

ÅRSREDOVISNING 2020



INNEHÅLL

Året i korthet	4
VD har ordet	7
Innovativa produkter	8
Uppbyggnad av produktion och organisation	12
Global lansering	14
Marknadspotential	16
Styrelse	17
Förvaltningsberättelse	18
Räkenskaper	23
Redovisningsprinciper och noter	27
Styrelsens underskrifter	31
Revisionsberättelse	32
Information till aktieägarna	35

DETTA ÄR CALMARK

Calmark 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, utvecklar 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.

BOLAGSINFORMATION

Definition

Med "Bolaget" 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".

Calmark Sweden AB (publ)

Organisationsnummer: 556696-0141

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Adress: Sommargatan 101A, 656 37 Karlstad

Telefon: +46 70 214 98 93

Hemsida: www.calmark.se

Kontaktperson för årsredovisningen:

Anna Söderlund, Verkställande Direktör

anna.soderlund@calmark.se

Tel: +46 70 214 98 93

ÅRET I KORTHET

Q1

- World Intellectual Property Organization (WIPO) meddelade den 14 januari 2020 att Calmark Sweden AB fått godkännande på sin ansökan om designskydd inom EU och USA för bolagets unika testkasset.
- En uppdaterad tidsplan för den kliniska studien på Södersjukhuset meddelades den 28 januari. Den första patienten inkluderades den 23 december 2019 och inklusionstakten blev därefter lägre än beräknat. Studien estimerades vara avslutad inom sex veckor. Detta fick konsekvensen att CE-märkningen av bolagets första produkt Neo-Bilirubin estimerades att ske under första kvartalet, istället för som tidigare kommunicerats i januari. Marknads lanseringen påverkas inte av detta.
- Calmark deltog 27–30 januari 2020 i den internationella hälso- och sjukvårdsmässan Arab Health i Dubai, Förenade Arabemiraten, där diagnostikplattformen Calmark Neo fick stor uppmärksamhet.
- Den 3 februari rekryterade Calmark en erfaren CFO, Marielle Bos.
- Calmark meddelade den 13 februari att tidsplanen för utvecklingsprojektet avseende produkterna Neo-Glucose och Neo-LDH uppdaterats. CE-märkningen av dessa produkter kommer att kunna ske tidigast under andra kvartalet, istället för som tidigare kommunicerats under första kvartalet.
- Den 14 februari meddelades att ett exklusivt distributionsavtal tecknats mellan Calmark Sweden AB (publ) och bolaget Triolab AB avseende marknadsföring och försäljning av plattformen Calmark Neo på den svenska marknaden.
- Den 28 februari publicerades bokslutskommuniké 2019 och delårsrapport för fjärde kvartalet 2019.
- Calmark beslutade den 4 mars säga upp avtalet avseende likviditetsgaranti för bolagets aktie eftersom spridningskravet var uppfyllt. Första handelsdag utan likviditetsgaranti var den 1 april 2020.
- Den 13 mars meddelades att verifieringsfasen av utvecklingsprojektet för Calmarks första produkt Neo-Bilirubin avslutats efter godkända resultat från alla delmoment avseende produktens funktion och prestanda.
- Calmark kommenterade effekten av Covid-19 och meddelade en uppdaterad tidsplan för den kliniska studien på Södersjukhuset den 26 mars.

- Den 3 april meddelades att Calmarks styrelse föreslagit byte av ordförande vid årsstämman den 14 maj. Kjersti Berg Marthinsen föreslogs ersätta grundaren Mathias Karlsson.
- Den kliniska studien av Calmarks produkt Neo-Bilirubin, som drivits av forskningsenheten på Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Södersjukhuset AB, Stockholm avslutades i förtid den 6 april efter att tillfredsställande resultat uppnåtts.
- Styrelsen i Calmark fattade den 16 april beslut om att tidigare lägga det sista steget i automatisering av produktionslinan för engångsartikeln och bygga båda de två sista stegen parallellt. Bolaget har slutit avtal med SEB, Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ), till ett värde av 12,8 MSEK avseende leasing av produktionsutrustningen.
- Den 16 april offentliggjordes också Calmarks årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse för 2019.
- En viktig milstolpe uppnåddes den 21 april då Calmarks första produkt Neo-Bilirubin CE-märktes enligt IVD-direktivet. Produkten blev därmed godkänd för försäljning och användning i sjukvården inom EU.
- Den 14 maj 2020, hölls årsstämma i Calmark Sweden AB (publ). Kjersti Berg Marthinsen valdes till ny styrelseordförande i bolaget.
- Den 26 maj tecknade Calmark distributörsavtal med Triolab Oy avseende marknadsföring och försäljning av plattformen Calmark Neo i Finland, Estland, Lettland och Litauen.
- Calmark signerade avtal den 28 maj med Magdalena Tharaldsen i rollen som Director of International Business Development.
- Den 2 juni presenterade Anna Söderlund Calmark för aktieintresserade på det digitala eventet Redeye Growth Day 2020.
- Den 16 juni tecknade Calmark avtal med Automationspartner avseende byggandet av maskinerna till den fullt automatiserade produktionslinan för engångstesterna.
- Styrelsen i Calmark beslutade den 25 juni att bolaget ska utveckla ett patientnära LDH-test som bidrar till att bedöma sjukdomsgrad för patienter med covid-19. Flera studier visar att nivån av LDH i blodet kan hjälpa till att förutsäga allvarlighetsgrad och dödlighet i sjukdomen.

Q2

Q3

- Den 2 juli rekryterade Calmark en mjukvaruutvecklare, Balázs Szabó.
- Calmark beslutade den 16 juli 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 så kallat "joint venture". Projektet förväntas pågå i cirka 18 månader. Calmark tidigare lägger därmed lanseringen i Kina med cirka två år.
- Den 22 juli anställde bolaget Camilla Arneving som Marketing Director.
- Calmark anställde den 24 juli Jim Hansson i rollen som Director of Production & Logistics.
- Den 25 augusti fick Calmark besked om att två nya patent beviljats, ett avseende teknisk konstruktion av testkassetten och ett angående metoden att avläsa bilirubin.
- Den 1 september meddelades att produktutvecklingen av LDH-testet för bedömning (triage) av covid-19 fortlöpande enligt plan och att CE-märkning av testet beräknades kunna ske under Q1 2021.
- Den 9 september meddelades att ett exklusivt distributionsavtal tecknats mellan Calmark Sweden AB (publ) och bolaget Alpha Tech Est. i Jordanien.
- Calmark emottog den 14 september bolagets första order avseende plattformen Calmark Neo. Ordern, som omfattade både instrument och engångstester för bilirubin, lades av Triolab AB som är Calmarks exklusiva distributör i Sverige.
- Den 25 september meddelades att Calmarks dotterbolag i fastlandskina ska placeras i Greater Bay Area. Staden Guangzhou, med sitt läge och kluster av medtech-bolag, valdes ut för nästa steg.

