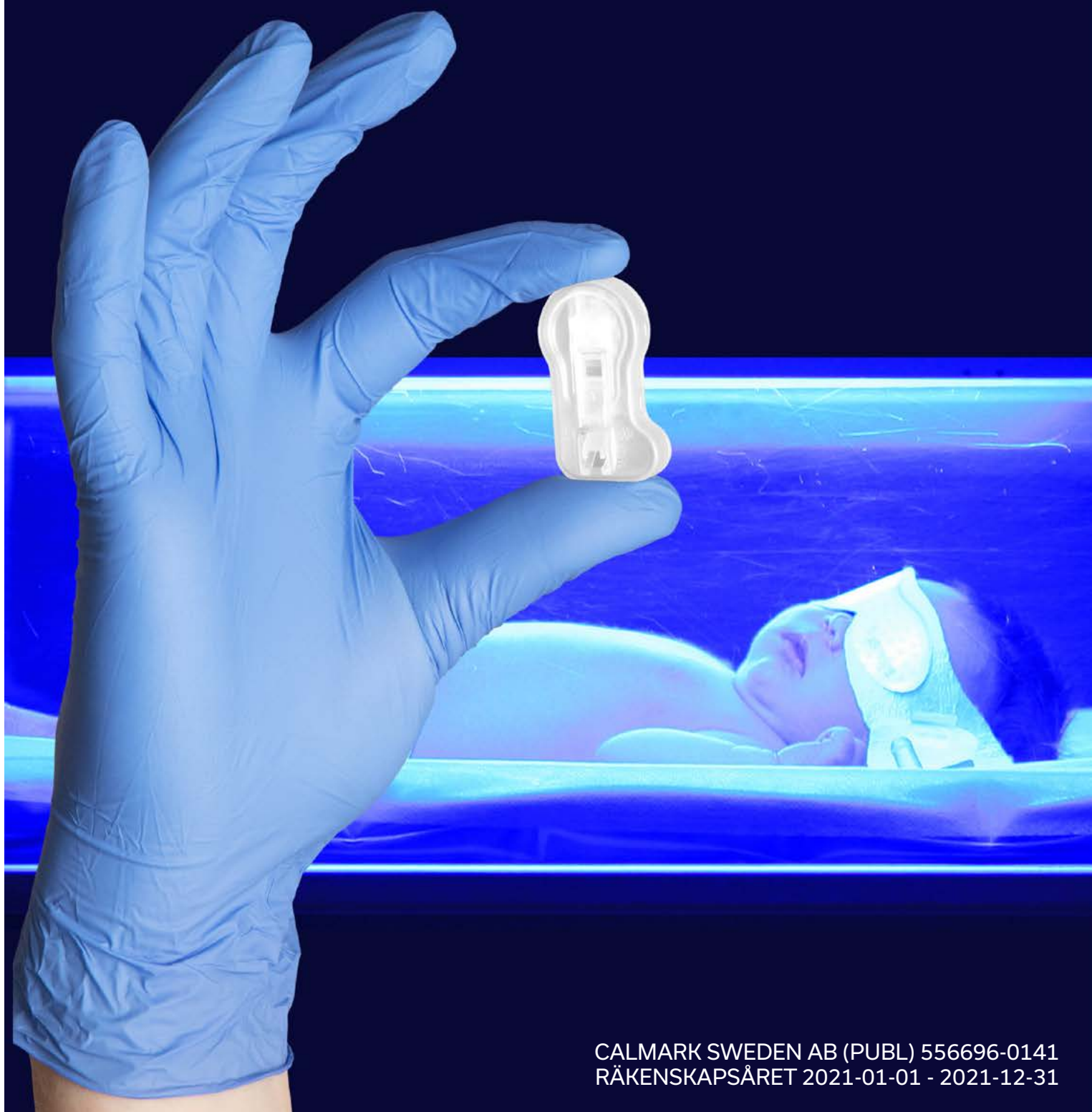


ÅRSREDOVISNING 2021



INNEHÅLL

Året i korthet	4
VD har ordet	7
Utveckla produkter	8
Utöka produktionen	12
Bygga dreamteam	13
Lansera globalt	14
Blicka framåt	16
Styrelse	17
Ledning	17
Förvaltningsberättelse	18
Räkenskaper	23
Redovisningsprinciper och noter	27
Styrelsens underskrifter	31
Revisionsberättelse	32
Information till aktieägarna	35

BOLAGSINFORMATION

Calmark Sweden AB (publ)

Organisationsnummer: 556696-0141

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Säte: Karlstad

Adress: Greenhouse Labs

Teknikringen 38A

114 28 Stockholm

Telefon: +46 (0)10 204 01 50

Hemsida: www.calmark.se

Kontaktperson för årsredovisningen:

Anna Söderlund, Verkställande Direktör

anna.soderlund@calmark.se

Tel: +46 70 214 98 93

Definition

Med "Bolaget" och "Calmark" avses Calmark Sweden AB (publ) med organisationsnummer 556696-0141.

Alla siffror anges i SEK om inget annat anges.

Calmarks B-aktie är noterat på Spotlight Stock Market med kortnamn "CALMA B".

DETTA ÄR CALMARK

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar 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. Marknads-lansering 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.

ÅRET I KORTHET

- Annika Kaisdotter Andersson rekryterades i rollen som International Quality Manager för att förstärka upp resurserna inom QA/RA. Annika kommer närmast från ABB-koncernen där hon arbetat som Global Head of Quality Assurance.
- Calmark deltog på Swiss Nordic Bio 2021 den 10-11 februari, tillsammans med 300 andra deltagare och över 100 investerare.
- Calmarks LDH-test för bedömning av covid-19 gick in i CE-märkningens verifierings- och valideringsfas den 18 februari. Denna fas var en av de sista delarna i processen och beräknades ta cirka fem veckor.
- Den 22 februari meddelades att registreringen av Calmark Hong Kong Limiteds helägda dotterbolag i Wuxi, Kina blivit godkänd av de lokala myndigheterna. Firmanamnet på bolaget är 凯曼克医疗器械 (无锡) 有限公司 (Calmark Medtech (Wuxi) Limited company).
- Bokslutskommuniké för 2020 och delårsrapport för fjärde kvartalet 2020 publicerades den 26 februari.
- Den 2 mars meddelades att sälj- och marknadssteamet förstärks med Maria Zavodnik i rollen som Sales and Marketing Coordinator.
- Bolagets årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse för 2020 offentliggjordes den 9 april.
- Den 15 april meddelade Calmark att produkten COVID19-LDH hade CE-märkts enligt IVD-direktivet. Produkten kunde därmed börja säljas och användas i sjukvården bland annat inom EU.
- Calmark meddelade den 21 april att uppstart av nya kliniska studier i samarbete med forskningsenheten på Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Södersjukhuset AB, Stockholm inte skulle kunna ske de närmaste månaderna. Orsaken var att resurserna på sjukhuset måste omprioriteras p.g.a. covid-19 läget.
- Den 28 april meddelade Calmark att den helautomatiska produktionslinan var färdigbyggd och att installationen påbörjats.
- Calmark meddelade den 6 maj att en order emottagits från bolagets italienska distributör P.R.I.S.M.A. Srl (Prisma). Ordern avsåg demo-enheter för produkten COVID19-LDH.

- Calmark tecknade den 10 mars ett exklusivt distributörsavtal med Enox Pharma avseende fem nyckelmarknader i Mellanöstern; Egypten, Irak, Bahrain, Saudi Arabien och Förenade Arabemiraten.
- Den 17 mars meddelade Calmark att tidsplanen för utvecklingsprojektet avseende produkten COVID19-LDH hade uppdaterats. CE-märkning beräknades kunna ske en till två veckor senare än vad som tidigare kommunicerats.
- Calmark meddelade den 23 mars att styrelseledamoten och medgrundaren Mathias Karlsson, genom sitt bolag Valetudor Development AB, överlätit 113 334 B-aktier till Wingefors Invest AB för att reglera ett lån. Priset per aktie uppgick till 7,50 kronor, totalt 850 005 kronor för samtliga aktier.
- Ordinarie bolagsstämma (årsstämma) i Calmark Sweden AB (publ) hölls den 18 maj 2021 genom poströstningsförfarande. På årsstämman beslutades bl a att inrätta ett personaloptionsprogram som löper över tre år. Vidare bemyndigades styrelsen besluta om ökning av bolagets aktiekapital genom nyemission av högst 5 000 000 B-aktier, eller utgivande av teckningsoptioner med motsvarande rätt.
- Den 26 maj erhöles en order från Calmarks distributör i Jordanien, Alpha Tech Est. avseende Neo-Bilirubin produkter.
- Ett exklusivt distributionsavtal tecknades den 10 juni mellan Calmark och bolaget r2 Hemostasis Diagnostics India Private Ltd avseende marknadsföring och försäljning av plattformen Calmark Covid på den indiska marknaden.

Q1

Q2

Q3

- Den 7 juli meddelades att avtalen i Calmarks personaloptionsprogram, som aviserades inför årsstämman, var ingångna.
- En order emottogs den 19 juli från Calmarks distributör i Indien, r2 Hemostasis Diagnostics. Ordern var av mindre ekonomiskt värde men har strategisk betydelse då den visar att försäljningsarbetet av plattformen Calmark POC - Covid har påbörjats.
- Calmark meddelade den 22 juli att samtliga steg i processvalideringen av den helautomatiska produktionslinan slutförts och de första batcherna av testkassetter hade

Q4

- Bolaget erhöles den första ordern från sin schweiziska distributör LabForce den 7 oktober. Ordern var av mindre ekonomiskt värde men av strategisk betydelse då den visade att försäljningsarbetet har påbörjats.
- Den 18 oktober meddelade bolaget att lanseringen på den indiska marknaden intensifierats och att potentialen bedömdes som stor. Bolaget har levererat instrument med tillhörande COVID19-LDH tester till Indien inför en eventuell upphandling.
- Styrelsen för Calmark Sweden AB (publ) beslutade den 22 oktober att genomföra en företrädesemission om cirka 24,9 MSEK och en riktad emission om cirka 2,1 MSEK samt tidigare lägga delårsrapporten för det tredje kvartalet 2021 till den 5 november.
- Den 27 oktober meddelades att publiceringen av delårsrapport för tredje kvartalet 2021 tidigare ytterligare till den 29 oktober.
- Calmarks VD Anna Söderlund gästade den 27 oktober Direkt Studios och gav en lägesuppdatering som spelades in och publicerades samma dag.
- Delårsrapport Q3 2021 för Calmark Sweden AB (publ) publicerades den 29 oktober.
- Analytikerfirman Redeye publicerade den 1 november en analysuppdatering avseende Calmark. Redeye höjde sitt intervall för verkligt värde till följd av en mer optimistisk syn på bolaget.
- Informationsmemorandum med anledning av den tidigare meddelade företrädesemissionen offentliggjordes den 8 november. Företrädesemissionen omfattades till cirka 53,6 procent av teckningsförbindelser och till cirka 26,4 procent av emissionsgarantier och var därmed till cirka 80 procent garanterad.

