



Bokslutskommuniké 2022 och delårsrapport fjärde kvartalet (Q4) 2022

Calmark Sweden AB (publ) meddelar härmed att bolagets bokslutskommuniké för 2022 samt delårsrapport för fjärde kvartalet 2022 nu offentliggjorts.

Fokus på försäljning och förändring av organisationen

Under fjärde kvartalet har en effektivisering av organisationen genomförts för att säkerställa en lägre burn-rate. Utvecklingsprojekten för nya biomarkörer har pausats och Calmark ställer om från utveckling till försäljning. Under fjärde kvartalet genomfördes också en företrädesemission med en teckningsgrad på 91,1% vilket tillförde bolaget 20,2 MSEK efter emissionsutgifter.

Rapporteringsperiod

Rapporten avser perioden 1 januari – 31 december 2022 samt 1 oktober – 31 december 2022.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

- Den 20 oktober meddelades att Calmarks företrädesemission tecknats till totalt cirka 91,1 procent. Genom företrädesemissionen tillfördes bolaget cirka 20,2 MSEK efter emissionskostnader. Samma dag meddelades att delregistrering av 2 106 311 units motsvarande 13 480 390,40 SEK skett hos Bolagsverket.
- Slutregistrering av företrädesemissionen hos Bolagsverket skedde den 3 november och avstämningsdag för omvandling av BTU till B-aktier och teckningsoptioner var den 10 november 2022. Efter slutregistrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket uppgår aktiekapitalet till 4 753 903,10 SEK och antalet aktier uppgår till totalt 47 539 031 aktier.
- Förändringar i Calmarks ledning meddelades den 14 november. Rollen som CFO tillsattes av interimskonsulten Peter Larsson då tidigare CFO valt att lämna företaget på egen begäran. Samtidigt meddelades att nuvarande vd, av hälsomässiga skäl, kommer att vara frånvarande den närmaste tiden och att styrelsen utsett Camilla Arneving till tillförordnad vd.
- Den 21 november meddelades att det exklusiva distributörsavtalet för de egyptiska och irakiska marknaderna med bolaget Enox Pharma inte kommer att förlängas för 2023.
- Delårsrapporten för tredje kvartalet 2022 publicerades den 22 november.
- Den 28 november meddelades att Calmark initierat åtgärder för att effektivisera den interna organisationen och att prioritera försäljning av bolagets färdigutvecklade produkter. Utvecklingsprojekten för framtagning av nya biomarkörer pausades tills vidare och organisationen minskas med 25%.
- Ett nytt exklusivt distributörsavtal för Sverige signerades den 28 november med Mediq Sverige AB som ingår i sjukvårdskoncernen Mediq Group med verksamhet i 13 europeiska länder.

- Calmark deltog på en delegationsresa till Indien med start den 28 november som anordnades av Swecare. I anslutning till delegationen gjordes också en marknadsföringsresa i landet tillsammans med bolagets distributör r2 Diagnostics.
- Den 23 december publicerades klinisk återkoppling från de sjukhus i Indien som besöktes under marknadsföringsresan. Totalt besöktes nio sjukhus i New Delhi och Noida. Ett kvällsevent anordnades i Agra där inbjudna barnläkare diskuterade nuvarande diagnostik för gulsot och Calmark Neo-Bilirubin presenterades.
- Resultatet för kvartal 4 uppgår till -15,1 MSEK jämfört med -8,1 MSEK föregående år. Förklaringen till detta är en nedskrivning av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten under Q4 2022 med 8 MSEK. Denna nedskrivning är föranledd av en nedskrivningsprövning som gjorts per 31 dec 2022 i vilken avkastningskrav och kostnad för kapital ökat väsentligt mot tidigare års och perioders nedskrivningsprövningar vilket påverkar värdet på de i balansräkningen upptagna posterna för utvecklingsarbeten.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Den 19 januari meddelades att Calmarks instrument för analys av patientnära tester, POC-Analyzer, erhållit registrering av indiska myndigheter.
- Calmark meddelade också den 19 januari att det exklusiva distributörsavtalet för den saudiarabiska marknaden med Ajlan & Bros Holding Group Abilitii inte kommer att fortsätta.
- Strategin för Kina har omvärderats mot bakgrund av det rådande världsläget, vilket meddelades den 20 januari. Dotterbolaget i Wuxi, som tidigare planerats ligga till grund för att skapa ett Joint Venture-bolag, kommer att avvecklas och försäljningsstrategin kommer istället att baseras på samarbete med distributörer.

Under 2023 kommer bolaget att behöva ta in ytterligare kapital via samarbetspartner eller emission, genom bl a det som beskrivs under avsnittet "Incentiveprogram – Till aktieägarna" nedan.

Övriga pressreleaser under perioden kan läsas på Calmarks hemsida, www.calmark.se.