- Den 6 oktober meddelade Calmark att dotterbolaget i Hongkong registrerats. Calmark Hong Kong Limited är ett helägt dotterbolag till det svenska bolaget Calmark Sweden AB.
- Calmark emottog den 9 oktober en order från Triolab Oy avseende plattformen Calmark Neo. Även om det ekonomiska värdet av ordern var blygsamt, var den av stor strategisk betydelse då den visade att Triolab kommit igång med demonstrationer och aktivt försäljningsarbete.
- Michael Lundh rekryterades till nyckelpositionen som Quality Assurance and Regulatory Affairs Director den 12 oktober.
- Calmark beslutade att förlägga sitt kontor på fastlandskina i Wuxi, eftersom det är mer ekonomiskt fördelaktigt än Greater Bay Area vilket tidigare sonderats.
- Den 26 november meddelades att ett avtal signerats med VIA Global Health, avseende distribution av bolagets produkter till låg och medelinkomstländer i bland annat Afrika och Sydamerika. Detta ger en snabbare globalisering av bolaget.
- Samma dag signerades ett exklusivt distributörsavtal med P.R.I.S.M.A. Srl (Prisma) i Italien. Avtalet omfattar Calmarks test för att bedöma sjukdomsgraden vid covid-19 och innehåller en minsta avtalsvolym på 4,6 MSEK.
- Den 7 december genomfördes en riktad nyemission och bolaget tog in 26,5 miljoner kronor från befintliga och nya ägare. 5 000 000 aktier tecknades till ett pris av 5,30 SEK.
- ISO certifiering av Calmarks kvalitetsledningssystem enligt 13485:2016 erhöles den 9:e december. Granskning och certifiering genomfördes av RISE.
- Ett exklusivt distributionsavtal tecknades den 10 december med Bergman Diagnostika AS, en del av Triolabkoncernen, för den norska marknaden.
- Samma dag tecknades ett exklusivt distributionsavtal med ILS Danmark för den danska marknaden.
- Calmark tecknade den 16 december ett exklusivt distributörsavtal med LabForce AG för den schweiziska marknaden.
- Utfallet i inlösen av teckningsoptioner TO2B meddelades den 16 december. Nyttjandegraden blev 98,1% och bolaget tillfördes 10,7 MSEK.
- Den extra bolagsstämman hölls den 23 december och beslutade att godkänna styrelsens förslag om en nyemission av högst 5 000 000 B-aktier.

Q4

VD HAR ORDET

Kära Läsare,

Hur sammanfattar man ett år som 2020? Covid19-pandemin har haft en stor påverkan på vårt samhälle och oss alla, där förutsättningarna för att driva och utveckla ett bolag har förändrats från vecka till vecka.

Det är dock med stor stolthet och ödmjukhet jag tittar tillbaka på detta år, där trots att så många faktorer i omvärlden har ändrats, så har Calmark klarat av att växa och slutföra många svåra och komplicerade uppgifter.

De viktigaste måste vara att vi CE-märkte vår första produkt Neo-Bilirubin och tog våra första ordrar. Det visar inte bara att vi kan utveckla produkter, utan att de dessutom är efterfrågade av marknaden. Under året har vi skrivit ett antal distributörsavtal, både i Norden, Mellanöstern och med Via Global Health som jobbar globalt i låg och medelinkomstländer.

När pandemin lamslog sjukvården under våren 2020 kunde vi inte fortsätta med forskningsstudier på nyfödda. Vi valde då att ställa om bolaget och utveckla en LDH-produkt för covid-19 patienter. Inte ett helt självklart beslut, eftersom vi har inriktat och profilerat oss mot gruppen nyfödda.

Men under våren kom en mängd forskningsartiklar som visade att just LDH var ett viktigt verktyg för att prioritera covid-19 patienter. Calmark har arbetat med LDH sen 2007, och vi såg en möjlighet att bidra i pandemin. Vi ställde om bolaget till att göra ett rekordsnabbt utvecklingsprojekt på samma plattform som produkterna för nyfödda. I skrivande stund ligger vi i slutfasen av CE-märkningen och vi har redan signerade avtal med distributörer som väntar på produkten.

I andra kvartalet slöts ett leasingavtal med SEB och ett avtal med Automationspartner om att snabba upp byggandet av en automatiserad produktionslina för testkassetterna, vilket jag tror är avgörande för vi ska bli framgångsrika. Med denna produktionsanläggning kommer vi att 13-faldiga vår kapacitet och väsentligen minska tillverkningskostnaderna flera år tidigare än vad vi från början hade planerat. Detta möjliggör försäljning i länder med mindre utvecklade sjukvårdssystem, där våra produkter kan vara livsavgörande.

Under hösten blev Calmark en koncern, inte bara ett aktiebolag. Vi grundade bolag i Hongkong och efter årsskiftet även på fastlandskina. Asien är en viktig marknad för Calmark, och Kina speciellt. Vi påbörjar nu kontakter med investerare för att gemensamt bilda ett joint venture, vilket bidrar till snabbare tillväxt.

Sju nya kompetenta, ambitiösa och erfarna personer har under året valt att bli 'Calmarkare' och bidra till att driva detta bolag framåt. I teamet har vi nu personer på alla avgörande funktioner för att klara en global lansering av våra produkter. Jag förvänas och imponeras ständigt av vad denna fantastiska grupp människor kan åstadkomma, både i med- och motgång.

Calmark har satsat väldigt offensivt under detta år. Det kan ibland kännas lite utmanande i dessa oroliga tider. Men mål uppnås sällan stillastående. Och Calmark har personerna, produkterna, viljan och kunskapen för att lyckas.