- producerats med goda resultat. Leasingavtalet med SEB avseende produktionslinan har därmed börjat löpa från juli 2021 och den första förhöjda avgiften har betalats.
- Den 29 juli meddelades att Calmarks instrument, som används för mätning av LDH-nivåer hos covid-19 patienter, hade erhållit registrering av indiska myndigheter. Tillhörande tester var fortfarande under registreringsprocess.
- Den 3 augusti erhöles en order från Calmarks distributör i Irak, Enox Pharma AB avseende Neo-Bilirubin produkter.
- Den 19 augusti erhöles en order från Calmarks distributör i Egypten, Enox Pharma avseende Neo-Bilirubin produkter.
- Halvårsrapport Q2 2021 för Calmark Sweden AB (publ) publicerades den 27 augusti.
- Den 9 september meddelades att en ny klinisk studie avseende Neo-Bilirubin hade startats upp i samarbete med forskningsenheten på Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Södersjukhuset AB, Stockholm.

- Den 10 november meddelades att företagets CFO, Marielle Bos, på egen begäran valt att säga upp sin anställning.
- Calmark deltog den 11 november på det digitala eventet Redeye Life Science Day 2021 som sändes digitalt. VD Anna Söderlund presenterade den senaste utvecklingen och framtiden för bolaget.
- Den 23 november meddelades att den riktade emissionen till Gainbridge Capital hade blivit registrerad. Emissionen genomfördes till kursen 5,40 SEK per B-aktie och innebar ett kapitaltillskott om cirka 2,1 MSEK före emissionskostnader.
- Teckningsgraden i Calmarks företrädesemission uppgick till 137,3 procent, vilket meddelades den 26 november. Företrädesemissionen var därmed övertecknad och emissionsgarantierna behövde inte tas i anspråk. Genom företrädesemissionen tillfördes Bolaget cirka 24,9 MSEK före emissionskostnader.
- Den 1 december meddelades att Calmark kontrakterat Firyal Kryou som interim CFO och medlem i ledningsgruppen. Hon tillträdde rollen samma dag.
- Calmark erhöles den 8 december ett förhandsbesked från det amerikanska patentverket ("USPTO") om att ett patent kommer att godkännas i USA.
- Den 10 december meddelades att Calmarks företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket och att avstämningsdag för omvandling från BTA B till B-aktier var den 17 december.
- Calmark meddelade den 14 december att logistik- och orderhanteringen förstärks via rekrytering av Liana Rikberg i rollen som Supply Chain Coordinator.

VD HAR ORDET

Kära Läsare,

Förra året när jag skrev VD-ord för årsredovisningen så kände jag att det var svårt att sammanfatta året 2020. Och hade nog en tanke på att 2021 skulle bli enklare. Men i skrivande stund kan jag inte säga att det vare sig blivit enklare eller lugnare att driva ett startup företag inom medtech, eller någon annan bransch heller förmodligen. Pandemin fortsätter i stora delar av världen, även om det har lugnat sig något på hemmafronten och ett pågående krig i Europa medför nya utmaningar.

Calmark har ändå under året lyckats genomföra många viktiga milstolpar i bolagets utveckling, och fortsätter i stadig takt sin resa mot att bli ett globalt bolag.

Under året har den automatiserade produktionslinan 'Daniella' tagits i bruk, vilket innebar en 13-faldig ökad kapacitet i produktion av engångskassetter och en minskning av produktionskostnaden med ¾ delar. Denna investering är helt nödvändig för att klara av de stora marknader i Asien och Mellanöstern som Calmark fokuserar på. För oss är det viktigt att gå in på marknader med stor befolkning, många födselar och en möjlighet att göra verklig skillnad.

Distributörsnätverket byggs ständigt ut och det finns en stor acceptans för Calmarks produkter ute hos slutkund. Idag har vi produkter ute i Indien, Iran, Jordanien, Schweiz, Italien, Sverige och Finland. Vi ser med spänning fram emot vad samarbetet VIA Global kommer att innebära under detta år.

I början av 2021 CE-märkte vi vår covid-19 produkt för triage av patienter. Vi har skrivit distributörsavtal avseende den produkten i ett flertal länder, bland annat Indien. Upphandlingsförandet av en ny pandemiprodukt kan dock vara utmanande och tidskrävande. Vi får se hur pandemin utvecklar sig framöver, fortfarande är stora delar av världens befolkning ovaccinerade, vilket sannolikt innebär att vi kommer att få se nya utbrott i vissa delar av världen. Oavsett så har utvecklingen av ett LDH-test för covid-19 varit till stor nytta för utvecklingen av vårt test för nyfödda, Neo-LDH.

Pandemin, nedstängningar, krig och sanktioner har påverkat tillgången av elektronikkomponenter globalt. Calmark använder samma halvledare i sina instrument som Intel, Samsung och biltillverkarna. Det har krävts mycket av oss för att kunna säkra tillgången på komponenter till våra instrument och jag är mycket glad över att vi nu har tillverkat instrument för resten av 2022 och bygger lager på både instrument och efterfrågade komponenter för 2023. Vårt fina samarbete med Note och Frohe är avgörande för att vi ska lyckas.

Arbetet med lanseringen i Kina har fortsatt under året. För oss är det viktigt att hitta en bra partner att göra Kinalanseringen tillsammans med. Ansträngningarna har nu intensifierats och vi hoppas kunna slutföra ett joint venture under året.

Calmark står nu på tröskeln till att bli ett bolag med produkter i världens alla hörn. Produkter som kommer att göra verklig skillnad för barn, föräldrar och personal. Jag vill tacka styrelsen och mina underbara medarbetare som gör storverk varje dag för att gemensamt fortsätta driva det här fantastiska bolaget framåt.



Anna Söderlund
VD, Calmark Sweden AB



UTVECKLA PRODUKTER

PATIENTNÄRA TESTER

Calmark har utvecklat ett patientnära diagnostiskt analysverktyg (PNA), som gör det lättare och snabbare att mäta biomarkörer för sjukdomstillstånd hos nyfödda. Systemet består av ett bärbart instrument och testkassetter för olika biomarkörer.

I utvecklade sjukvårdssystem bidrar produkten till snabbare svar för vårdpersonalen, kortare väntetider för det nyfödda barnet och dess familj samt smartare vårdkedjor som sparar tid och pengar. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem kommer Calmark att kunna erbjuda ett verktyg för diagnos som inte finns idag, eftersom tillgången på sjukhuslaboratorier många gånger är begränsad.

Instrumentet är designskyddat och innehåller elektronik, mjukvara och en kamera. Testkassetten består av plastdetaljer och en konstruktion av filter som är impregnerade med kemi. När locket på instrumentet stängs aktiveras testet, blodet filtreras och reagerar med kemin som ändrar färg utifrån den specifika biomarkörens. Färgförändringen omvandlas sedan till ett numeriskt värde med hjälp av instrumentets mjukvara. Detta händelseförlopp sker inom ett par minuter och är en process som är patenterad av Calmark.

Genom att ändra kemikalier på filtren, kan olika tester utvecklas på samma plattform. Calmark förenar de kvalitativa krav som ställs på patientnära diagnostik här hemma i Sverige med de kriterier som krävs för att patientnära diagnostik ska fungera globalt. Målsättningen är att bli den ledande aktören inom PNA-produkter för nyfödda och på sikt erbjuda alla relevanta tester för den första perioden i livet.

Under 2021 CE-märkte Calmark även ett PNA-test för bedömning av allvarlighetsgrad vid sjukdomen covid-19 för vuxna patienter, COVID19-LDH. Idag säljer Calmark därmed två produktportföljer.



Calmark Neo

CALMARK NEO

Testplattformen Calmark Neo består av ett instrument, POC-Analyser, och testkassetter för mätning av olika biomarkörer i blodet hos nyfödda barn. Provtagning kan ske på den plats där bebisen befinner sig, tex återbesöksmottagning på BB eller på förlossningen.

CE-märkning av det första testet Neo-Bilirubin gjordes i april 2020 och Calmark fick samma år de första ordererna på produkten. Utveckling av patientnära tester för glukos och LDH pågår.

Dessa tre markörer kan påvisa tillstånd som är vanligt förekommande och viktiga att mäta eftersom de kan leda till allvarliga neurologiska skador om de lämnas obehandlade. Även om överlevnaden för barn upp till 5 år nästan har fördubblats i världen sedan 1990, så har inte överlevnaden de första 28 dagarna ökat i samma takt. Att kunna sätta diagnos på vanliga medicinska tillstånd, som är lätta att behandla kan göra stor skillnad.

Neo-Bilirubin - gulsot

Bilirubin är en restprodukt som frisätts när röda blodkroppar bryts ned, vilket är en naturlig process i kroppen. Nedbrytningen sker till största delen i levern, men eftersom det nyfödda barnets leverfunktion är omogen tar det lite tid innan nedbrytningen sker på ett effektivt sätt, vilket leder till att nivåerna av bilirubin stiger.

