



Delårsrapport första kvartalet (Q1) 2022

Calmark Sweden AB (publ) publicerar idag sin delårsrapport för perioden januari – mars 2022. Den fullständiga rapporten finns tillgänglig på bolagets webbplats. Nedan följer en kort sammanfattning av rapporten.

Calmark utökar distributörsavtal och fokuserar på försäljning av befintliga produkter.

Under första kvartalet 2022 emottog Calmark en första order även från Förenade Arabemiraten vilket visar att försäljningsarbetet nu är igång i ett flertal länder i Mellanöstern. Utvecklingen av bolagets andra test för nyfödda, Neo-LDH, pågick intensivt i början av året för att möjliggöra en CE-märkning av denna produkt innan det nya regelverket IVDR träder i kraft den 26 maj 2022. Dock meddelades den 13 april att tidsplanen uppdaterats till följd av omprioritering och fokusering på försäljning av befintliga produkter. Efter kvartalets slut har exklusiva distributörsavtal avseende Calmarks Neo-produkter signerats för både Italien och Indien. Den 19 maj meddelade bolaget att kraven för IVDR har uppfyllts, vilket är en förutsättning för att fortsätta sälja redan CE-märkta produkter.

Rapporteringsperiod

Rapporten avser perioden 1 januari – 31 mars 2022.

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Den 3 februari meddelade Calmark att en första order emottagits från bolagets distributör i Förenade Arabemiraten, Enox Pharma AB. Beställningen omfattade både Calmark Neo och Calmark Covid plattformarna. Ordern var av mindre ekonomiskt värde men av strategisk betydelse då den visade att försäljningsarbetet påbörjats.
- Bokslutskommuniké för 2021 och delårsrapport för fjärde kvartalet 2021 publicerades den 25 februari.
- Calmark deltog på Stockholm Corporate Finance 14e Life Science Kapitalmarknadsdagar som arrangerades den 8-9 mars på IVA i Stockholm och digitalt i realtid.
- Den 22 mars meddelades att utvecklingsprojektet för bolagets test för nyfödda, Neo-LDH, gick in i CE-märkningens fas för verifiering och validering.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Calmarks distributör i Italien, P.R.I.S.M.A. Srl (Prisma), signerade den 12 april ett utökat exklusivt distributörsavtal som omfattar även Calmark Neo, dvs bolagets tester för nyfödda.
- Kallelsen till årsstämma 2022 i Calmark Sweden AB (publ) publicerades den 12 april.
- Den 13 april meddelades att Calmark beslutat omprioritera resurser och fokusera på försäljning av befintliga produkter. Detta innebar att tidsplanen för utvecklingsprojektet för Neo-LDH uppdaterades och att produkten inte beräknades att CE-märkas före 26 maj.
- Bolagets årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse för 2021 offentliggjordes den 19 april.

- En order emottogs från bolagets distributör i Italien, P.R.I.S.M.A. Srl (Prisma) avseende Calmark Neo plattformen den 26 april. Ordern var av ett mindre ekonomiskt värde, men av betydelse ur lanseringsperspektiv.
- Calmarks distributör i Indien, r2 Diagnostics, signerade den 9 maj ett utökat exklusivt distributörssavtal som omfattar även Calmark Neo, dvs bolagets tester för nyfödda.
- Calmark deltog på Medtech & Diagnostics Seminar 2022 som arrangerades av Redeye onsdagen den 11 maj.
- Den kliniska studien för produkten Neo-Bilirubin, som startades upp i september 2021 i samarbete med forskningsenheten på Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Södersjukhuset avslutades den 17 maj med preliminärt goda resultat.
- Ordinarie bolagsstämma (årsstämma) i Calmark Sweden AB (publ) hölls den 17 maj 2022. Styrelsen beviljades ansvarsfrihet och omvaldes. På årsstämman bemyndigades styrelsen att besluta om ökning av bolagets aktiekapital genom nyemission av totalt högst 10 000 000 B-aktier.
- Calmark meddelade den 19 maj att kvalitetssystem och teknisk dokumentation anpassats till det nya regelverket IVDR.