Who dares, wins! som Churchill sa.



Anna Söderlund
VD, Calmark Sweden AB

INNOVATIVA PRODUKTER

CALMARKS PRODUKTPORTFÖLJER

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 filterkonstruktion impregnerad med kemi. När locket på instrumentet stängs aktiveras testet och blodet träffar ett filter som ändrar färg utifrån dess kemi. 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 2020 startade Calmark även utvecklingen av ett PNA-test för bedömning av allvarlighetsgrad vid sjukdomen covid-19. Idag utvecklar bolaget därmed två produktportföljer; Calmark Neo och Calmark Covid

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 bebisnen befinner sig, tex återbesöksmottagning på BB eller på förlossningen.

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

Dessa tre markörer kan påvisa tillstånd som är vanligt förekommande bland nyfödda 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.



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.

Neo-LDH - syrebrist

Laktatdehydrogenas (förkortas LDH på engelska), 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 i barnets blod efter förlossningen får man ett viktigt provsvar som underlättar beslutet om att snabbt sätta in behandling och på så sätt minska risken för permanenta hjärnskador eller i värsta fall död, vilket annars kan bli utgången. LDH-testet är centralt för Calmark eftersom forskningen runt denna lade grunden till bolagets bildande.

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 sockertillsförsel 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.

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 i blodet och det är det vanligaste provet som tas på nyfödda. I USA exempelvis, behöver ca 40% av alla nyfödda ta minst ett test. Bilirubintestet CE-märktes i april 2020 och är den produkt som Calmark uppskattar har störst marknadspotential.



Calmark Covid

I den pågående coronapandemin har vikten av snabb diagnostik verkligen betonats. Tester har rekordsnabbt tagits fram för att påvisa förekomst av SARS-CoV-2 virus och även tester som visar om antikroppar utvecklats. Dessutom behövs snabb diagnostik för att kunna bedöma hur allvarligt sjuk en smittad patient riskerar bli. Särskilt som många drabbade uppvisar en snabb och akut försämring.

Ett stort antal samstämmiga vetenskapliga forskningsstudier har sedan våren 2020 visat att LDH är en av de viktigaste biomarkörerna för att bedömning av sjukdomsgrad. Förhöjda LDH-nivåer associeras med en 6-faldig ökning av risk för svår sjukdom och en 16-faldig ökning av risk för dödlighet¹. Mätning av LDH ingår sedan okto-

ber 2020 i riktlinjerna från IFCC² för monitorering av covid-19 patienter. Idag sker mätning av LDH på sjukhuslaboratorier.

Calmark utvecklar sedan tidigare patientnära tester för nyfödda, där LDH är en av biomarkörerna. Styrelsen beslutade därför i juni 2020 att Calmark ska utveckla ett diagnostiskt patientnära test avseende LDH för vuxna patienter som insjuknat i covid-19.

Även denna testplattform består av instrumentet, POC-Analyser, samt en testkassett för mätning av biomarkören LDH där mätområdet är anpassat för covid-19 patienter. Provtagning kan ske på den plats där patienten befinner sig, tex en akut-mottagning.

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, förut säga svårighetsgrad, påbörja behandling och därigenom förbättra prognosen. Calmarks PNA-test kan mäta LDH-koncentrationen på några minuter, med hjälp av ett par droppar blod, precis där patienten befinner sig.



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 Interim Guidelines on COVID-19 Testing in Clinical Laboratories – October 2020 (IFCC - The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

UPPBYGGNAD AV PRODUKTION OCH ORGANISATION

UTBYGGNAD AV PRODUKTIONS- KAPACITET

Calmark har valt att anlita högkvalitativa leverantörer i Sverige för att få närhet, snabbhet och flexibilitet i uppbyggnaden av produktionen. Båda leverantörerna har mycket hög kapacitet och klarar den förväntade framtida upprampningen.

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. Frohe har också lång erfarenhet av tillverkning av liknande produkter för kunder inom det medicintekniska området.

Produktionslinjen för testkassetterna utvecklas i flera steg för att klara av ökade volymer. De första två stegen slutfördes under 2019 och har godkänts enligt gällande standarder.

Den 16 april 2020 beslutade styrelsen i Calmark att tidigarelägga det sista steget i automatisering av produktionslinan och bygga båda de två sista stegen parallellt. Avtal slöts med SEB, Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ), avseende leasing av produktionsutrustningen som tillverkas av Automations Partner i Helsingborg Aktiefabrik. Utrustningen kommer att installeras hos Calmarks produktionspartner Frohe AB i Tyresö. Efter implementation kommer kapaciteten öka med tretton gånger jämfört med dagens nivå. Tillverkningskostnaden på engångstesterna minskar också väsentligt.

Instrumentet tillverkas av Note AB i Norrtälje, en ledande nordeuropeisk tillverkningspartner med en internationell plattform för tillverkning av elektronikbaserade produkter. Note är specialiserade på tillverkning som kräver en hög teknisk kompetens och flexibilitet under produktens livscykel. Även Note innehar ISO – 13485 certifiering, vilken krävs för att tillverka Calmarks produkter.



Julfirande pandemiåret 2020 hos Calmark på Greenhouse Labs, KTH i Stockholm

FÖRSTÄRKNING AV TEAMET

Under året tillsattes de nyckelroller som behövs för storskalig produktion och global försäljning. Flera av rollerna hade tidigare säkerställts via konsultuppdrag. Först ut att rekryteras var rollen som CFO vilken innehågs av Marielle Bos. Marielle ingår i Calmarks ledningsgrupp och har lång erfarenhet från ledande befattningar inom finans, både på nationell och internationell bas.

Den 28 maj signerades avtal med Magdalena Tharaldsen i rollen som Director of International Business Development. Magdalena ingår i Calmarks ledningsgrupp och har ansvaret för att bygga upp det breda distributörsnätverk som utgör Calmarks försäljningsstrategi.

Den 2 juli rekryterade Calmark även en junior mjukvaruutvecklare, Balázs Szabó. Tidigare har mjukvaruutvecklingen skett med hjälp av externa resurser. Med rekryteringen av Balázs förstärktes teamet med denna viktiga kompetens även internt.