Bilirubin är gult i färgen och hos 60 – 80% av alla nyfödda blir huden lite gulaktig under den första levnadsveckan, s.k. nyföddhetsgulsot. Gulheten försvinner oftast spontant men en del barn behöver ljusbehandling av huden vilket bidrar till att bilirubinet försvinner snabbare ur kroppen. I Norden får ca 5% av alla nyfödda denna behandling och i övriga världen är andelen ofta högre.

Allt för höga nivåer av bilirubin kan vara skadligt och leda till bestående neurologisk sjukdom eller i värsta fall död, om det inte upptäcks och behandlas. Därför är det viktigt att kunna mäta mängden bilirubin. Diagnos kan vid låga värden ställas via mätning av hudfärgen men vid högre värden behöver även ett blodprov tas. I genomsnitt behöver bilirubin mätas med blodprov på ca 20 % av alla nyfödda och det är därför ett av de vanligaste proven som tas på bebisar. Bilirubintestet CE-märktes i april 2020 och är den produkt som har störst marknadspotential.





Neo-LDH - syrebrist

LDH-testet är centralt för Calmark eftersom forskningen runt denna lade grunden till bolagets bildande. Laktatdehydrogenas (LDH), är ett ämne som finns naturligt i alla kroppens celler och bidrar till att omvandla socker till mjölksyra. Vid en pågående skada i kroppen läcker cellen ut LDH fritt i blodet. Exempelvis stiger LDH när barnet haft syrebrist vid förlossningen. Ett förhöjt värde tillsammans med andra symtom och avvikande prover efter förlossningen är ett tecken på att åtgärder behöver vidtas. I Sverige är det ca 10% av förlossningarna som blir komplicerade och en barnläkare behöver tillkallas.

Genom att mäta LDH direkt efter förlossningen får man ett viktigt provsvar som underlättar beslutet om att snabbt sätta in behandling. Genom kylbehandling (hypotermi) minskar risken för permanenta hjärnskador eller i värsta fall död, vilket annars kan bli utgången. Det har visat sig att nedkylning minskar dödligheten utan att öka större funktionshinder hos de som överlever. Om måttlig till svår syrebrist identifieras före sex timmars ålder hos fullgångna och för tidigt födda barn, är rekommendationen att kylbehandling ska sättas in.¹

Neo-Glucose - lågt blodsocker

Relativt många nyfödda barn drabbas av lågt blodsocker de första dagarna i livet, ca 15 - 20 %. Det beror på att barnet direkt efter födelsen på egen hand ska klara av att hålla sitt blodsocker på normala nivåer, efter att under graviditeten fått sockertillförsel direkt från mamman via navelsträngen.

Om barnet visar tecken på lågt blodsocker eller om det tillhör en riskgrupp bör barnets blodsockernivå kontrolleras. Vid låga blodsockernivåer ska barnet behandlas med extra matning eller socker. Obehandlade låga nivåer av blodsocker kan annars leda till permanent hjärnskada hos den nyfödda. Det finns många patientnära blodsockermätare på marknaden men de är inte optimerade för nyföddas låga nivåer.



CALMARK COVID

Vid coronapandemins start under våren 2020 visade ett stort antal forskningsstudier att LDH är en viktig biomarkör för att i förväg bedöma hur allvarligt sjuk en smittad patient riskerar att bli. Förhöjda LDH-nivåer associeras med en 6-faldig ökning av risk för svår sjukdom och en 16-faldig ökning av risk för dödlighet.¹ Mätning av LDH ingår i riktlinjerna från IFCC för monitorering av covid-19 patienter.²

Eftersom Calmark vid denna tid drev utvecklingsprojekt för att ta fram ett patientnära LDH-test för nyfödda, beslutade styrelsen i juni 2020 att Calmark skulle utöka projektet och utveckla även ett diagnostiskt patientnära test avseende LDH för vuxna patienter som insjuknat i covid-19.

Plattformen Covid består av instrumentet, POC-Analyser, samt en testkassett för mätning av biomarkören LDH där mätområdet är anpassats för covid-19 patienter.

COVID19-LDH - risk för allvarlig covid-19

LDH är ett enzym som finns naturligt i alla kroppens celler och bidrar till att omvandla socker till mjölksyra. När kroppsvävnad skadas, till exempel på grund av sjukdom, frisätts LDH från cellerna i blodet. Förhöjda LDH-nivåer kan användas som en indikator på vävnadsskada vid lungsjukdomar såsom lunginflammation.

LDH är därför en viktig biomarkör för snabb bedömning av patienter med covid-19. Att snabbt kunna påvisa förhöjda LDH-värden ger möjlighet att identifiera riskpatienter, förutsäga svårighetsgrad, påbörja behandling och därigenom förbättra prognosen. Calmarks PNA-test kan mäta LDH-koncentrationen på några minuter, med hjälp av ett par droppar blod där patienten befinner sig, tex en akutmottagning. Detta test CE-märktes i april 2021.



¹ Jacobs, S.E., Berg, M., Hunt, R., Tarnow-Mordi, W.O., Inder, T.E., Davis, P.G. (2013). Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013(1). DOI 10.1002/14651858.CD003311.pub3

¹ Henry BM, Aggarwal G, Wong J, et al. Lactate dehydrogenase levels predict coronavirus disease 2019 (COVID-19) severity and mortality: A pooled analysis. The American Journal of Emergency Medicine. 2020;38(9):1722-1726. doi:10.1016/j.ajem.2020.05.073

² IFCC Information Guide on COVID-19: 5. Biochemical Monitoring of COVID-19 Patients (IFCC - The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

UTÖKA PRODUKTIONEN

UTBYGGNAD AV PRODUKTIONS- KAPACITET

Calmark har valt att anlita högkvalitativa leverantörer i Sverige för att få närhet, snabbhet och flexibilitet i uppbyggnaden av produktionen. Under 2021 och början av 2022 har en upprampning av produktionskapaciteten skett på både testkassetten och instrumentet.

Testkassetten tillverkas av Frohe AB i Tyresö som är specialiserade på tillverkning av komplexa och avancerade plastdetaljer med mycket höga precisionskrav. Bolaget innehar ISO 13485-certifiering, vilken krävs för att tillverka Calmarks produkter.

För att minska tillverkningskostnaden på testerna och kunna möta efterfrågan även från volymmarknader har Calmark investerat i en helautomatisk produktionslina som installerades hos Frohe och togs i bruk juli 2021. Efter driftsättning ökade kapaciteten till 24 testkassetter i minuten samtidigt som kostnaden per enhet minskade med cirka 3/4.

För produktionsutrustningen finns ett leasingavtal med SEB, Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ), som löper på 5 år.

Instrumentet tillverkas av Note AB i Norrtälje, en ledande nordeuropeisk tillverkningspartner med en internationell plattform för tillverkning av elektronikbaserade produkter. Även Note innehar ISO 13485-certifiering, vilken krävs för att tillverka Calmarks produkter.

Calmark har startat lanseringsprocesser i Europa och på stora volymmarknader i Asien och Mellanöstern, samtidigt som samarbetet med VIA Global intensifierats under 2021. För att lyckas med lansering i alla dessa länder parallellt behöver bolaget även utöka produktionskapaciteten av instrumenten. Som en följd av pandemin har det dock under 2021 uppstått en brist på komponenter. Calmark har lagt mycket fokus på att kunna säkra komponenter tillräckligt för att trygga produktionen under 2022 och arbetar nu vidare med att säkra tillförseln för produktion under 2023 och investera i hållbara logistikkedjor.



BYGGA DREAMTEAM

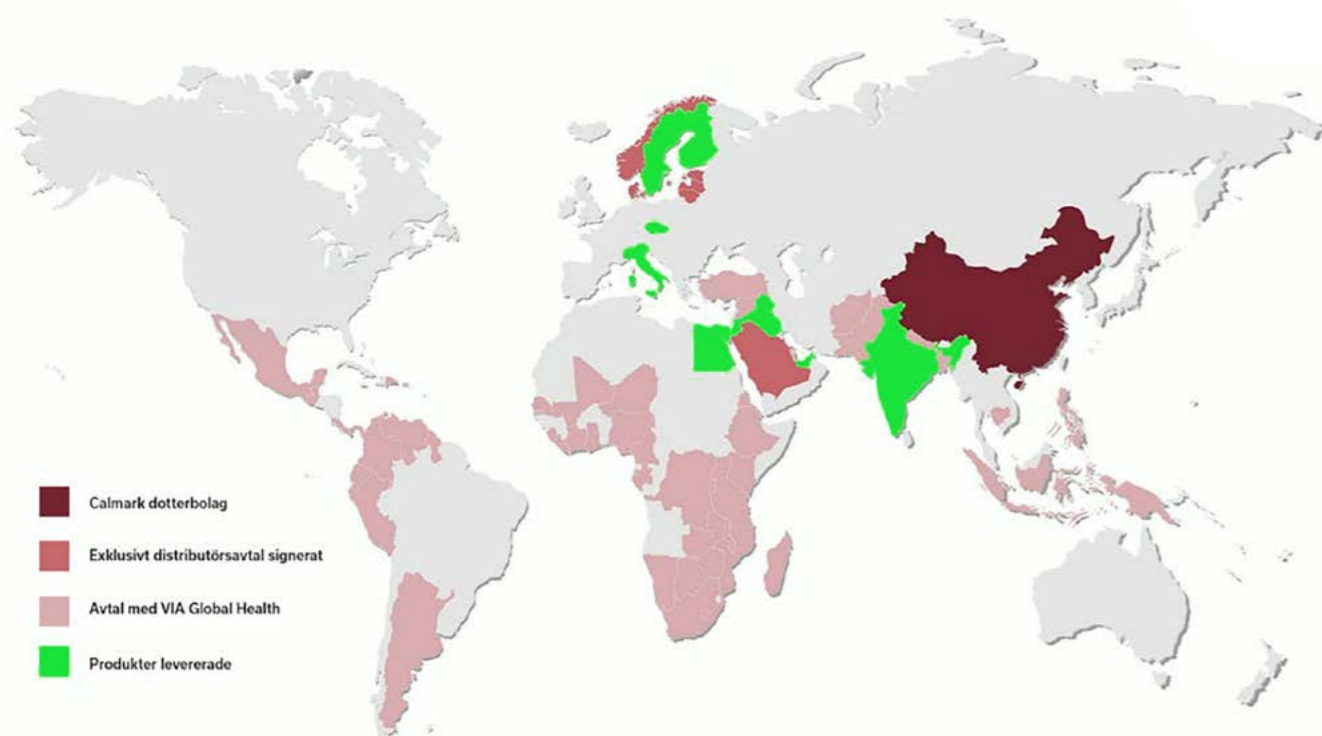
Många av de nyckelroller som behövs i Calmarks organisation tillsattes under 2020 och fokus för 2021 har varit att förstärka, sätta tydliga strukturer och strömlinjeforma processer för att möjliggöra storskalig produktion och global försäljning.