Resultatdisposition

Styrelsen kommer att föreslå årsstämman att disponera resultatet i moderbolaget så att

Balanserade resultat	-93 820 393
Överkursfond	169 641 016
Årets resultat	- 48 178 216
Summa fritt eget kapital	27 642 407

Årets resultat balanseras i ny räkning. Efter den föreslagna dispositionen kommer det fria egna kapitalet att uppgå till:

Balanserade resultat	-141 998 609
Överkursfond	169 641 016
Summa fritt eget kapital	27 642 407

Årsstämma 2023

Datum och tid: tisdag den 16 maj kl. 13.00

Plats: Karlstad Innovation Park, Sommargatan 101 A, Karlstad

Utdelning 2023

Bolagets styrelse föreslår att ingen utdelning görs under 2023.

Om Calmark

Calmark Sweden AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som tillverkar 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.

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.

Calmarks produkter

Diagnostik för nyfödda – **Calmark Neo**

Testplattformen Calmark Neo består av instrumentet, POC-Analyser, samt testkassetter för mätning av olika biomarkörer i blodet hos nyfödda barn.

Provtagning kan ske på den plats där barnet befinner sig, tex återbesöksmottagning på BB eller på förlossningen. CE-märkning av det första testet Neo-Bilirubin slutfördes i april 2020 och lansering pågår i ett flertal länder parallellt. Försäljning sker via ett globalt nätverk av distributörer. Utveckling av patientnära tester för biomarkörerna LDH (bedömning av syrebrist) och glukos (bedömning av blodsockernivå) pågår.



Calmarks produkt är den första patientnära analysplattformen (PNA) som är helt och hållet optimerad för nyfödda barn och möter ett behov på marknaden som inte tidigare uppfyllts.

Tillförordnad VD har ordet

Det fjärde kvartalet 2022 har varit utmanande för Calmark liksom för många andra innovativa SME-företag i Sverige. Vi har fokuserat på renodling och kostnadsbesparingar och eftersom vi snabbt och fokuserat tagit oss an utmaningarna börjar vi redan se resultat. Burn-rate minskar med ca 30% och förutsättningarna för en vändning under 2023 är goda. Calmark Neo-Bilirubin är snart färdigregistrerad i Indien och intresset är stort för vår patientnära lösning.

En kundundersökning avseende Neo-Bilirubin har nyligen genomförts ute hos slutanvändare i Grekland, Italien och Vietnam. Vi får positiv feedback på våra produkter som upplevs ha hög nytta och vara enkla att använda. Generellt fungerar Calmark Neo bra vilket vi är mycket glada för!

Begreppet "bilirubinmätare" börjar få mera spridning och vi märker att potentiella distributörer hittar oss på webben. Diskussioner pågår med flera aktörer som vi bedömer kan vara en bra match med Calmark.

Under fjärde kvartalet genomförde bolaget en företrädesemission med en teckningsgrad på 91,1% vilket tillförde Calmark 20,2 MSEK efter emissionsutgifter. Det ger oss möjlighet att fortsätta investera i försäljningsaktiviteter på de prioriterade marknader där vi kommit längst. När det gäller dessa fokusmarknader så går det framåt även om vi önskat att det kunde gå ännu snabbare.

Indien

En viktig milstolpe har uppnåtts i och med att Neo-instrumentet nu blivit registrerat av de indiska myndigheterna. Det borde därför inte vara alltför lång tid tills testkassetten Neo-Bilirubin också är godkänd. Den genomsnittliga tiden för registrering av medicintekniska produkter i Indien är för närvarande 6-9 månader men kan vara längre för sk "innovative or novel medical devices". Indiska regeringen utfärdade för ett år sedan ett krav på att alla medicintekniska företag måste registrera sina produkter hos Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO). Denna förändring av regelverket är utformad för att säkerställa en tillförlitlig produktion och kontroll av medicinsk utrustning och in vitro-diagnostikprodukter. För ett företag som Calmark med högkvalitativa produkter är uppstramningen positiv.

Vietnam, Laos och Kambodja

Calmarks distributör MTTS har genomfört ett stort antal kundbesök i Vietnam och vårt instrument används nu hos flera sjukhus. Återkopplingen från dessa är god. Säljaktiviteter

kommer starta inom kort även i Laos. Vi är mycket positiva till MTTS införsäljning och bearbetning av dessa marknader och det går enligt plan.

Grekland

I Grekland finns våra produkter ute sedan i somras och även här får vi positiv återkoppling från sjukhusen. Den utvärdering - som nämndes i förra VD-ordet - som pågår ute hos en viktig slutkund är dock ännu inte avslutad och ytterligare försäljning i Grekland är därför avvaktande.

Italien

Vår distributör Prisma genomför kontinuerligt möten med sjukhus och har tagit kontakt med fler inflytelserika neonatologer (s.k "Key Opinion Leaders"). Vi har också fått god återkoppling från slutkunder som använder vårt instrument.