Två personer i Calmarks ledningsgrupp, som tidigare varit inhyrda, valde under året att ta anställning hos Calmark. Den 22 juli meddelades att Camilla Arneving anställdes som Marketing Director och den 12 oktober rekryterades Michael Lundh till nyckelpositionen som Quality Assurance and Regulatory Affairs Director.

Calmark anställde den 24 juli Jim Hansson i rollen som Director of Production & Logistics. Jim Hansson har mycket lång och gedigen erfarenhet från det medicintekniska området och ansvarar för att bygga upp Calmarks produktion och logistik.

Efter årets slut har Annika Kaisdotter Andersson rekryterats 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 har även förstärkt sälj- och marknads teamet inför den globala lanseringen. I mars 2021 anställdes Maria Zavodnik i rollen som Sales and Marketing Coordinator.

SÄKERSTÄLLANDE AV FINANSIERING

Calmark genomförde under 2020 två emissioner. I december hade teckningsoptionerna, CALMA TO2B, från företrädesemissionen 2019 inlösenperiod. Utfallet i optionsinlösen blev en teckningsgrad på cirka 98,1% vilket tillförde bolaget 10,7 MSEK före emissionskostnader.

Under december 2020 genomfördes även en riktad nyemission om totalt 5 000 000 aktier till teckningskursen 5,30 kronor per aktie. Den riktade emissionen blev kraftigt övertecknad och tillförde bolaget 26,5 MSEK före emissionskostnader. Ett antal befintliga samt nyttillkomna privata investerare och family offices tecknade i emissionen, inklusive Wingefors Invest AB och Creades AB. Beslut om den riktade nyemissionen togs på den extra bolagsstämman den 23 december 2020.

GLOBAL LANSERING

AVTAL MED DISTRIBUTÖRER

Calmark har under 2020 intensifierat arbetet med försäljning och marknadsföring. Exklusiva distributionsavtal har tecknats avseende plattformen Calmark Neo för marknaderna Sverige, Norge, Danmark, Finland, Estland, Lettland, Litauen, Schweiz och Jordanien. I låg- och medelinkomstländer i bland annat Afrika och Sydamerika kommer försäljning av Calmarks produkter att ske via bolaget Via Global Health. Detta avtal ger en snabbare globalisering och omfattar även testet för bedömning av sjukdomsgrad vid covid-19, COVID19-LDH.

Calmark emottog under 2020 bolagets första ordrar avseende plattformen Calmark Neo. Även om det ekonomiska värdet av orderarna var blygsamt, var de av stor strategisk betydelse eftersom de visade att Calmarks distributör i Sverige och Finland, Triolab, kommit igång med demonstrationer och aktivt försäljningsarbete.

I november tecknades även ett exklusivt distributionsavtal för Italien som omfattar Calmarks test COVID19-LDH och innehåller en minsta avtalsvolym på 4,6 MSEK.

Efter årets slut har ytterligare distributörsavtal slutits gällande fem nyckelmarknader i Mellanöstern; Egypten, Irak, Bahrain, Saudi Arabien och Förenade Arabemiraten.

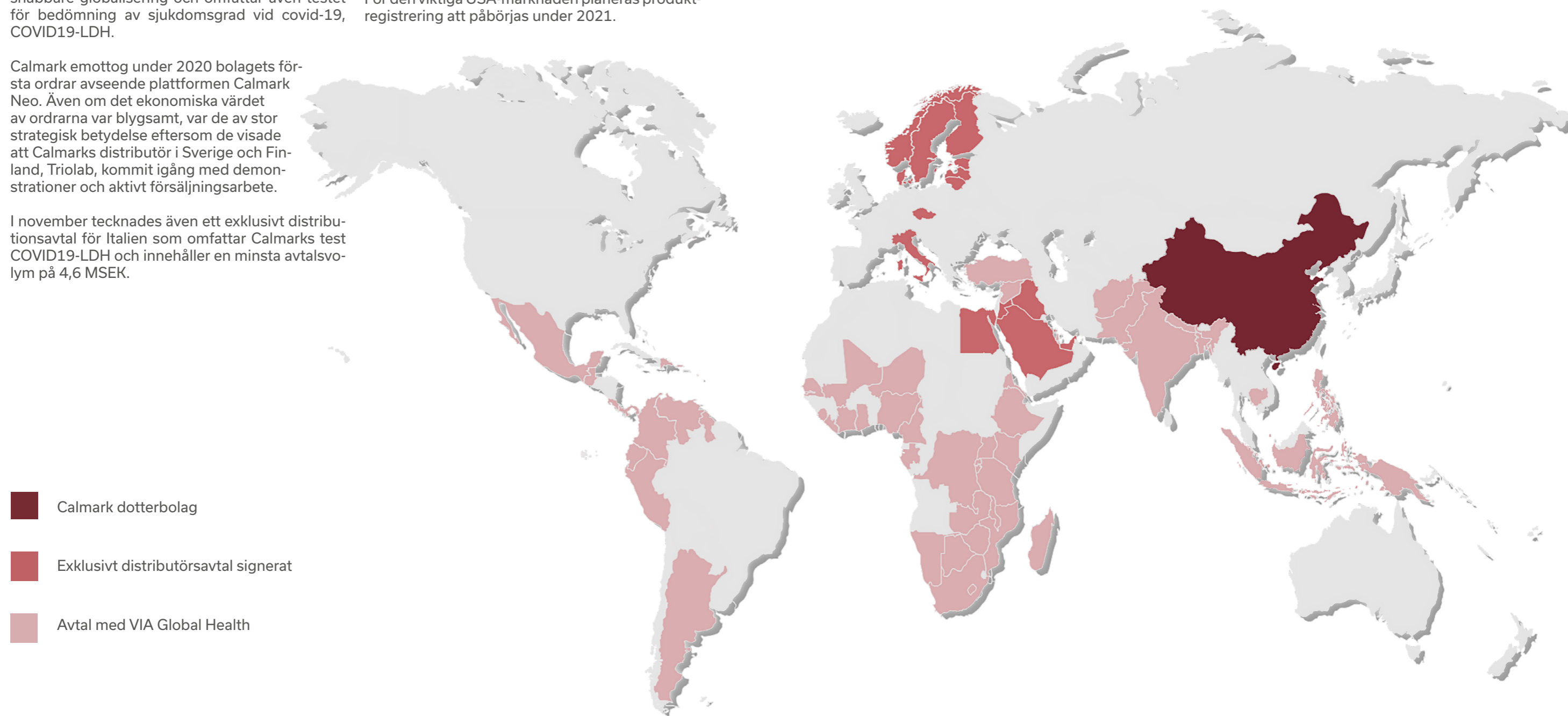
Med tanke på dess storlek bedöms även Indien vara en intressant marknad för Calmarks lansering.

