

A person wearing a white lab coat and white gloves is holding a small, clear, plastic medical device. The device is a rectangular, slightly curved component with a central square opening and some internal structures. The person's face is blurred in the background, and the overall scene is brightly lit, suggesting a clinical or laboratory setting.

ÅRSREDOVISNING 2019

CALMARK SWEDEN AB (PUBL) 556696-0141
RÄKENSKAPSÅRET 2019-01-01 - 2019-12-31

Caring for a calm start

INNEHÅLL

Året i korthet	4
VD har ordet	7
En innovativ produkt	8
Uppbyggnad av produktion och organisation	12
Lansering på expansiv marknad	15
Styrelse	16
Förvaltningsberättelse	17
Räkenskaper	22
Redovisningsprinciper och noter	26
Styrelsens underskrifter	30
Revisionsberättelse	32
Information till aktieägarna	35

DETTA ÄR CALMARK

Calmark Sweden AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som utvecklar en patientnära analysmetod (PNA) med enklare och snabbare provtagningar av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen består av en läsare och engångsprodukter. Marknads lansering av de tre första testerna beräknas starta under 2020. Fram till 2030 beräknar WHO att det kommer födas 1,5 miljarder

barn i världen. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem bidrar produkten till att rädda liv. Calmark siktar på att bli den globala ledaren och att långsiktigt erbjuda alla relevanta tester för nyfödda oavsett var i världen de föds. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B.

BOLAGSINFORMATION

Calmark Sweden AB (publ)

Organisationsnummer: 556696-0141

Juridisk form: Publikt aktiebolag

Adress: Sommargatan 101A, 656 37 Karlstad

Telefon: +46 70 213 25 35

Hemsida: www.calmark.se

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".

Kontaktperson för årsredovisningen:

Anna Söderlund, Verkställande Direktör

anna.soderlund@calmark.se

Tel: +46 70 213 25 35



ÅRET I KORTHET

Q1

- Den 11 januari fick Calmark godkännande från kinesiska myndigheter av sin ansökan av designskydd för läsaren i Kina. Designen är sedan tidigare skyddad i Europa och USA.
- Den 18 januari tecknades avtal med Frohe AB avseende tillverkning av Calmarks engångsartikel.
- Den 21 januari meddelade styrelsen för Calmark Sweden AB att man beslutat prioritera att CE-märka testet för bilirubin före de andra testerna, för att komma ut på marknaden och få intäkter snabbare.
- Den 22 januari meddelades att Emma Lif rekryterats som Clinical Director. Tillträde skedde den 1 mars.
- Den 8 februari levererades den första läsaren som tillverkats i produktionsmiljö av Note AB i Norrtälje.
- Den 14 februari levererades de första engångsartiklarna som tillverkats i produktionsmiljö av Frohe AB.
- Den 22 februari beslutade styrelsen i Calmark Sweden AB om en preliminär lanseringsplan för bolagets produkter. I första fasen sker lansering i Norden, UK och Vietnam för att sedan utökas i steg två med fler länder i Europa samt i Singapore, Malaysia och Indien.
- Den 25 februari godkände Ministry of Science and Technology i Vietnam Calmarks patentansökan angående "Testing system for determining hypoxia induced cellular damage". Patentet ingår i Calmarks patentfamilj angående metodiken runt biomarkören LDH och är giltigt till 2030.