Annika Kaisdotter Andersson rekryterades den 4 februari till rollen som International Quality Manager för att förstärka upp resurserna inom QA/RA. Den 2 mars förstärktes sälj- och marknads- teamet med Maria Zavodnik i rollen som Sales

and Marketing Coordinator och den 14 december rekryterades Liana Rikberg i rollen som Supply Chain Coordinator för att förstärka resurserna på logistik- och orderhanteringen.

Idag har Calmark tolv anställda samt några inhyrda konsulter som tillsammans har mer än 120 års erfarenhet från medtech-branschen. Av de anställda är nio kvinnor och tre män. Bolaget har en senior ledningsgrupp med erfarenhet av tidigare start-up resor och globala lanseringar.

LANSERA GLOBALT



LANSERING

Calmark har under 2021 intensifierat arbetet med försäljning och marknadsföring. Bolaget hade vid årets start exklusiva distributionsavtal avseende 16 länder; Sverige, Norge, Danmark, Finland, Estland, Lettland, Litauen, Schweiz, Italien, Jordanien, Egypten, Irak, Bahrain, Saudi Arabien och Förenade Arabemiraten. Ytterligare ett exklusivt distributionsavtal tecknades den 10 juni 2021 mellan Calmark och bolaget r2 Hemostasis Diagnostics India Private Ltd avseende marknadsföring och försäljning av plattformen Calmark Covid på den indiska marknaden.

Under året emottog Calmark initiala order från distributörer avseende marknaderna Italien, Jordanien, Indien, Irak, Egypten och Schweiz. Även om det ekonomiska värdet av ordererna var blygsamt, är de av stor strategisk betydelse eftersom de visar att distributörerna kommit igång med aktivt säljarbete. Efter årets slut har ytterligare order emottagits från bolagets distributör i Förenade Arabemiraten.

Samarbetet med VIA Global Health har också intensifierats under året. Calmarks produkter finns att köpa via organisationens onlinebutik och förfrågningar har börjat emottas.

MARKNADSPOTENTIAL CALMARK NEO

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.

I de länder där det finns en utvecklad hälso- och sjukvård, förkortar Calmarks produktvärdkedjan för de minsta patienterna och deras familjer. PNA-testerna underlättar för de som arbetar inom sjukvården och ger ett värdefullt beslutsstöd för läkare, sjuksköterskor och barnmorskor. I mindre utvecklade länder, där tillgång till sjukhuslaboratorier är begränsad, erbjuder Calmarks produkt en möjlighet att ställa diagnos på vanliga medicinska tillstånd och därmed göra det möjligt att minska sjukdom och rädda liv.

Calmark genererar intäkter via försäljning av läsare och engångsprodukter. Den potentiella marknaden för Calmarks PNA-instrument för nyfödda är enligt styrelsens bedömning omfattande. Fram till 2030 beräknar WHO att det kommer födas 1,5 miljarder barn i världen. De tre tester som Calmark tar fram i första lanseringsomgången är alla utvecklade för att diagnostisera vanliga tillstånd som är lätta att behandla.

Calmarks system består av ett instrument POC-Analyser, och olika engångstester som snabbt identifierar om - och hur mycket - en viss eftersökt biomarkör förekommer i blodet.



Av alla nyfödda beräknas ca 20 % ha ett kliniskt behov av ett eller flera av dessa tester.

Den generella trenden visar också på en stark ökning av PNA analyser som utgör en växande del av laboratoriemedicinska undersökningar i modern sjukvård. Efterfrågan växer till följd av värdeförändringar inom vården och ökade tekniska framsteg.

Den globala PNA-marknaden förväntas nå 72,0 miljarder USD år 2027 från uppskattningsvis 43,2 miljarder USD 2022, vid en CAGR på 10,8 % från 2022 till 2027.¹

MARKNADSPOTENTIAL CALMARK COVID

I skrivande stund har över 482 miljoner människor konstaterats smittade av covid-19 och 6,2 miljoner har dött. Av hela världens befolkning har nu 64,3 % fått minst en dos av ett covid-19-vaccin men i låginkomstländer är siffran endast 14,5 %. 11,19 miljarder doser vaccin har administrerats globalt och dödstaten har börjat gå ned. Dock är det för tidigt att säga hur pandemin utvecklas och om nya varianter leder till nya utbrott.

Calmarks test COVID19-LDH kan hjälpa till vid bedömning av vilken vårdnivå som kan behövas för insjuknade patienter. Mätning av LDH ingår i riktlinjerna från IFCC för monitorering av covid-19 patienter.² Calmarks marknadspotential består av de patienter som söker sjukvård för covid-19 infektion.

¹ Markets and Markets: [Point of Care & Rapid Diagnostics Market](#)
Published Date: Mar 2022 | Report Code: MD 2702

² [IFCC Information Guide on COVID-19: 5. Biochemical Monitoring of COVID-19 Patients](#) (IFCC - The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

BLICKA FRAMÅT

Calmark kommer att under 2022 fokusera på att lansera produkterna Neo-Bilirubin och COVID19-LDH globalt. Ett flertal distributörsavtal finns på plats och fler avses att tecknas. Registrering av dessa produkter har redan påbörjats i ett flertal länder utanför EU och fler kommer att påbörjas och vissa också avslutas under 2022. Utvecklingsprojektet för Neo-LDH förväntas att slutföras och produkten CE-märkas under det nya regelverket IVDR. Utvecklingen av Neo-Glukos kommer att fortsätta.

MARKNADSTRÄDE KINA

Calmark beslutade den 16 juli 2020 att inleda ett samarbete med Nordic Match, strategisk rådgivare för transaktioner mellan Kina och de nordiska länderna. Samarbetet avser marknadsinträde för Calmark i Kina och planering av ett joint-venture. Ett helägt dotterbolag registrerades i Hongkong den 6 oktober 2020 och därefter har detta bolag registrerat ytterligare ett dotterbolag på Fastlandskina i Wuxi strax utanför Shanghai. Calmark Med-tech (Wuxi) limited company registrerades den 22 februari 2021, registrerat firmanamn 凯曼克医疗器械(无锡)有限公司.

Förhandlingar med intresserade investerare kommer att intensifieras och förhoppningsvis slutföras under 2022. Ambitionen är att skapa ett joint venture och inom Calmark Wuxi registrera produkterna, rekrytera personal och skriva avtal med distributörer.



STYRELSE



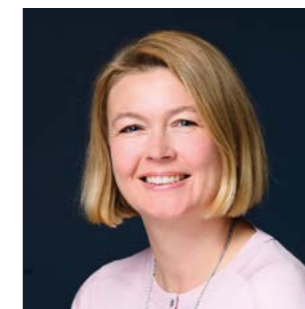
Kjersti Berg Marthinsen – styrelseordförande sedan 2020, ledamot sedan 2018

Kjersti Berg Marthinsen, född 1972, innehar en MSc i strategi från Handelshögskolan BI i Oslo. Hon har arbetat ett flertal år som konsult både nationellt och internationellt med uppdrag inom områdena strategi, organisationsutveckling och ledning- och styrning. Hon har de senare åren haft olika ledande befattningar vid Landstinget i Värmland med ansvar för bland annat planering och uppföljning, utvecklingsstöd, innovationsstöd samt landstingets satsning på tjänstedesign och användarinvolvering. Under 2018 började Berg Marthinsen arbeta på Effect Management Development AB där hon är delägare och vice VD.



Mathias Karlsson – styrelseledamot sedan 2016 och medgrundare

Mathias Karlsson, född 1972, är en av Calmarks grundare och medical advisor för Bolaget. Ledamot sedan 2016 och ordförande mellan 2016 och 2020. Mathias är läkare och har en doktorsavhandling vid Karolinska Institutet inom området perinatal asfyxi. Hans roll idag är VD för företaget Equalis, en leverantör av system för extern kvalitetssäkring inom laboratoriemedicin, bild- och funktionsmedicin samt patientnära analyser. Mathias Karlsson är även grundare och delägare av HemCheck Sweden AB.



Anna-Karin Edstedt Bonamy – styrelseledamot sedan 2018

Anna-Karin Edstedt Bonamy, född 1974, innehar en PhD i pediatrik från Karolinska Institutet sedan 2008 och är specialist i barn- och ungdomsmedicin sedan 2009. Hon har arbetat som läkare i neonatalvård mellan 2006 och 2017. I sin forskning har hon bland annat projektlett den svenska delen av ett stort europeiskt forskningsprojekt (EPICE) om vård av för tidigt födda barn. Sedan 2014 är Edstedt Bonamy docent i pediatrik vid Karolinska Institutet. Under 2017 började Edstedt Bonamy arbeta på e-hälsobolaget Doctrin AB, där hon nu är VD.



Stefan Blomsterberg – styrelseledamot sedan 2018

Stefan Blomsterberg, född 1964, är utbildad inom Försvarsmakten och har arbetat med utbildningsutveckling och pedagogik samt med internationell rustningskontroll. Blomsterberg började arbeta inom medtech år 2002 och har haft ledande befattningar inom Vitrolife AB, Mölnlycke Healthcare AB, Bioeffect AB och är nu verksam som VD för Medfield Diagnostics AB.

