef pågår och vi beräknar att den personen kommer att vara på plats i slutet på Q3. Redan nu inleds förhandlingar med Triolab om distributörsavtal för Norden och Baltikum, ett bolag som vi tidigare har ett letter of intent med. Triolab är en stor aktör på marknaden som har goda relationer med Calmarks kundsegment. Jag är väldigt glad att detta samarbete går in i en ny fas, och ser det som ett ytterligare bevis på att våra produkter både har ett kommersiellt värde och en nytta för våra kunder.

Idag påbörjas inlösen av de teckningsoptioner som gavs ut under emissionen förra året. Om alla optioner tecknas kommer det att tillföra bolaget ca 16 miljoner före emissionskostnader. Jag vill passa på att tacka våra långsiktiga ägare i bolaget, som varit med oss under många år och som ger oss fortsatt stöd och förtroende. Pengarna ska vi använda till att slutföra CE-märkningen, starta kliniska studier, investera i produktion och bygga säljorganisation via distributörer.

Ibland tänker jag att jag måste ha världens roligaste jobb. Att med den här ägargruppen, styrelsen och det otroligt kompetenta teamet runt mig, få möjligheten att ta världens coolaste idé till produkt och världslansering – det är sannerligen svårslaget.

Calmark Sweden AB

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar en patientnära analysmetod (PNA) med enklare och snabbare provtagningar av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen, som består av en avläsare och engångsprodukter, beräknas vara redo för lansering under 2020, då tre viktiga patientnära tester introduceras. Fram till 2030 beräknar WHO att det kommer födas 1,5 miljarder barn i världen. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem bidrar produkten till att rädda liv. Calmark siktar på att bli den globala ledaren och att långsiktigt erbjuda alla relevanta tester för nyfödda oavsett var i världen de föds. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B. Läs mer om Calmark på www.calmark.se.

Aktien

Aktien i Calmark Sweden AB noterades på Spotlight Stockmarket den 6 juli 2018. Spotlight Stockmarket är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stockmarket driver en handelsplattform (MTF). Antalet aktier i Calmark Sweden AB uppgår till 10 404 500, varav 540 450 A-aktier och 9 864 050 B-aktier.

Ägarförteckning

Ägarförteckning kan tillhandahållas genom skriftlig begäran till Bolagets VD Anna Söderlund.

Antal aktier vid periodens utgång

Antal utestående aktier per 2017-12-31: 5 404 500 aktier.*

Antal utestående aktier per 2018-12-31: 10 404 500 aktier.

Antal utestående aktier per 2018-03-31: 5 404 500 aktier.*

Antal utestående aktier per 2019-03-31: 10 404 500 aktier.

*Justerat för aktiesplit 1:1500

Resultat per aktie

Resultat per aktie för perioden januari – mars 2019: -0,17 kronor

Resultat per aktie för perioden januari – mars 2018: -0,17 kronor

Principer för delårsrapportens upprättande

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med principerna i årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd 2012:1-Årsredovisning och koncernredovisning. Redovisningsprinciperna är oförändrade i förhållande till den senast avvämnade årsredovisningen.

Sedan andra kvartalet 2018 har en ny bedömning gjorts gällande redovisning av forskning- och utvecklingskostnader som utförs med anställd personal. 418 272 kr avseende personalkostnader för laboratoriepersonal har aktiverats under perioden vilket redovisas i resultaträkningen. Detta har i tidigare perioder bokförts som löpande kostnad. Utvecklingskostnader för underleverantörer aktiveras direkt mot balansräkningen som tidigare.

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

27 augusti 2019 – Delårsbokslut Första halvåret

25 november 2019 – Delårsbokslut Tredje kvartalet

28 februari 2020 – Bokslutskommuniké helåret 2019

22 maj 2020 – Delårsbokslut Första kvartalet

För mer information om Calmark Sweden AB, vänligen kontakta:

Anna Söderlund, VD

Telefon: +46 70 213 25 35

E-post: anna.soderlund@calmark.se
www.calmark.se

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar en patientnära analysmetod (PNA) med enklare och snabbare provtagningar av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen, som består av en avläsare och engångsprodukter, beräknas vara redo för lansering under 2020, då tre viktiga patientnära tester introduceras. Fram till 2030 beräknar WHO att det kommer födas 1,5 miljarder barn i världen. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem bidrar produkten till att rädda liv. Calmark siktar på att bli den globala ledaren och att långsiktigt erbjuda alla relevanta tester för nyfödda oavsett var i världen de föds. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B. Läs mer om Calmark på www.calmark.se.