För den viktiga USA-marknaden planeras produktregistrering att påbörjas under 2021.

MARKNAD SINTRÄDE KINA

Calmark beslutade den 16 juli 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. Projektet förväntas pågå i cirka 18 månader. Calmark tidigarelägger därmed lanseringen i Kina med cirka två år.

Dotterbolaget i Hongkong registrerades i början av oktober och är ett helägt dotterbolag till det svenska bolaget Calmark Sweden AB. Beslut togs också om att förlägga kontoret på fastlandskina i Wuxi strax utanför Shanghai. Arbetet med att registrera produkterna, rekrytera personal och skriva avtal med distributörer fortsätter under 2021.



MARKNADSPOTENTIAL

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, kommer Calmarks produkt att underlätta vårdkedjor 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 kommer Calmarks produkt att kunna erbjuda en möjlighet till diagnos på vanliga medicinska tillstånd där tillgång till sjukhuslaboratorier är begränsad och därmed göra det möjligt att minska sjukdom och rädda liv.

Calmark avser att generera intäkter via försäljning av läsare och engångstester. 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. 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 för år 2019 uppgick till cirka 28,5 miljarder USD och bedöms växa till att år 2024 uppgå till cirka 46,7 miljarder USD¹.

MARKNADSPOTENTIAL CALMARK COVID

Calmarks produkt för mätning av LDH är anpassad för de risknivåer som upptäckts vid covid-19. I skrivande stund har över 128 miljoner människor konstaterats smittade och 2,8 miljoner (ca 2% av smittade) har dött. Testet COVID19-LDH kan hjälpa till vid bedömning av vilken vårdnivå som kan behövas för insjuknade patienter. Mätning av LDH ingår i riktlinjerna från IFCC² för monitorering av covid-19 patienter och Calmarks bedömning är att ca 5% av konstaterat smittade patienter skulle ha ett kliniskt behov av detta test.



¹ Point of Care/Rapid Diagnostics Market (<https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/point-of-care-diagnostic.asp>)

² IFCC Interim Guidelines on COVID-19 Testing in Clinical Laboratories – October 2020 (IFCC - The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

STYRELSE



Kjersti Berg Marthinsen – styrelseordförande sedan 2020 och 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, tidigare ordförande mellan 2016-2020

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 Försvarmakten 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.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och Verkställande Direktören för Calmark Sweden AB avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 2020. 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 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 har påbörjats 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, utvecklar 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

Under 2020 intensifierades arbetet med att bygga distributörsnätverk, organisation och produktion för den globala lansering som nu inleds. Calmark fick sina första ordrar under året och startade upp projektet för marknadsinträde i Kina. Bolagets kvalitetsledningssystem erhöll ISO-certifiering enligt 13485:2016.

Vid årsstämman i maj valdes Kjersti Berg Marthinsen till ny styrelseordförande i bolaget och ersatte grundaren Mathias Karlsson som kvarstår i styrelsen samt leder bolagets Medical Advisory Board.

Den 4 december inleddes lösenperioden för teckningsoptionerna TO2B och den 7 december meddelade större ägare och nyckelpersoner i Calmark att de avsåg att lösa in sina teckningsoptioner. Den 14 december var sista inlösendag för TO2B och utfallet meddelades den 16 december. Nyttjandegraden blev 98,1% och bolaget tillfördes 10,7 MSEK.

I december genomfördes även en riktad nyemission och bolaget tog in 26,5 miljoner kronor från befintliga och nya ägare. 5 000 000 aktier tecknades till ett pris av 5,30 SEK. En extra bolagsstämma hölls den 23 december och beslutade att godkänna styrelsens förslag om en nyemission av högst 5 000 000 B-aktier.

Utveckling av produkter

En viktig milstolpe uppnåddes den 21 april då Calmarks första produkt Neo-Bilirubin CE-märktes enligt IVD-direktivet. Produkten blev därmed godkänd för försäljning och användning i sjukvården inom EU.

Styrelsen i Calmark beslutade den 25 juni att bolaget ska utveckla ett patientnära LDH-test som bidrar till att bedöma sjukdomsgrad för patienter med covid-19. Flera studier visar att nivån av LDH i blodet kan hjälpa till att förutsäga allvarlighetsgrad och dödlighet i sjukdomen.

Utvecklingsprojektet för LDH styrdes därmed om till covid-19 och mätintervallerna anpassades därefter. Den 1 september meddelades att produktutvecklingen av LDH-testet för bedömning (triage) av covid-19 fortlöpte enligt plan och att CE-märkning av testet beräknades kunna ske under Q1 2021. Den 17 mars 2021 meddelades att tidsplanen för utvecklingsprojektet uppdaterats och att CE-märkningen av detta PNA-test beräknades ske en till två veckor senare än beräknat.

Utvecklingsprojekten för Neo-Glucose och Neo-Bilirubin fortgick parallellt under året om än i lägre takt på grund av pandemin.

Produktionsuppbyggnad

Styrelsen i Calmark fattade i april beslut om att tidigarelägga det sista steget i automatisering av produktionslinan för engångstesterna och bygga båda de två sista stegen parallellt. Bolaget har slutit avtal med SEB, Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ), till ett värde av 12,8 MSEK avseende leasing av den fullt automatiserade produktionslinan som byggs av Automationspartner och som ska installeras hos Calmarks produktionspartner Frohe AB i Tyresö. Efter implementation kommer produktionskapaciteten öka med tretton gånger jämfört med tidigare nivå.

