



Uppdaterad tidsplan avseende produkterna för Glukos och LDH

Calmark Sweden AB meddelar idag att tidsplanen för utvecklingsprojekten avseende produkterna Neo-Glucose och Neo-LDH har uppdaterats. CE-märkningen av dessa produkter kommer att kunna ske tidigast under andra kvartalet, istället för som tidigare kommunicerats under första kvartalet. Bolaget har prioriterat sina resurser för att slutföra CE-märkning av den första produkten Neo-Bilirubin, vilken planeras att vara klar under första kvartalet 2020.

En klinisk studie för bilirubin pågår för närvarande på Södersjukhuset vilken beräknas vara avslutad i mitten av mars, enligt tidigare kommunikation den 28/1. Därefter ska regulatorisk dokumentation sammanställas innan CE-märkning kan ske.

Calmark har sedan tidigare ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten samt ett avtal med Sachsska barnsjukhuset på Södersjukhuset avseende genomförandet av kliniska studier även för bolagets andra biomarkörer; glukos och LDH. Dessa studier planeras att starta under våren.

"För oss är det viktigt att vi inte försenar säljstart av vår första produkt Neo-Bilirubin, vilken vi också bedömer vara den som har störst marknadspotential. Utvecklingen av produkterna Neo-Glucose och Neo-LDH pågår men vi har en del arbete kvar innan vi kan gå in i validering och verifieringsfas. Först därefter kan vi starta de kliniska studierna. Så som planen ser ut nu bör vi kunna slutföra dessa innan sommarsemestramna." kommenterar Anna Söderlund, VD. "

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 13 februari 2020, 16:30 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.