Q2

- Den 15 april meddelades att Calmark blivit nominerat till bästa IPO-bolag 2018 av IPO-guiden som anordnas av SvD Børsplus. På galan den 22 maj tilldelades Calmark ett hedersnämmande som näst bästa mikrobolag i kategorin Kvalitet.
- Den 9 maj hölls årsstämma i Calmark Sweden AB (publ). Stämman beslutade att bemyndiga styrelsen, att under tiden fram till nästa årsstämma, kunna fatta beslut om emission av sammantaget högst ett antal B-aktier och/eller teckningsoptioner som berättigar till nyteckning av, eller innebär utgivande av, maximalt ett antal B-aktier till ett belopp om högst 25 000 000 kronor (total emissionslikvid), med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Styrelsen omvaldes i sin helhet.
- Den 16 maj inleddes förhandling med Triolab avseende ett avtal i Norden och Baltikum.
- Den 4 juni beviljades godkännande på ansökan av designskydd för läsaren även i Indien.
- Utfall i optionsinlösen för TO 1 B offentliggjordes den 17 juni. Teckningsgraden uppgick till cirka 83% och Bolaget tillfördes cirka 13,4 MSEK före emissionskostnader.
- Den 26 juni publicerade vetenskapstidskriften Scientific Reports en artikel med resultatet av Calmarks tidiga forskningsstudie från 2015/2016 som genomfördes i Stockholm och Hanoi. Artikeln konkluderar att den patientnära analysmetoden (PNA) gav pålitliga resultat inom fyra minuter.

Q3

- Den 5 juli fick Calmark Sweden AB sitt godkännande på ansökan av designskydd för läsaren även i Vietnam.
- Den 15 augusti meddelade Calmark förstärkning av teamet med en erfaren internationell försäljningschef, Marianne Alksnis, som tillträdde rollen den 15 oktober.
- Den 2 september uppdaterade SvD Børsplus sin analys av Calmarks aktie "Calmark är mer intressant som placering nu än förra gången vi analyserade bolaget. Bolaget ligger något före utsatt tidsplan och en lyckad teckningsoptionslösen har stärkt kassan. Vi ser en uppsida om allt går som det ska. Vi höjer rekommendationen för Calmark ett snäpp."
- Den 13 september levererades maskinerna för det första steget i den automatiserade produktionslinan för engångsartikeln. Monteringsutrustningen har tillverkats av AutomationsPartner i Ramlösa och installerades hos Calmarks produktionspartner Frohe AB i Tyresö.

Q4

- Den 7 oktober offentliggjordes en till 100 procent säkerställd företrädesemission om 24,3 miljoner kronor.
- Den 8 oktober meddelades att projektet för biomarkören bilirubin gick in i fasen verifiering och validering.
- Calmark meddelade den 18 oktober att bolagets produkter för biomarkörerna LDH och Glukos kommer att CE-märkas först under första kvartalet 2020, marknads lanseringen estimerades inte att påverkas.
- Calmark höll den 6 november en extra bolagsstämma med anledning av planerad företrädesemission.
- Etikprövningsmyndigheten meddelade den 7 november att Calmark:s ansökan avseende studie på nyfödda på Sachsska barnsjukhuset på Södersjukhuset hade godkänts.
- Ett informationsmemorandum offentliggjorde den 14 november med anledning av den företrädesemission av units som extrastämman beslutat.
- Den 27 november meddelades att Södersjukhusets juristsektion godkänt den kliniska studien.
- Utfallet i företrädesemissionen offentliggjordes den 4 december. Emissionen tecknades till cirka 34,6 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 142,4 procent och tillför Bolaget cirka 24,3 MSEK före emissionskostnader.
- Den 4 december meddelades också att Creades AB blivit tredje största ägare i Calmark efter att ha tecknat och förvärvat B-aktier motsvarande 9,44 procent av aktiekapitalet.
- Den 23 december uppnåddes den sista kvarvarande milstolpen för 2019, som tidigare kommunicerats, när den första patienten inkluderades i den kliniska studien som på Södersjukhuset.
- Den 23 december meddelades också att Calmarks första produkt Neo-Bilirubin beräknades att CE-märkas i januari 2020.
- Calmarks företrädesemission registrerades den 23 december 2019.

Vid prisutdelningen den 22 maj 2019 för "Årets IPO 2018" tilldelades Calmark ett hedersnämmande eftersom bolaget hade noll varningsflaggor och var näst bästa microbolag i kategorin Kvalitet och femte bästa i Kursutveckling.