Organisation

Bolaget har under hela räkenskapsåret arbetat med att utforma personalorganisationen och tillsätta de resurser som behövs för storskalig produktion och global försäljning. De nyckelpositioner som tillsatts under året avser bl a Chief Financial Officer, Director of International Business Development, Marketing Director, Director for Quality Assurance and Regulatory

Affairs samt Director of Production & Logistics. Två av dessa tjänster avser personer som tidigare arbetat på konsultbasis, men som nu är anställda i bolaget. Bolaget har även förstärkt utvecklingsavdelningen genom anställning av en junior mjukvaruutvecklare.

Marknadsföring, försäljning och distributörsavtal

Calmark har under 2020 intensifierat arbetet med försäljning och marknadsföring. Exklusiva distributionsavtal har tecknats avseende plattformen Calmark Neo för marknaderna Sverige, Norge, Danmark, Finland, Estland, Lettland, Litauen, Schweiz och Jordanien. I låg- och medelinkomstländer i bland annat Afrika och Sydamerika kommer försäljning av Calmarks produkter att ske via bolaget Via Global Health. Detta avtal ger en snabbare globalisering och omfattar även testet för bedömning av sjukdomsgraden vid covid-19, COVID19-LDH.

Calmark emottog under 2020 bolagets första ordrar avseende plattformen Calmark Neo. Även om det ekonomiska värdet av orderarna var blygsamt, var de av stor strategisk betydelse eftersom de visade att Calmarks distributör i Sverige och Finland, Triolab, kommit igång med demonstrationer och aktivt försäljningsarbete.

I november tecknades även ett exklusivt distributionsavtal för Italien som omfattar Calmarks test COVID19-LDH och innehåller en minsta avtalsvolym på 4,6 MSEK.

Efter årets slut har ytterligare distributörsavtal slutits gällande fem nyckelmarknader i Mellanöstern; Egypten, Irak, Bahrain, Saudi Arabien och Förenade Arabemiraten.

Marknadsinträde i Kina

Calmark beslutade den 16 juli 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. Projektet förväntas pågå i cirka 18 månader. Calmark tidigarelägger därmed lanseringen i Kina med cirka två år. Dotterbolaget i Hongkong registrerades i början av oktober och är ett helägt dotterbolag till det svenska bolaget Calmark Sweden AB. Beslut togs också om att förlägga kontoret på fastlandskina i Wuxi strax utanför Shanghai.

Patent och immateriella rättigheter

Två nya patent beviljades under 2020, ett avseende teknisk konstruktion av testkassetten och ett angående metoden att avläsa bilirubin. Designskydd erhöles också för bolagets unika testkassett inom EU och USA.

Förväntad framtida utveckling

Calmark kommer att under 2021 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 kommer att ske i ett flertal länder utanför EU. Bolaget avser också att installera en helt automatiserad produktionslina som kommer att öka kapaciteten på produktionen väsentligt. Utvecklingen av Neo-LDH och Neo-Glucose kommer att fortsätta.

I Calmarks dotterbolag i Hongkong och på Fastlands Kina kommer personer att anställas och kontakter med intresserade investerare kommer att inledas.

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. Styrelsen bedömer att bolagets nuvarande likviditet, tillsammans med förväntat framtida kassaflöde, räcker till utveckling och planerade investeringar i enlighet med styrelsens plan för de kommande 12 månaderna.

Calmark Sweden AB är genom sina internationella samarbeten avseende teknikutveckling exponerat för valutarisk. Valutakursförändringar påverkar bolagets resultat- och balansräkning. De avtal som skrivs med distributörer för framtida försäljning utgår i första hand från SEK.

Calmark är delvis ett utvecklingsbolag

Bolaget har hittills ägnat sig åt produktutveckling och har CE-märkt en produkt under 2020. Så länge produktutveckling pågår är det osäkert om det kommer att finnas någon marknad för produkten när den är färdigutvecklad, 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.

Immateriella rättsliga 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 coronapandemin och dess inverkan på näringslivet och samhället en risk- och osäkerhetsfaktor som berör alla företag, mer eller mindre. 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.

ÄGARFÖRHÅLLANDE

Ägarens namn	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	% av kapitalet	% av röster
WINGEFORS INVEST AB	129 300	5 177 569	5 306 869	19,18	20,24
CREADES AB	0	3 304 840	3 304 840	11,95	10,34
OLCON ENGINEERING AKTIEBOLAG	51 000	2 145 784	2 196 784	7,94	8,31
MATHIAS KARLSSON*	95 400	1 067 664	1 163 064	4,20	6,32
AVANZA BANK AB	0	755 000	755 000	2,73	2,36
TEF INVEST AS	0	727 874	727 874	2,63	2,28
FEARNLEY SECURITIES AS	0	536 249	536 249	1,94	1,68
ALMI INVEST NORRA MELLANSVERIGE	55 050	400 350	455 400	1,65	2,98
SOFIA HIORT AF ORNÄS*	41 250	346 694	387 944	1,41	2,38
FORMUE NORD MARKEDSNEUTRAL AS	0	370 520	370 520	1,34	1,16
ÖVRIGA ÄGARE (2522)	105 150	12 356 693	12 461 843	45,03	41,95
SUMMA	477 150	27 189 237	27 666 387	100,00	100,00

* Privat och via bolag

Ovan angivna förteckning över ägarförhållanden avser tidpunkten 12 januari 2021 då TO-inlösen samt den riktade emissionen blivit registrerade. Handel i aktien fram till dess kan ha påverkat förteckningen. Efter detta datum har 2 700 A-aktier konverterats till B-aktier.

FLERÅRSÖVERSIKT (tkr)

	2020	2019	2018	2017	2016
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-10 784	-7 792	-5 363	-2 935	-1 731
Balansomslutning (tkr)	84 827	61 977	36 089	18 837	17 567
Soliditet (%)	94,38	89,54	81,29	72,45	81,31
Kassalikviditet (%)	822,71	500,21	312,56	87,43	353,70
Justerat kassaflöde efter investeringar (tkr/mån)	-1 935	-1 715	-876	-438	-348
Antalet utstående aktier på balansdagen	27 666 387	20 258 382	10 404 500	5 404 500	4 686 000
Resultat per aktie (kr)	-0,39	-0,38	-0,52	-0,54	-0,37

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	2 025 838	20 859 787	92 136 146	-51 735 345	-7 792 013	55 494 412
Nyemission	740 800		34 609 271			35 350 071
Resultatdisposition				-7 792 013	7 792 013	0
Fond för utvecklingsutgifter		9 921 675		-9 921 675		0
Årets resultat					-10 783 713	-10 783 713
Belopp vid årets utgång	2 766 639	30 781 462	126 745 417	-69 449 034	-10 783 713	80 060 770