LEDNING



Calmarks ledningsgrupp består av: Michael Lundh - Quality Assurance and Regulatory Affairs Director, Camilla Arneving - Marketing Director, Jim Hansson - Director of Production & Logistics, Anna Söderlund - VD, Magdalena Tharaldsen - Director International Business Development, Catarina Pinho - Project Manager, Firyol Kryou - CFO

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och Verkställande Direktören för Calmark Sweden AB avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 2021. Årsredovisningen har upprättats i svenska kronor (SEK) och alla belopp anges i kronor (SEK) om inte annat anges.

Allmänt om verksamheten

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar 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. 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.

Föremålet för bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik liksom att bedriva marknadsföring och försäljning av produkter och tjänster inom samma område samt därmed förenlig verksamhet.

Bolagets firma är Calmark Sweden AB. Bolaget är publikt och har sitt säte i Karlstad.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Utveckling av produkter

En viktig milstolpe uppnåddes den 15 april då Calmarks produkt för bedömning av sjukdomsgrad vid covid-19, COVID19-LDH, CE-märktes enligt IVD-direktivet. Produkten blev därmed godkänd för försäljning och användning i sjukvården inom EU.

Utvecklingsprojektet för LDH fortsatte därefter åter fokusera på bedömning av syrebrist hos nyfödda och intensifierades under hösten samt början av 2022. Den 22 mars 2022 meddelades att projektet kommit så långt som till verifierings- och valideringsfaserna vilka beräknades ta cirka två månader. Den 13 april togs dock beslut om att prioritera om resurserna och fokusera på försäljning av befintliga produkter. Eftersom det nya regelverket för IVD-produkter införs den 26 maj medför detta att CE-märkningen av Neo-LDH kommer att ske under det nya regelverket och att tidsplanen därför i dagsläget är oklar.

Utvecklingsprojektet för Neo-Glucose fortgick parallellt under året om än i lägre takt på grund av pandemin och fokus på biomarkören LDH.

Den 9 september meddelas att en ny klinisk studie avseende Neo-Bilirubin hade startats upp i samarbete med forskningsenheten på Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Södersjukhuset AB, Stockholm.

Produktionsuppbyggnad

För att minska tillverkningskostnaden på testerna och kunna möta efterfrågan även från volymmarknader har Calmark investerat i en helautomatisk produktionslina som installerades hos bolagets tillverkningspartner Frohe under 2021. Den 22 juli meddelades att samtliga steg i processvalideringen av produktionslinan slutförts och de första batcherna av testkassetter hade producerats med goda resultat. Leasingavtalet med SEB avseende produktionslinan började därmed löpa från juli 2021. Den nya anläggningen kan producera 6 miljoner tester på årsbasis.

För att lyckas med lansering på volymmarknader behöver Calmark även utöka produktionskapaciteten av instrumenten. Som en följd av pandemin uppstod det dock under 2021 en brist på komponenter. Calmark har lagt mycket fokus på att säkra tillräckligt med komponenter för att trygga produktionen under 2022 och arbetar nu vidare med att säkra tillförseln för produktion under 2023.

Organisation

Många av de nyckelroller som behövs i Calmarks organisation tillsattes under 2020 och fokus för 2021 har varit att förstärka, sätta tydliga strukturer och strömlinjeforma processer för att möjliggöra storskalig produktion och global försäljning.

Annika Kaisdotter Andersson rekryterades den 4 februari till rollen som International Quality Manager för att förstärka upp resurserna inom QA/RA. Den 2 mars förstärktes sälj- och marknadssteamet med Maria Zavodnik i rollen som Sales and Marketing Coordinator och den 14 december rekryterades Liana Rikberg i rollen som Supply Chain Coordinato för att förstärka resurserna på logistik- och orderhanteringen.

Marknadsföring, försäljning och distributörsavtal

Calmark har under 2021 intensifierat arbetet med försäljning och marknadsföring. Bolaget hade vid årets start exklusiva distributionsavtal avseende 16 länder; Sverige, Norge, Danmark, Finland, Estland, Lettland, Litauen, Schweiz, Italien, Jordanien, Egypten, Irak, Bahrain, Saudi Arabien och Förenade Arabemiraten. Ytterligare ett exklusivt distributionsavtal tecknades den 10 juni 2021 mellan Calmark och bolaget

r2 Hemostasis Diagnostics India Private Ltd avseende marknadsföring och försäljning av plattformen Calmark Covid på den indiska marknaden.

Under året emottog Calmark initiala order från distributörer avseende marknaderna Italien, Jordanien, Indien, Irak, Egypten och Schweiz. Även om det ekonomiska värdet av orden var blygsamt, är de av stor strategisk betydelse eftersom de visar att distributörerna kommit igång med aktivt säljarbete. Efter årets slut har ytterligare order emottagits från bolagets distributör i Förenade Arabemiraten.

Marknadsinträde i Kina

Calmark beslutade den 16 juli 2020 att inleda ett samarbete med Nordic Match, strategisk rådgivare för transaktioner mellan Kina och de nordiska länderna. Samarbetet avser marknadsinträde för Calmark i Kina och planering av ett joint-venture. Ett helägt dotterbolag registrerades i Hongkong den 6 oktober 2020 och därefter har detta bolag registrerat ytterligare ett dotterbolag på Fastlandskina i Wuxi strax utanför Shanghai. Calmark Med-tech (Wuxi) limited company registrerades den 22 februari 2021, registrerat firmamamn är 凯曼克医疗器械(无锡)有限公司.

Förhandlingar med intresserade investerare kommer att intensifieras och förhoppningsvis slutföras under 2022. Ambitionen är att skapa ett joint venture och inom detta registrera produkterna, rekrytera personal och skriva avtal med distributörer.

Patent och immateriella rättigheter

Calmark erhöll den 8 december ett förhandsbesked från det amerikanska patentverket ("USPTO") om att ett patent kommer att godkännas i USA.

Kapital och finansiering

Vid årsstämman den 18 maj 2021, som genomfördes via poströstning, beslutades att inrätta ett personaloptionsprogram över tre år. Beslut togs också att bemyndiga styrelsen att besluta om ökning av bolagets aktiekapital genom nyemission av högst 5 000 000 B-aktier, eller utgivande av teckningsoptioner med motsvarande rätt.

Den 7 juli meddelades att avtalen i Calmarks personaloptionsprogram, som aviserades inför årsstämman, var ingångna.

Styrelsen för Calmark beslutade den 22 oktober, med stöd av bemyndigandet från årsstämman, om en företrädesemission om cirka 24,9 MSEK och en riktad emission om cirka 2,1 MSEK vilka genomfördes under november. Den riktade emissionen tecknades av Gainbridge Capital, ett helägt dotterbolag till Spotlight Group AB som lanserat fonden "Gainbridge Novus

Nordic". Kursen för den riktade emissionen var 5,40 SEK per B-aktie och innebar ett kapitaltillskott om cirka 2,1 MSEK före emissionskostnader.

Företrädesemissionen genomfördes på samma kurs som den riktade, 5,40 SEK per aktie, och tecknades till 137%. Innan emissionen hade teckningsförbindelser av de större ägarna tecknats till 53,6 % och ett garantikonstium tecknat 25,4 %. Företrädesemissionen tillförde bolaget 24,9 miljoner SEK innan emissionskostnader.

Förväntad framtida utveckling

Calmark kommer att under 2022 fokusera på att lansera produkterna Neo-Bilirubin och COVID19-LDH globalt. Ett flertal distributörsavtal finns på plats och fler avses att tecknas. Registrering av dessa produkter har redan påbörjats i ett flertal länder utanför EU och kommer att både påbörjas och förhoppningsvis avslutas under 2022. Utvecklingsprojektet för Neo-LDH förväntas att slutföras och produkten CE-märkas enligt det nya regelverket IVDR. Utvecklingen av Neo-Glukos kommer att fortsätta.

I Calmarks dotterbolag i Hongkong och dess dotterbolag på Fastlandskina kommer personer att anställas och förhandlingar med intresserade investerare kommer att intensifieras och förhoppningsvis slutföras.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

All affärsverksamhet är förenad med risker. Risker som hanteras väl kan innebära möjligheter och värdeskapande medan risker som inte hanteras väl kan medföra skador och förluster. Calmark är genom sin verksamhet exponerat för olika yttre och inre risker. Riskhantering är därför en viktig del av styrningen och kontrollen av bolaget.

Finansieringsbehov och valutarisker

Bolagets eventuella framtida behov av nytt externt kapital beror på ett antal faktorer, bland annat framgång i kommersialiseringen av produkter, forsknings- och utvecklingsprojekt samt ingåendet av samarbetsavtal. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår för bolaget eller att kapital inte kan anskaffas på för bolaget acceptabla villkor. Detta kan få negativa konsekvenser för Calmarks verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Värdet av bolagets aktiverade utgifter för utvecklingsarbeten är beroende av att finansiering erhålls för färdigställande av utvecklingsprojektet. Styrelsen har en plan för takten på och omfattningen av kommande utvecklingsarbeten och investeringar.

Under år 2022 kan bolaget komma att behöva ta in ytterligare kapital via samarbetspartner eller emission.

Calmark Sweden AB är genom sina internationella samarbeten avseende teknikutveckling exponerat för valutarisk. Valutakursförändringar påverkar bolagets resultat- och balansräkning.

Calmark är delvis ett utvecklingsbolag

Bolaget har fortsatt ägnat sig åt produktutveckling och har CE-märkt en covid-19-produkt under 2021. Så länge produktutveckling pågår är det osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkterna när de är färdigutvecklade, hur stor den marknaden i sådana fall kommer att vara samt vilka konkurrerande produkter som kommer att finnas på marknaden i framtiden. Det finns också en risk att bolaget inte förmår att få potentiella kunder att ersätta existerande metoder och rutiner med Calmarks. En annan risk är att konkurrenter, som i många fall har större resurser än bolaget, utvecklar alternativa produkter som är effektivare, säkrare eller billigare än Calmarks. Detta kan leda till att bolaget inte får avsättning för sina produkter, vilket kan påverka bolagets marknadsvärde, verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja medicinskteknisk utrustning måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad. Nu gällande regler och tolkningar kan komma att ändras, vilket kan komma att negativt påverka Calmarks förutsättningar för att uppfylla aktuella myndighetskrav. Det finns risk att bolaget, direkt eller via samarbetspartners, inte erhåller, eller inte kan upprätthålla erhållna, nödvändiga tillstånd och registreringar hos myndigheter. I så fall finns risk att Calmarks intjäningsförmåga och finansiella ställning påverkas negativt.

