



Viktig milstolpe uppnådd – produkten testad på patient

Under dagen idag har den första patienten inkluderats i den kliniska studien som pågår på Sachsska barnsjukhuset på Södersjukhuset. I och med detta har Calmark uppnått en av de sista kvarvarande milstolparna för 2019, som tidigare kommunicerats.

I studien inkluderas 40 barn, där man misstänker att barnet har högt bilirubin (risk för gulsot) och blodprov behöver tas.

De befintliga patientnära analysmetoderna (PNA) att mäta bilirubin med är genom huden eller med ett blodgasinstrument, men dessa metoder täcker inte behovet hos alla barn. Anledningen är att hudmätning endast fungerar upp till en viss nivå av bilirubin, däröver är resultatet inte tillförlitligt. Blodgasinstrument för bilirubinmätning avslöjar inte heller eventuella skador på provet, som exempelvis hemolys, vilket kan ge felvärde och kliniskt otillförlitliga analysresultat. För att detektera detta krävs en traditionell laboratorieanalys, med alla de nackdelar det innebär i form av att mer blod behövs, det tar längre tid och kräver manuellt arbete för laboratoriepersonalen.

Calmark Neo-Bilirubin ger snabbare provsvar än laboratorieanalys och kräver mindre blodvolym. Till skillnad från blodgasinstrument larmar Calmarks produkt användaren om blodprovet är skadat.

"Det är mycket glädjande att vi nu kunnat inkludera den första patienten i studien för Neo-Bilirubin", säger Emma Lif, Clinical Director på Calmark. "Studiens huvudprövare Cecilia PegelowHalvorsen och hennes team på Södersjukhuset har gjort ett fantastiskt jobb med att komma igång och jag vill tacka dem för deras engagemang!"

Studien genomförs i samarbete med forskningsenheten, utan att denna erhåller särskild ersättning.

Denna information är sådan som Calmark Sweden AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 december 2019, 11:50 CET.

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.