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

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

Medel att disponera:

Ansamlad förlust	-69 449 034
Överkursfond	126 745 417
Årets förlust	-10 783 713
Summa	46 512 670

Förslag till disposition:

Balanseras i ny räkning	46 512 670
Summa	46 512 670

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

	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Nettoomsättning		0	0
Aktiverat arbete för egen räkning		9 921 675	11 226 147
		9 921 675	11 226 147
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-11 418 841	-14 197 288
Personalkostnader	2	-9 050 896	-4 653 421
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	3, 4	-120 860	0
Övriga rörelsekostnader		-12 290	-3 325
		-20 602 886	-18 854 034
Rörelseresultat		-10 681 211	-7 627 888
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter		-102 502	-164 126
		-102 502	-164 126
Resultat efter finansiella poster		-10 783 713	-7 792 013
Resultat före skatt		-10 783 713	-7 792 013
ÅRETS RESULTAT		-10 783 713	-7 792 013

BALANSRÄKNING

	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	3	43 227 708	33 306 033
		43 227 708	33 306 033
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	4	1 440 332	0
Pågående nyanläggning och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	5	2 987 380	1 933 890
		4 427 712	1 933 890
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	6	18 463	0
Summa anläggningstillgångar		47 673 884	35 239 923
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		500 073	1 342 470
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		291 550	242 261
Summa kortfristiga fordringar		791 623	1 584 731
Kassa och bank		36 361 171	25 152 461
Summa omsättningstillgångar		37 152 795	26 737 192
SUMMA TILLGÅNGAR		84 826 678	61 977 115

BALANSRÄKNING

	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	7		
Aktiekapital		2 766 639	2 025 838
Fond för utvecklingsutgifter		30 781 462	20 859 787
Summa bundet eget kapital		33 548 101	22 885 625
Fritt eget kapital			
Överkursfond		126 745 417	92 136 146
Balanserad vinst eller förlust		-69 449 034	-51 735 345
Periodens resultat		-10 783 713	-7 792 013
Summa fritt eget kapital		46 512 670	32 608 787
Summa eget kapital		80 060 770	55 494 412
Skulder			
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	8	250 000	1 137 492
Summa långfristiga skulder		250 000	1 137 492
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	8	1 000 000	1 250 008
Leverantörsskulder		1 784 824	2 787 847
Övriga skulder		372 835	166 452
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 358 248	1 140 904
Summa kortfristiga skulder		4 515 908	5 345 211
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		84 826 678	61 977 115

KASSAFLÖDESANALYS

	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-10 681 211	-7 627 888
Erhållna räntor		0	0
Betalda räntor		-102 502	-164 126
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		120 860	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-10 662 853	-7 792 013
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av rörelsefordringar		793 108	-845 238
Förändring av rörelseskulder		-579 295	980 995
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-10 449 041	-7 656 257
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-9 921 675	-11 226 147
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-2 614 683	-1 565 556
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-18 463	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-12 554 821	-12 791 702
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		35 350 072	33 948 923
Upptagna lån		0	0
Amortering av lån		-1 137 500	-1 250 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		34 212 572	32 698 923
Periodens kassaflöde		11 208 710	12 250 964
Likvida medel vid årets början		25 152 461	12 901 497
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		36 361 171	25 152 461

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. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Med anledning av att bolagets utvecklingsarbeten ännu inte är avslutade och tillgångarna därmed inte klara att användas har avskrivning av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten ännu ej påbörjats. Bolaget kommer att bedöma nyttjandeperioden vid den tidpunkt då tillgångarna är klara att användas.

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.

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 räken-skapsår till följd av tidigare händelser. På balansdagen har bolaget outnyttjade underskottsavdrag som av försiktig-hetsskäl ej aktiverats.

Vid ingången av året uppgick underskottsavdraget till 39 190 964 kronor och vid utgången av året till 49 565 404 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

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 bidrag 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

	2020	2019
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och VD	1 554 172	1 340 816
Övriga anställda	4 489 153	1 913 001
Totala löner och andra ersättningar	6 043 325	3 253 817

Sociala kostnader och pensionskostnader		
Sociala kostnader	2 819 622	1 137 303
(varav pensionskostnader till styrelse och VD och motsvarande)	537 026	129 600
(varav pensionskostnader till övriga anställda)	596 647	81 555

Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner	8 862 947	4 391 120
---	------------------	------------------

Medelantalet anställda		
Män	1	1
Kvinnor	6	5
Medelantalet anställda	7	6

Antalet styrelseledamöter		
Män	2	2
Kvinnor	2	2

Antal anställda i ledande befattning vid årets utgång		
Män	2	0
Kvinnor	4	1

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

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Anskaffningsvärden</i>		
Ingående anskaffningsvärden	33 306 033	22 079 886
Inköp och aktiveringar	9 921 675	11 226 146
<i>Utgående anskaffningsvärden</i>	<i>43 227 708</i>	<i>33 306 032</i>

Redovisat värde	43 227 708	33 306 032
------------------------	-------------------	-------------------

Not 4 - Inventarier, verktyg och installationer

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Anskaffningsvärden</i>		
Ingående anskaffningsvärden	144 592	516 644
Inköp under året	40 000	0
Omklassificeringar	1 524 910	-372 052
<i>Utgående anskaffningsvärden</i>	<i>1 709 502</i>	<i>144 592</i>

<i>Ackumulerade avskrivningar</i>		
Ingående avskrivningar	-144 592	-148 310
Årets avskrivningar	-120 860	0
Omklassificeringar	-3 718	3 718
<i>Utgående avskrivningar</i>	<i>-269 170</i>	<i>-144 592</i>

Redovisat värde	1 440 332	0
------------------------	------------------	----------

Not 5 - Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Ingående balans</i>	<i>1 933 890</i>	<i>0</i>
Årets investeringar	2 574 682	1 565 556
Årets omklassificeringar	-1 521 192	368 334
<i>Utgående balans</i>	<i>2 987 380</i>	<i>1 933 890</i>

Not 6 - Andelar i koncernföretag

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Dotterföretag:</i>		
Calmark Hong Kong Limited		
Organisationsnummer 2979765		
Säte Hongkong, China		
1000 aktier, ägarandel 100%		

<i>Ingående anskaffningsvärden</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
------------------------------------	----------	----------

<i>Förändringar av anskaffningsvärden</i>		
Inköp	18 463	0
Utgående anskaffningsvärden	18 463	0
<i>Redovisat värde</i>	<i>18 463</i>	<i>0</i>

Not 7 - Eget kapital

Aktiekapitale består av totalt 27 666 387 aktier varav 474 450 A-aktier och 27 191 937 B-aktier.