Beroende av nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare

Calmarks verksamhet är i hög utsträckning beroende av ett antal nyckelpersoner, såväl bolagets VD, samt styrelseledamöter. Om en eller flera nyckelpersoner väljer att lämna Calmark och Calmark inte lyckas ersätta den eller dessa personer, skulle det kunna påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt. Calmark är även beroende av att kunna attrahera och behålla befintlig kvalificerad personal. Om Calmark inte lyckas rekrytera och behålla kvalificerad personal i tillräcklig utsträckning och på de villkor som behövs skulle det kunna påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Immaterialrättsliga frågor

Calmark är i betydande utsträckning beroende av förmågan att erhålla och försvara patent, samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Risken finns att Calmark inte beviljas patent på patentsökta uppfinningar, att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd eller att beviljade patent kringgås eller upphävs.

Konjunkturläget och restriktioner

För närvarande utgör kriget mellan Ukraina och Ryssland och dess inverkan på näringslivet och samhället en risk- och osäkerhetsfaktor som berör alla företag, mer eller mindre. Även coronapandemin och eventuella nya utbrott och nedstängningar utgör en risk- och osäkerhetsfaktor. Styrelsen och ledningen följer situationen fortlöpande och anpassar verksamheten utifrån aktuella förhållanden. Hur Bolagets verksamhet påverkas offentliggörs genom pressmeddelande och på Bolagets hemsida www.calmark.se.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN PER DEN 31 DECEMBER 2021

Ägarens namn	"Antal A-aktier"	"Antal B-aktier"	Totalt antal aktier	% av kapitalet	% av röster
WINGEFORS INVEST AB	129 300	6 194 270	6 323 570	19,36	20,27
CREADES AB	0	3 855 646	3 855 646	11,80	10,44
OLCON ENGINEERING AKTIEBOLAG FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	51 000	2 511 914	2 562 914	7,85	8,18
MATHIAS KARLSSON*	92 700	960 164	1 052 864	3,22	5,11
TEF INVEST AS	0	915 473	915 473	2,80	2,48
MILLENNIUM FALCON AS	0	866 757	866 757	2,65	2,35
GAINBRIDGE NOVUS NORDIC	0	504 723	504 723	1,55	1,37
BENGT BRAUN FÖRVALTNINGS AB	18 600	447 995	466 595	1,43	1,72
INSTITUTE FOR DIAGNOSTICS DEVELOPMENT	31 950	365 539	397 489	1,22	1,85
ÖVRIGA ÄGARE (3010)	150 900	14 196 448	14 347 348	43,92	42,51
SUMMA	474 450	32 191 937	32 666 387	100,00	100,00

* Privat och via bolag

FLERÅRSÖVERSIKT (tkr)

	2021	2020	2019	2018	2017
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-22 225	-10 784	-7 792	-5 363	-2 935
Balansomslutning (tkr)	89 081	84 827	61 977	36 089	18 837
Soliditet (%)	92,53	94,38	89,54	81,29	72,45
Kassalikviditet (%)	390,57	822,71	500,21	312,56	87,43
Justerat kassaflöde efter investeringar (tkr/mån)	-2 883	-1 935	-1 715	-876	-438
Antalet utstående aktier på balansdagen	32 666 387	27 666 387	20 258 382	10 404 500	5 404 500
Resultat per aktie (kr)	-0,68	-0,39	-0,38	-0,52	-0,54

För definitioner av nyckeltal, se Not 1.

RESULTATRÄKNING

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	2 766 639	30 781 462	126 745 417	-69 449 034	-10 783 713	80 060 771
Resultatdisposition				-10 783 713	10 783 713	0
Nyemission	500 000		23 955 865			24 455 865
Personaloptioner			136 660			136 660
Fond för utvecklingsutgifter		8 541 696		-8 541 696		0
Årets resultat					-22 224 855	-22 224 855
Belopp vid årets utgång	3 266 639	39 323 158	150 837 942	-88 774 443	-22 224 855	82 428 441

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel disponeras enligt följande (kr):

Medel att disponera:

Ansamlad förlust	-88 774 443
Överkursfond	150 837 942
Årets förlust	-22 224 855
Summa	39 838 644

Förslag till disposition:

Balanseras i ny räkning	39 838 644
Summa	39 838 644

Bolagets resultat och ställning framgår av efterföljande resultat- och balansräkning med noter.

	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning		220 833	0
Övriga rörelseintäkter		14 719	0
Aktiverat arbete för egen räkning		8 541 696	9 921 675
		8 777 248	9 921 675
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-756 875	0
Övriga externa kostnader		-13 114 266	-11 418 841
Personalkostnader	2	-14 923 822	-9 050 896
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	3, 4	-2 162 692	-120 860
Övriga rörelsekostnader		-3 606	-12 290
		-30 961 261	-20 602 886
Rörelseresultat		-22 184 013	-10 681 211
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		-40 842	-102 502
		-40 842	-102 502
Resultat efter finansiella poster		-22 224 855	-10 783 713
Resultat före skatt		-22 224 855	-10 783 713
ÅRETS RESULTAT		-22 224 855	-10 783 713

BALANSRÄKNING

	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	3	51 769 404	43 227 708
Summa immateriella anläggningstillgångar		51 769 404	43 227 708
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	4	5 608 249	1 440 332
Pågående nyanläggning och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	5	0	2 987 380
Summa materiella anläggningstillgångar		5 608 249	4 427 712
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	6	18 463	18 463
Andra långfristiga fordringar	7	2 723 202	0
Summa finansiella anläggningstillgångar		60 119 318	47 673 884
Summa anläggningstillgångar		60 119 318	47 673 884
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.			
Färdiga varor och handelsvaror		3 150 950	0
Summa varulager m.m.		3 150 950	0
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		176 108	0
Övriga fordringar		991 415	500 073
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 404 729	291 550
Summa kortfristiga fordringar		2 572 252	791 623
Kassa och bank		23 237 986	36 361 171
Summa kassa och bank		23 237 986	36 361 171
Summa omsättningstillgångar		28 961 188	37 152 795
SUMMA TILLGÅNGAR		89 080 507	84 826 678

BALANSRÄKNING

	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	8		
Aktiekapital		3 266 639	2 766 639
Fond för utvecklingsutgifter		39 323 158	30 781 462
Summa bundet eget kapital		42 589 797	33 548 101
Fritt eget kapital			
Överkursfond		150 837 942	126 745 417
Balanserad vinst eller förlust		-88 774 443	-69 449 034
Periodens resultat		-22 224 855	-10 783 713
Summa fritt eget kapital		39 838 644	46 512 670
Summa eget kapital		82 428 441	80 060 770
Avsättningar			
Övriga avsättningar		43 742	0
Summa avsättningar		43 742	0
Skulder			
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	9	0	250 000
Summa långfristiga skulder		0	250 000
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	9	333 333	1 000 000
Leverantörsskulder		2 771 516	1 784 824
Övriga skulder		1 265 996	372 835
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 237 479	1 358 248
Summa kortfristiga skulder		6 608 324	4 515 908
Summa skulder		6 608 324	4 765 908
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		89 080 507	84 826 678

KASSAFLÖDESANALYS

	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-22 184 013	-10 681 211
Betalda räntor		-40 842	-102 502
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		2 248 614	120 860
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-19 976 241	-10 662 853
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av lager		-3 150 950	0
Förändring av rörelsefordringar		-1 780 629	793 108
Förändring av rörelseskulder		2 759 083	-579 295
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-22 148 737	-10 449 041
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-9 799 696	-9 921 675
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-2 085 229	-2 614 683
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-2 723 202	-18 463
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-14 608 127	-12 554 821
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		24 550 346	35 350 072
Amortering av lån		-916 667	-1 137 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		23 633 679	34 212 572
Periodens kassaflöde		-13 123 185	11 208 710
Likvida medel vid periodens början		36 361 171	25 152 461
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		23 237 986	36 361 171

De likvida medlen består uteslutande av banktillgodohavanden.

REDOVISNINGSPRINCIPER OCH NOTER

Not 1 - Allmänna upplysningar

REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen har upprättats enligt årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1, Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av det som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Avdrag har gjorts för handelsrabatter, mängdrabatter och liknande prisavdrag.

Utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Valutakursdifferenser som uppkommer vid reglering eller omräkning av monetära poster redovisas i resultaträkningen det räkenskapsår de uppkommer.

Immateriella tillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång utgörs av samtliga direkt hänförliga utgifter. Indirekta tillverkningskostnader som utgör mer än en oväsentlig del av den sammanlagda utgiften för tillverkningen och uppgår till mer än ett obetydligt belopp räknas in i anskaffningsvärdet.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella anläggningstillgångar som förvärvats är redovisade till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Utgifter för internt genererad goodwill och varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad när de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Typ	Nyttjandeperiod	Procent
Immateriella tillgångar	10 år	10%

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer.

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Typ	Nyttjandeperiod	Procent
Inventarier, verktyg och installationer	5 år	20%

Nedskrivning – materiella och immateriella anläggningstillgångar samt andelar i koncernföretag

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med kapitel 11 (Finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärdet) i BFNAR 2012:1.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när företaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången har upphört eller reglerats. Detsamma gäller när de risker och fördelar som är förknippade med innehavet i allt väsentligt överförs till annan part och företaget inte längre har kontroll över den finansiella tillgången. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgjorts eller upphört.

Värdering av finansiella tillgångar

Finansiella tillgångar värderas vid första redovisningstillfället till anskaffningsvärde, inklusive eventuella transaktionsutgifter som är direkt hänförliga till förvärvet av tillgången.