Mellanöstern

Förutom avtalen för Egypten och Irak så har nu också distribütörsavtalet med Ajlan & Bros för Saudi Arabien sagts upp. Vi sonderar nu för en omstart i de viktigaste länderna i Mellanöstern och vår säljchef Magdalena har just kommit hem från den viktigaste mässan för medtech-produkter; Arab Health. Här deltog företag från hela världen och flera nya diskussioner har inletts.

Sverige

Det nya samarbetet med Mediq har startat positivt och möten med regioner och sjukhus är uppbokade under våren.

Afrika och VIA Global Health

Diskussioner pågår med potentiella distributörer i Rwanda. VIA Global genomförde i januari en marknadsföringskampanj med vår produkt i fokus. Genom denna har man skapat intresse hos aktörer i flera afrikanska länder som vill utvärdera våra produkter. Inga produktregistreringar är dock påbörjade i Afrika.

Jag ser med tillförsikt fram emot 2023, ett år då vi på allvar kommer att få igång försäljningen framförallt i Indien och Vietnam. Då kan vi börja göra skillnad på riktigt för de nyfödda och deras familjer!

Bästa hälsningar

Camilla Arneving, tillförordnad VD, Calmark Sweden AB

Aktien

Aktien i Calmark Sweden AB noterades på Spotlight Stock Market den 6 juli 2018. Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF).

Antalet aktier i Calmark Sweden AB uppgår per 2022-09-30 till 32 666 387, varav 477 150 A-aktier och 32 246 987 B-aktier. Under oktober månad har en nyemission genomförts. Per 20 oktober delregistrerades 8 425 244 antal aktier hos Bolagsverket och den 3 november slutregistrerades 6 447 400 antal aktier. Antal aktier per 4 november är 47 539 031 och aktiekapitalet är 4 753 903,10.

Ägarförteckning

Ägarförteckning kan tillhandahållas genom skriftlig begäran till Bolagets tillförordnade VD Camilla Arneving.

Koncernuppgifter

Calmark Sweden AB (publ.), organisationsnummer 556696-0141, är moderbolag i en koncern vari ingår det helägda dotterbolaget Calmark Hongkong Limited, corporate identity number 2979765, samt detta bolags helägda dotterbolag Calmark Med-Tech (Wuxi) Limited Company, corporate identity number 91320214MA2579UT6X.

Skattemässiga underskott

Calmarks nuvarande verksamhet förväntas initialt innebära negativa resultat och skattemässiga underskott. Det finns i dagsläget inte tillräckligt övertygande skäl som talar för att skattemässiga överskott kommer att finnas i framtiden som kan försvara en aktivering av värdet av

underskottsavdragen, varför uppskjuten skattefordran ej har redovisats. De skattemässiga fastställda underskotten i bolaget uppgår till 70 910 tkr per 31 december 2021 och var 111 008 tkr per 31 december 2022.

Incentiveprogram

Personaloptioner

Under 2021 har optionsprogram ställts till personal och ledning i bolaget, som omfattar 444 000 teckningsrätter vilka baseras på anställningstid. Intjänandeperioden pågår tom 1 juni 2024 då optionerna kan lösas in. Lösenkursen är 250% av den volymvägda genomsnittskursen tio dagar före respektive tilldelning.

Till aktieägarna

Vid nyemissionen i oktober har bolaget emitterat 4 083 298 teckningsoptioner som ger innehavaren rätt att teckna 4 083 298 B-aktier till en kurs som ska motsvara 75% av den volymvägda genomsnittskursen enligt Spotlights Markets officiella kurslista under en period tio handelsdagar närmast före den 14 augusti 2023, dock lägst 1,60 kronor och högst 3,2 kronor per aktie.

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 avlämnade årsredovisningen. Från och med kvartalsrapport för det tredje kvartalet redovisas Calmark som en koncern då dotterbolagen i Hongkong och Wuxi konsolideras.

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har ej översiktligt granskats av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

18 april 2023 – Årsredovisning och tillhörande revisionsberättelse 2022

23 maj 2023 - Delårsrapport Första kvartalet 2023

11 augusti 2023 - Delårsrapport Första halvåret 2023

21 november 2023 - Delårsrapport Tredje kvartalet 2023

För mer information om Calmark Sweden AB, vänligen kontakta:

Camilla Arneving, tillförordnad VD

Tel: +46 (0)10 204 01 50

E-post: camilla.arneving@calmark.se

www.calmark.se

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som tillverkar och säljer en patientnära analysmetod (PNA) med enklare och snabbare analyser av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen består av ett bärbart instrument och testkassetter för olika biomarkörer. Det första testet, Neo-Bilirubin, är CE-märkt och mäter bilirubinnivån i helblod för att upptäcka gulsot hos nyfödda. 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. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B. Läs mer på www.calmark.se.