



Calmark förlänger tidplanen för CE-märkning av biomarkörerna LDH och Glukos – marknads lansering enligt plan

Calmark Sweden AB (publ), meddelar idag att bolagets produkter för biomarkörerna, LDH och Glukos kommer att CE-märkas först under första kvartalet 2020, marknads lanseringen kommer inte att påverkas av detta. Fokus har lagts på första biomarkören bilirubin, vilken kommer att CE-märkas innan årsskiftet, och att få produktionslinorna utbyggda inför lansering. Detta har fått konsekvensen att CE-märkningen av de övriga biomarkörerna sker först under första kvartalet 2020 istället för som tidigare kommunicerats före årsskiftet 2019. Uppdateringen av regulatoriska krav, IVDR som införs 2022, har också påverkat framför allt de kliniska prövningar som planeras.

Bolagets första produkt bilirubin kommer att CE-märkas som planerat innan året slut och marknads lansering kommer att ske under Q1-20. Eftersom läsaren CE-märks tillsammans med varje enskild biomarkör så är det första projektet mest omfattande. Andra och tredje biomarkörerna glukos och LDH kommer att CE-märkas under första kvartalet 2020, med lansering kort därefter. De standarder som bolaget följer ligger nu i uppdateringsfas och bolaget har valt att för de kliniska studierna följa det nya regelverket, vilket minimerar risken för att studierna behöver göras om efter att det nya regelverket träder i kraft under 2022. Detta har inneburit visst merarbete och en mindre försening i projektet.

"Det har varit viktigt för oss att prioritera bilirubin, som är den produkt som har den största marknadspotentialen för oss. Vi har även prioriterat att produktionen av både läsare och engångsartikel ska vara klara för att vi ska kunna lansera vår första produkt och börja få intäkter så snart som möjligt. Samtidigt har vi valt att tänka långsiktigt i vår plan för att minska risken att vi ska behöva göra om vissa delar av projektet när det nya regelverket träder i kraft om två år. Detta sammantaget innebär cirka ett kvartals försening på biomarkör två och tre, vilket under dessa förutsättningar ändå känns som en riktig prioritering," kommenterar VD Anna Söderlund.

Denna information är sådan information som Calmark Sweden AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 oktober 2020.

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.