Finansiella omsättningstillgångar värderas efter första redovisningstillfället till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet på balansdagen.

Kundfordringar och övriga fordringar som utgör omsättnings-tillgångar värderas individuellt till det belopp som beräknas inflyta.

Finansiella anläggningstillgångar värderas efter första redovisningstillfället till anskaffningsvärde med avdrag för eventuella nedskrivningar och med tillägg för eventuella uppskrivningar.

Räntebärande finansiella anläggningstillgångar redovisas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektiv-räntemetoden.

Värdering av finansiella skulder

Långfristiga finansiella skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Utgifter som är direkt hänförliga till upptagande av lån har korrigerat lånets anskaffningsvärde och periodiserats enligt effektivräntemetoden. Kortfristiga skulder redovisas till anskaffningsvärde.

Säkringsredovisning

Bolaget tillämpar inte säkringsredovisning.

Varulager

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet, Därvid har inkuransrisk beaktats. Anskaffningsvärdet beräknas enligt först in-först-ut-principen. I anskaffningsvärdet beräknas även utgifter för att bringa varor till deras aktuella plats och skick.

I egentillverkade halv- och helfabrikat består anskaffningsvärdet av direkta tillverkningskostnader och de indirekta kostnader som utgör mer än en oväsentlig del av den sammanlagda utgiften för tillverkningen. Vid värdering har hänsyn tagits till normalt kapacitetsutnyttjande

Leasingavtal

Alla leasingavtal redovisas som operationella leasingavtal.

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive förhöjd förstagångshyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Inkomstskatter

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen, utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekter redovisas i eget kapital.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt är inkomstskatt som avser framtida räkningsår till följd av tidigare händelser. På balansdagen har bolaget outnyttjade underskottsavdrag som av försiktighetsskäl ej aktiverats.

Vid ingången av året uppgick underskottsavdraget till 49 565 404 kronor och vid utgången av året till 70 909 776 kronor.

Avsättningar

En avsättning redovisas i balansräkningen när företaget har en legal eller informell förpliktelse till följd av en inträffad

händelse och det är sannolikt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera förpliktelsen och en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Vid första redovisningstillfället värderas avsättningar till den bästa uppskattningen av det belopp som kommer att krävas för att reglera förpliktelsen på balansdagen. Avsättningarna omprövas varje balansdag.

Avsättningen redovisas till nuvärdet av de framtida betalningar som krävs för att reglera förpliktelsen.

Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse är:

- En möjlig förpliktelse som till följd av inträffade händelser och vars förekomst endast kommer att bekräftas av en eller flera osäkra framtida händelser, som inte helt ligger inom företagets kontroll, inträffar eller uteblir, eller
- En befintlig förpliktelse till följd av inträffade händelser, men som inte redovisas som skuld eller avsättning eftersom det inte är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen eller förpliktelsens storlek inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet.

Eventualförpliktelser är en sammanfattande beteckning för sådana garantier, ekonomiska åtaganden och eventuella förpliktelser som inte tas upp i balansräkningen.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

I de fall pensionsförpliktelserna är uteslutande beroende av värdet på en ägd tillgång redovisas pensionsförpliktelsen som en avsättning motsvarande tillgångens redovisade värde.

Planer för ersättningar efter avslutad anställning klassificeras som antingen avgiftsbestämda eller förmånsbestämda.

Vid avgiftsbestämda planer betalas fastställda avgifter till ett annat företag, normalt ett försäkringsföretag, och företaget har inte längre någon förpliktelse till den anställde när avgiften är betald. Storleken på den anställdes ersättningar efter avslutad anställning är beroende av de avgifter som har betalats och den kapitalavkastning som avgifterna ger.

Vid förmånsbestämda planer har företaget en förpliktelse att lämna de överenskomna ersättningarna till nuvarande och tidigare anställda. Företaget bär i allt väsentligt dels risken att ersättningarna kommer att bli högre än förväntat (aktuariell risk), dels risken att avkastningen på tillgångarna avviker från förväntningarna (investeringsrisk). Investeringsrisk föreligger även om tillgångarna är överförda till ett annat företag.

Avgiftsbestämda planer

Avgifterna för avgiftsbestämda planer redovisas som kostnad. Obetalda avgifter redovisas som skuld.

Förmånsbestämda planer

Företag har valt att tillämpa de förenklingsregler som finns i BFNAR 2012:1. Planer för vilka pensionspremier betalas redovisas som avgiftsbestämda vilket innebär att avgifterna kostnadsförs i resultaträkningen.

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förknippat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Om bidraget har tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som en skuld.

Redovisning av bidrag relaterade till anläggningstillgångar

Offentliga bidrag relaterade till tillgångar redovisas i balansräkningen genom att bidraget reducerar tillgångens redovisade värde.

Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

Kassalikviditet (%)

Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten i procent av kortfristiga skulder.

Justerat kassaflöde efter investeringar (tkr/mån)

(Kassaflöde från löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital + Kassaflöde från investeringsverksamheten) / antal månader.

Not 2 - Personal

	2021	2020
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och VD	1 688 901	1 554 172
Övriga anställda	8 193 610	4 489 153
Totala löner och andra ersättningar	9 882 512	6 043 325
Sociala kostnader och pensionskostnader		
Sociala kostnader (varav pensionskostnader till styrelse och VD och motsvarande)	4 753 979	2 819 622
(varav pensionskostnader till övriga anställda)	1 304 203	596 647
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner	14 636 491	8 862 947
Medelantalet anställda		
Män	3	1
Kvinnor	9	6
Medelantalet anställda	12	7
Antalet styrelseledamöter		
Män	2	2
Kvinnor	2	2
Antal anställda i ledande befattning vid årets utgång		
Män	2	2
Kvinnor	4	4

Bolagets VD har sex månaders uppsägningstid och rätt till ytterligare sex månadslöner utöver uppsägningstiden vid uppsägning från bolagets sida.

Not 3 - Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2021-12-31	2020-12-31
Anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärden	43 227 708	33 306 033
Inköp och aktiveringar	9 799 696	9 921 675
Utgående anskaffningsvärden	53 027 404	43 227 708

Ackumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar	0	0
Årets avskrivningar	-1 258 000	0
Utgående avskrivningar	-1 258 000	0

Redovisat värde	51 769 404	43 227 708
------------------------	-------------------	-------------------

Not 4 - Inventarier, verktyg och installationer

	2021-12-31	2020-12-31
Anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärden	1 709 502	144 592
Inköp under året	2 085 229	40 000
Omklassificeringar	2 987 380	1 524 910
Utgående anskaffningsvärden	6 782 111	1 709 502

Ackumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar	-269 170	-144 592
Årets avskrivningar	-904 692	-120 860
Omklassificeringar	0	-3 718
Utgående avskrivningar	-1 173 862	-269 170

Redovisat värde	5 608 249	1 440 332
------------------------	------------------	------------------

Not 5 - Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående balans	2 987 380	1 933 890
Årets investeringar	0	2 574 682
Årets omklassificeringar	-2 987 380	-1 521 192
Utgående balans	0	2 987 380

Not 6 - Andelar i koncernföretag

	2021-12-31	2020-12-31
Dotterföretag:		
Calmark Hong Kong Limited		
Organisationsnummer 2979765		
Säte Hongkong, China		
1000 aktier, ägarandel 100%		
Ingående anskaffningsvärden	18 463	0
Förändringar av anskaffningsvärden		
Inköp	0	18 463
Utgående anskaffningsvärden	18 463	18 463
Redovisat värde	18 463	18 463

Not 7 - Andra långfristiga fordringar

	2021-12-31	2020-12-31
Kapitalförsäkring	35 202	0
Första förhöjd leasingavgift	2 688 000	0
Redovisat värde	2 723 202	0

Not 8 - Eget kapital

Aktiekapitalet, inklusive företrädesemission och riktad emission, av 5 000 000 B-aktier under 2021, bestod per 2021-12-31 av totalt 32 666 387 aktier varav 474 450 A-aktier och 32 191 937 B-aktier. Efter räkenskapsårets årets utgång har 55 050 A-aktier omvandlats till B-aktier.

Emissioner

Styrelsen beslutade den 22 oktober 2021 om en företrädesemission samt en riktad emission om totalt 5 000 000 B-aktier.

Aktieägare som på avstämningsdagen den 5 november 2021 var registrerad aktieägare i Calmark erhöll en (1) teckningsrätt för varje innehavd aktie, oavsett aktieslag. Sex (6) teckningsrätter berättigade till teckning av en (1) ny B-aktie. Teckningskursen per B-aktie var 5,40 SEK. Emissionerna tecknades till 137 %.

Den 23 november meddelades att den riktade emissionen till Gainbridge Capital hade blivit registrerad. Emissionen genomfördes till kursen 5,40 SEK per B-aktie.

Personoptionsprogram

Under 2021 har optionsprogram ställts ut som omfattar 444 000 teckningsrätter vilka baseras på anställningstid. Optionerna kan lösas in i juni 2024 till en kurs på 21,21 SEK.

Not 9 - Skulder till kreditinstitut

	2021-12-31	2020-12-31
Skulder som förfaller inom 12 månader	333 333	1 000 000
Skulder som förfaller inom 1-5 år	0	250 000

Not 10 - Uppskattningar och bedömningar

Företaget gör uppskattningar och bedömningar om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande år behandlas i huvuddrag nedan.

Värdering av immateriella anläggningstillgångar

Företaget bedriver forskning och utveckling av produkter inom området patientnära analyser. Värdet på immateriella tillgångar är beroende av framtida vinster vid försäljning av den färdiga produkten/tjänsten. Att fastställa nuvärdet av det framtida kassaflöde som den färdiga produkten genererar är en väsentlig och svår bedömningsfråga.