Teckningsoptionsprogram

Teckningsoptioner som tidigare förvärvats av bolagets anställda och styrelseledamöter har vid förvärv värderats till marknadsvärde. Marknadsvärdet har beräknats genom användande av Black-Scholes formel. Under 2020 har inga nya teckningsoptionsprogram ställts ut.

Under december 2020 tecknades aktier i enlighet med bolagets teckningsoptionsprogram TO 2B. Varje teckningsoption gav rätt att teckna en B-aktie till en teckningskurs motsvarande 75% av volymvägd genomsnittskurs under perioden 12 - 23 oktober 2020, dock lägst 4,20 och högst 6,60 SEK/aktie. Emissionen registrerades hos Bolagsverket den 29 december 2020 och tillförde bolaget 10 132 651 SEK efter emissionskostnader.

Den 23 december 2020 hölls extra bolagsstämma varvid beslutades att nyemittera 5 000 000 B-aktier till en teckningskurs på 5,30 SEK/aktie. Efter emissionskostnader tillfördes bolaget 25 217 420 SEK genom emissionen. Ökningen av aktiekapitalet har registrerats hos Bolagsverket den 30 december 2020.

Tidigare teckningsoptionsprogram från åren 2010, 2012 och 2014 har löpt ut per den 31 december 2020. Ingen aktieteckning gjordes baserat på dessa program som således inte nyttjades.

Not 8 - Skulder till kreditinstitut

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Långfristiga skulder</i>		
Skulder som förfaller inom 12 månader	1 000 000	1 250 008
Skulder som förfaller inom 1-5 år	250 000	1 137 492

Not 9 - 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 10 - 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 året har Bolaget ingått ett Leasingavtal med SEB på 12 835 000 SEK, vilket avser den nya automatiserade produktionslinan. Betalningarna på leasingavtalet beräknas påbörjas under andra kvartalet 2021, när produktionslinan tas i bruk. Leasingavtalet har slutdatum 2025-06-30. Inga kostnader, förutom ränta för i förväg nyttjat kapital, har belastat företaget under 2020.

Not 11 - Ställda säkerheter

	2020-12-31	2019-12-31
Företagsinteckning	4 000 000	4 000 000
Summa ställda säkerheter	4 000 000	4 000 000

Not 12 - Koncernuppgifter

Bolaget är moderbolag i en koncern vari ingår det helägda dotterbolaget Calmark Hong Kong Limited, se not 6.

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

Not 13 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Calmarks LDH-test för bedömning av covid-19 gick in i CE-märkningens verifierings- och valideringsfas den 18 februari. Denna fas är en av de sista delarna i processen och beräknades ta cirka fem veckor.

Den 22 februari meddelades att registreringen av Calmarks dotterbolag i Wuxi, Kina blivit godkänd av de lokala myndigheterna.

Ett exklusivt distributörsavtal signerades den 10 mars med bolaget Enox Pharma AB avseende marknadsföring och försäljning av Calmarks produkter i länderna Egypten, Irak, Bahrain, Saudi Arabien och Förenade Arabemiraten.

Den 17 mars meddelades att tidsplanen för utvecklingsprojektet avseende produkten COVID19-LDH hade uppdaterats och att CE-märkningen beräknades ske en till två veckor senare än vad som tidigare kommunicerats.

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 8 april 2021 och blir föremål för fastställelse på årsstämman den 18 maj 2020.

Karlstad den 8 april 2021

Kjersti Berg Marthinsen
Ordförande

Stefan Blomsterberg

Mathias Karlsson

Anna-Karin Edstedt Bonamy

Anna Söderlund
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 april 2021
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 2020. 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 2020 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 34-35. 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 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 2020 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 räkenskaper. 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 8 april 2021
KPMG AB

Mattias Eriksson
Auktoriserad revisor



Caring for a calm start

INFORMATION TILL AKTIEÄGARE

Kallelse till årsstämma 2021 i Calmark Sweden AB (publ)

Aktieägarna i Calmark Sweden AB (publ), org. nr 556696-0141, ("Bolaget") kallas till årsstämma torsdagen den 18 maj 2021 kl. 13.00 i Karlstad Innovation Park, lokal Manegen, Sommargatan 101A, 656 37 Karlstad.

inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Sådan omregistrering måste vara genomförd fredagen den 7 maj 2021, vilket innebär att aktieägare som önskar sådan omregistrering måste underrätta förvaltaren om detta i god tid före nämnda datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Rätt att delta vid årsstämman

Den som önskar delta i stämman ska:

- vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 7 maj 2021, och
- anmäla sig till Bolaget senast fredagen den 11 maj 2021 skriftligen till Calmark Sweden AB, Teknikringen 38A, 114 28 Stockholm.

Anmälan kan också göras per e-post: anna.soderlund@calmark.se eller per telefon: +46 70 214 98 93.

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.

Fullmaktsformulär finns tillgängligt på hemsidan www.calmark.se.

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade, genom bank eller annan förvaltare, måste, för att äga rätt att delta vid bolagsstämman

Ombud m.m.

Om aktieägare ska företrädas 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 kontaktar Bolaget och uppger sin adress.

Antalet aktier och röster i Bolaget

Antalet utestående aktier i Bolaget uppgår vid tidpunkten för denna kallelse till 27 666 387 stycken, varav 474 450 A-aktier och 27 191 937 B-aktier, motsvarande totalt 31 936 437 röster.

Kommande Finansiella rapporter

28 maj 2021 – Delårsrapport Första kvartalet
27 augusti 2021 – Delårsrapport Första halvåret
26 november 2021 – Delårsrapport tredje kvartalet



Vision

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