Calmark Sweden AB (publ)

Calmark är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och säljer en patientnära analysmetod (PNA) för enklare och snabbare analyser av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen består av ett bärbart instrument och testkassetter för olika biomarkörer. Marknadslansering av det första testet, Neo-Bilirubin påbörjades under 2020. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem erbjuder Calmarks produkt ett stöd för diagnos som idag inte finns tillgänglig eftersom tillgången på sjukhuslaboratorier många gånger är begränsad. Calmark siktar på att bli den globala ledaren och att långsiktigt erbjuda alla relevanta tester för nyfödda oavsett var i världen de föds. Förutom produkter för nyfödda, säljer Calmark även ett PNA-test för bedömning av allvarlighetsgrad vid sjukdomen covid-19. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B. Läs mer på www.calmark.se.

VD Anna Söderlund har ordet

Äntligen börjar livet på Calmark återgå till det normala. Kontoret är fullt med folk och det är verkligen trevligt att se sina kollegor i 3D.

Sjukhusen i världen börjar också öppna upp och är nu för första gången på flera år redo att ta emot säljare och intresserade av att ta in nya produkter. Detta innebär för oss ett fullt fokus på vår Neo-plattform. Neo-produkterna, med vår CE-märkta produkt Neo-Bilirubin som första test ut, är hjärtat i Calmark och en långsiktig produkt som inte påverkas av smittkurvor och vaccingrader. Barn kommer det alltid att födas, oavsett krig, pandemier och lågkonjunkturer.

Under våren har vi intensifierat samarbetet med våra distributörer i Italien och Indien, som vi redan hade avtal med för vår Covid-produkt. Båda dessa duktiga aktörer kommer nu att lansera Neo-plattformen på sina marknader. Indien är en gigantisk och mycket viktig marknad för Calmark. Varje år föds ca 25 miljoner barn i det landet och nyttan av att få snabba svar på bilirubin är stor.

Vår fantastiska säljchef Magdalena kommer vi inte att se mycket av under närmaste tiden. Nu när restriktionerna äntligen har släppt är en hel rad resor inbokade, dels för att jobba med befintliga distributörer på plats både hos dem och hos kund, men även för att träffa nya intressanta möjliga distributörer på för oss viktiga marknader.

Södersjukhuset har under vintern genomfört en studie på vårt bilirubintest och resultaten och rapporten sammanställs inom kort. Barnmorskorna och sjuksköterskorna är mycket nöjda med produkten och kommenterade att möjligheten att få snabba svar direkt vid patienten verkligen kommer att underlätta. Jag är mycket glad över samarbetet med SÖS och vill tacka dem för det fantastiska jobb de har lagt ner.

Den 19 maj signerade jag en ny 'Declaration of conformity' – en uppdaterad CE-märkning enligt IVDR, det nya regelverket för patientnära analyser, som träder i kraft den 26e maj. Vår QA/RA avdelning har uppdaterat hela vårt kvalitetssystem och gått igenom vartenda dokument för att se att vi uppfyller kraven. Ett stort och viktigt arbete som bevisar att vi har ordning och reda på torpet. Att arbetet slutfördes med marginal före tidsfristen möjliggör fortsatt försäljning utan avbrott.

Jag kan inte säga att det är lätta tider just nu - att vara VD på ett börsnoterat startupbolag. Med krig i Europa, börsoro och komponentbrist. Många saker kan vi inte påverka, men vi kan se till att göra de saker vi kan påverka så bra som möjligt. Fokusera på att få ut våra värdefulla och prisvärda produkter i de länder där de gör nytta.

Med vänlig hälsning
Anna Söderlund, VD Calmark Sweden AB

För mer information om Calmark Sweden AB, vänligen kontakta:

Anna Söderlund, VD
Telefon: +46 70 214 98 93
E-post: anna.soderlund@calmark.se
www.calmark.se

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och säljer en patientnära analysmetod (PNA) för enklare och snabbare analyser av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen består av ett bärbart instrument och testkassetter för olika biomarkörer. Marknadslansering av det första testet, Neo-Bilirubin påbörjades under 2020. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem erbjuder Calmarks produkt ett stöd för diagnos som idag inte finns eftersom tillgången på sjukhuslaboratorier många gånger är begränsad. Calmark siktar på att bli den globala ledaren och att långsiktigt erbjuda alla relevanta tester för nyfödda oavsett var i världen de föds. Förutom produkter för nyfödda, säljer Calmark även ett PNA-test för bedömning av allvarlighetsgrad vid sjukdomen covid-19. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B. Läs mer på www.calmark.se.