Not 11 - Ekonomiska arrangemang som inte redovisas i balansräkningen

Bolaget har den 22 november 2016 ingått ett korslicensavtal med HemCheck. Enligt avtalet upplåter bolagen ömsesidiga, eviga, överlåtbara, icke-exklusiva licenser till immaterialrättsliga rättigheter avseende Bolagets produktkoncept (Separation Technology respektive Reader Technology). Licenserna begränsas till respektive bolags affärsområde; detektion av hemolys (point of care detection of hemolysis in body fluids) för HemCheck och point of carediagnostik (point of care diagnostics based on biomarkers) för Calmark. Eftersom avtalet kan överlåtas utan Calmarks godkännande kan Calmark inte kontrollera vilket bolag HemCheck skulle kunna överlåta sina rättigheter (inom sitt affärsområde) till. Skulle Calmark bredda sin nuvarande verksamhet till att även innefatta metoder inom HemChecks angivna affärsområde måste bolaget förhålla sig till de begränsningar som korslicensen gör gällande.

Under 2020 ingicks ett Leasingavtal med SEB på 12 835 000 SEK, vilket avser den nya automatiserade produktionslinan. Betalningarna på leasingavtalet påbörjades under andra kvartalet 2021. Leasingavtalet har slutdatum 2025-06-30. Utgifter för leasingavtalet fördelas linjärt som kostnad över leasingperioden.

Not 12 - Ställda säkerheter

	2021-12-31	2020-12-31
Företagsinteckning	4 000 000	4 000 000
Summa ställda säkerheter	4 000 000	4 000 000

Not 13 - Koncernuppgifter

Bolaget är moderbolag i en koncern vari ingår det helägda dotterbolaget Calmark Hong Kong Limited, se not 6, samt dotterbolaget till dotterbolaget, Calmark Med-tech Wuxi Limited.

Koncernredovisning har inte upprättats i enlighet med reglerna i Årsredovisningslagens 7 kap 3 §

Not 14 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

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.

Utvecklingsprojektet för bolagets andra test för nyfödda, Neo-LDH, gick in i verifiering och validering den 22 mars. Denna fas är en av de sista delarna i processen och beräknades ta cirka två månader. Den 13 april meddelades dock att beslut tagits om att prioritera om resurserna och fokusera på försäljning av befintliga produkter. Eftersom det nya regelverket för IVD-produkter införs den 26 maj medför detta att CE-märkningen av Neo-LDH kommer att ske under det nya regelverket och att den nya tidsplanen därför i dagsläget är oklar.

Den 12 april meddelades att Calmarks distributör i Italien, P.R.I.S.M.A. Srl (Prisma) signerat ett exklusivt avtal avseende Calmarks test för nyfödda.

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 14 april 2022 och blir föremål för fastställelse på årsstämman den 17 maj 2022.

Karlstad den 14 april 2022

Kjersti Berg Marthinsen
Ordförande

Stefan Blomsterberg

Mathias Karlsson

Anna-Karin Edstedt Bonamy

Anna Söderlund
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 14 april 2022
KPMG AB

Mattias Eriksson
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Calmark Sweden AB (publ), org. nr 556696-0141

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Calmark Sweden AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 1 och 18-31 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Calmark Sweden AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Calmark Sweden AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 2-17 och 34-36. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

REVISIONSBERÄTTELSE

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Calmark Sweden AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Calmark Sweden AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Karlstad den 14 april 2022
KPMG AB

Mattias Eriksson
Auktoriserad revisor

INFORMATION TILL AKTIEÄGARE

Kallelse till årsstämma 2022 i Calmark Sweden AB (publ)

Aktieägarna i Calmark Sweden AB (publ), org.nr 556696-0141, ("Bolaget") kallas till årsstämma tisdagen den 17 maj 2022 kl. 13.00 i Karlstad Innovation Park, lokal Manegen, Sommargatan 101A, 656 37 Karlstad.

Rätt att delta vid årsstämman

Den som önskar delta i stämman ska:

- vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 9 maj 2022, och
- anmäla sig till Bolaget senast den 11 maj 2022 skriftligen till Calmark Sweden AB, Teknikringen 38A, 114 28 Stockholm, per telefon +46 (0)70 214 98 93 eller per e-post anna.soderlund@calmark.se.

I anmälan ska uppges fullständigt namn, person- eller organisationsnummer, aktieinnehav, adress, telefonnummerdagtid samt ska i förekommande fall, uppgift om ställföreträdare eller biträde (högst två) lämnas. Anmälan bör i förekommande fall åtföljas av fullmakter, registreringsbevis och andra behörighetshandlingar.

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade, genom bank eller annan förvaltare, måste, för att äga rätt att deltaga vid bolagsstämman inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB så att aktieägaren blir införd i aktieboken avseende förhållandena den 9 maj 2022. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträttsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer. Rösträttsregistreringar som gjorts av förvaltaren senast den andra bankdagen efter den 9 maj 2022 beaktas vid framställningen av aktieboken.

Ombud mm

Om aktieägare ska företräddas av ombud måste ombudet ha med skriftlig, daterad och av aktieägaren undertecknad fullmakt till stämman. Fullmakten får inte vara äldre än ett år, såvida inte längre giltighetstid (dock längst fem år) har angivits i fullmakten. Om fullmakten utfärdats av juridisk person ska ombudet också ha med aktuellt registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandling för den juridiska personen. För att underlätta inpasseringen bör kopia av fullmakt och andra behörighetshandlingar bifogas anmälan till stämman.

Fullmaktsformulär hålls tillgängligt på Bolagets hemsida, www.calmark.se och skickas med post till aktieägare som kontakter Bolaget och uppger sin adress.

Antalet aktier och röster i Bolaget

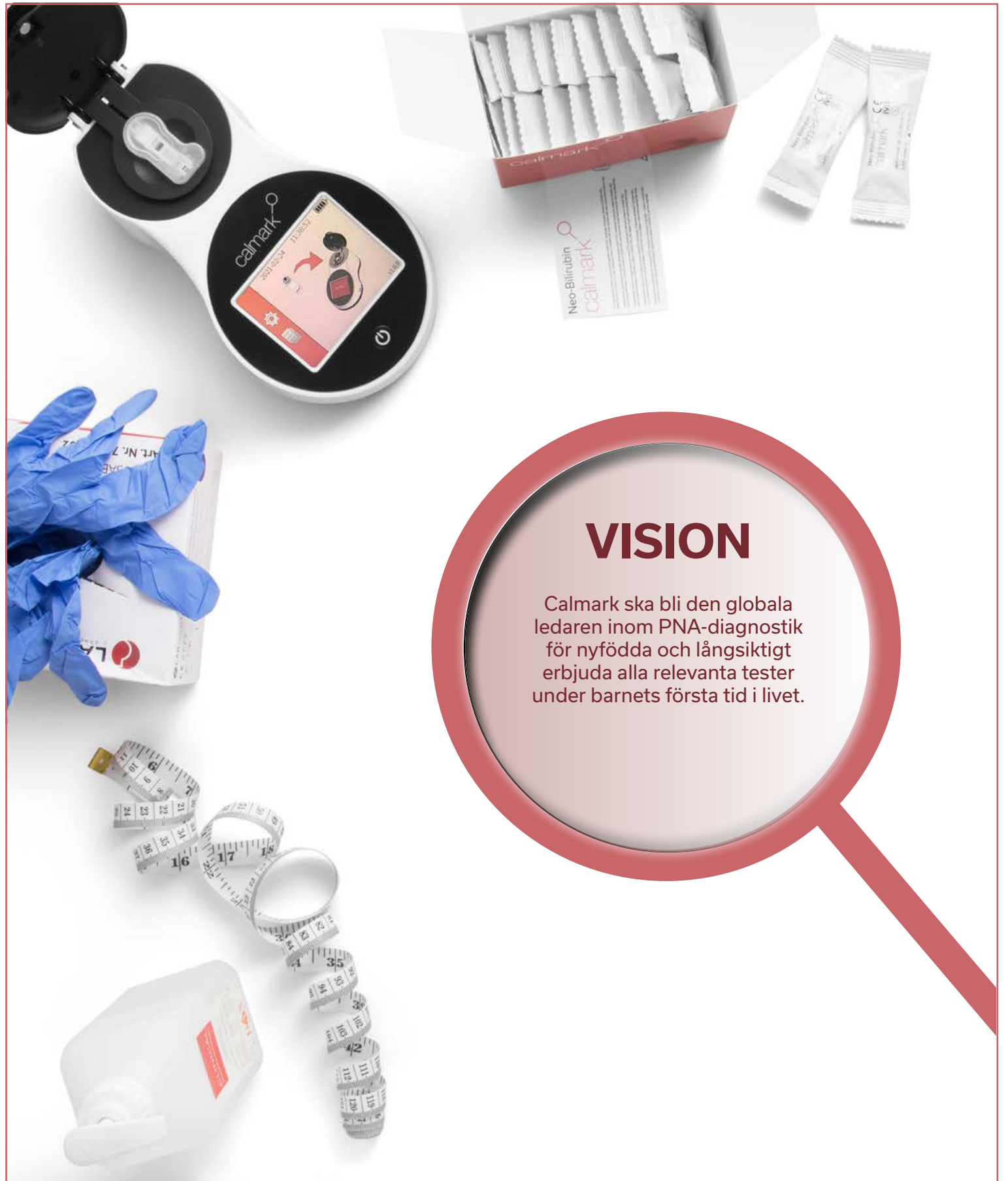
Antalet utestående aktier i Bolaget uppgår vid tidpunkten för denna kallelse till 32 666 387 stycken, varav 419 400 A-aktier och 32 246 987 B-aktier, motsvarande totalt 36 440 987 röster.

Kommande Finansiella rapporter

24 maj 2022 – Delårsbokslut Första kvartalet 2022
23 augusti 2022 – Delårsbokslut Första halvåret 2022

22 november 2022 – Delårsbokslut Tredje kvartalet 2022

21 februari 2023 – Delårsbokslut Fjärde kvartalet 2022 och helår 2022



VISION

Calmark ska bli den globala ledaren inom PNA-diagnostik för nyfödda och långsiktigt erbjuda alla relevanta tester under barnets första tid i livet.

calmark

Calmark Sweden AB | Greenhouse Labs | Teknikringen 38A | 114 28 Stockholm
Tel +46 (0)10 204 01 50 | Epost info@calmark.se | Säte Karlstad