PLUS

SVD

NÄRINGS

NÄRINGS

BÖRS
PLUS

SVD

NÄRINGS

BÖRS
PLUS

SVD

NÄRINGS

BÖRS
PLUS

BÖRS
PLUS

SVD

NÄRINGS

BÖRS
PLUS



VD HAR ORDET

EN STABIL PLATTFORM INFÖR MARKNADSLANSERING

Calmark rönte stor uppmärksamhet under 2019, både från investerare och från distributörer från alla världens hörn. Det har stärkt mig i min övertygelse om att vi har ett speciellt koncept som verkligen kan göra skillnad!

Under 2019 fyllde Calmark på sin kassa två gånger genom inlösen av teckningsoptioner i juni och genom en företrädesemission i slutet av året. Flera nya ägare investerade i bolaget, bland andra Creades, vilket ytterligare visar att vi har ett intressant case. Våra emissioner innebär att vi har god likviditet när vi går in i 2020, vilket känns skönt i dessa oroliga tider. Pengarna vi tagit in kommer i första hand att användas till att investera i produktion för att kunna säkerställa att vi har låga tillverkningskostnader och kapacitet för en global lansering. Det känns tryggt att ha våra tillverkningsanläggningar i närheten och jag har imponerats över deras kompetens och problemlösningsförmåga under året som gått. Under 2020 kommer arbetet att fortsätta för att automatisera produktionen ytterligare.

Organisationen har växt under året, både på utvecklingssidan och på sälj/clinical. Parallellt med att utvecklingsprojektet slutförs har vi påbörjat en prelantering av vår plattform. Vi har visat upp produkten på internationella mässor och träffat ett stort antal potentiella distributörer. Intresset för våra produkter har varit stort från många delar av världen, vilket bådär gott inför framtiden.

Mitt team har satt en stor ära i att uppfylla alla uppsatta mål för bolaget på utsatt tid. Fram till december 2019 så lyckades vi klara alla tidigare kommunicerade milstolpar utan förseningar, vilket är mycket ovanligt för ett medtech-bolag i utvecklingsfas. Den sista milstolpen med att få den kliniska studien slutförd har dock tvingats senareläggas, vilket har gjort att CE-märket ännu inte är på plats. I skrivande stund är ett mindre antal barn kvar att inkludera, innan vi kan slutföra CE-märkningen av vår första produkt Neo-Bilirubin. I dessa tider av corona-pandemi och en sjukvård under stor press, är det svårt att förutse hur de



närmaste månaderna kommer att se ut. Förståelsen för vikten av snabb patientnära diagnostik har dock sannolikt ökat.

I en turbulent tid där omvärlden och förutsättningar ändras dag för dag är jag glad att vi redan har byggt en stabil plattform för framtiden; ett kompetent, dedicerat team, produktionslinjer som redan snurrar och inte minst en stark ägargrupp som valt att ge oss sitt förtroende. Jag är samtidigt ödmjuk inför de utmaningar som konsekvenserna av pandemin ställer oss inför.

Så trots den globalt oroliga inledningen på året ser jag positivt på Calmarks möjligheter att komma ut på marknaden med vår produkt under 2020 och börja uppfylla ambitionen att ge alla barn en lugn start i livet!

Anna Söderlund
VD, Calmark Sweden AB

EN INNOVATIV PRODUKT

PRODUKTUTVECKLING

Calmark utvecklar ett patientnära diagnostiskt analysverktyg (PNA), som gör det lättare och snabbare att mäta biomarkörer för medicinska tillstånd hos nyfödda. I utvecklade sjukvårdssystem kommer produkten leda till snabbare svar för vårdpersonalen, kortare väntetider för det nyfödda barnet och dess familj samt smartare vårdkedjor som sparar tid och pengar. 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. 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.

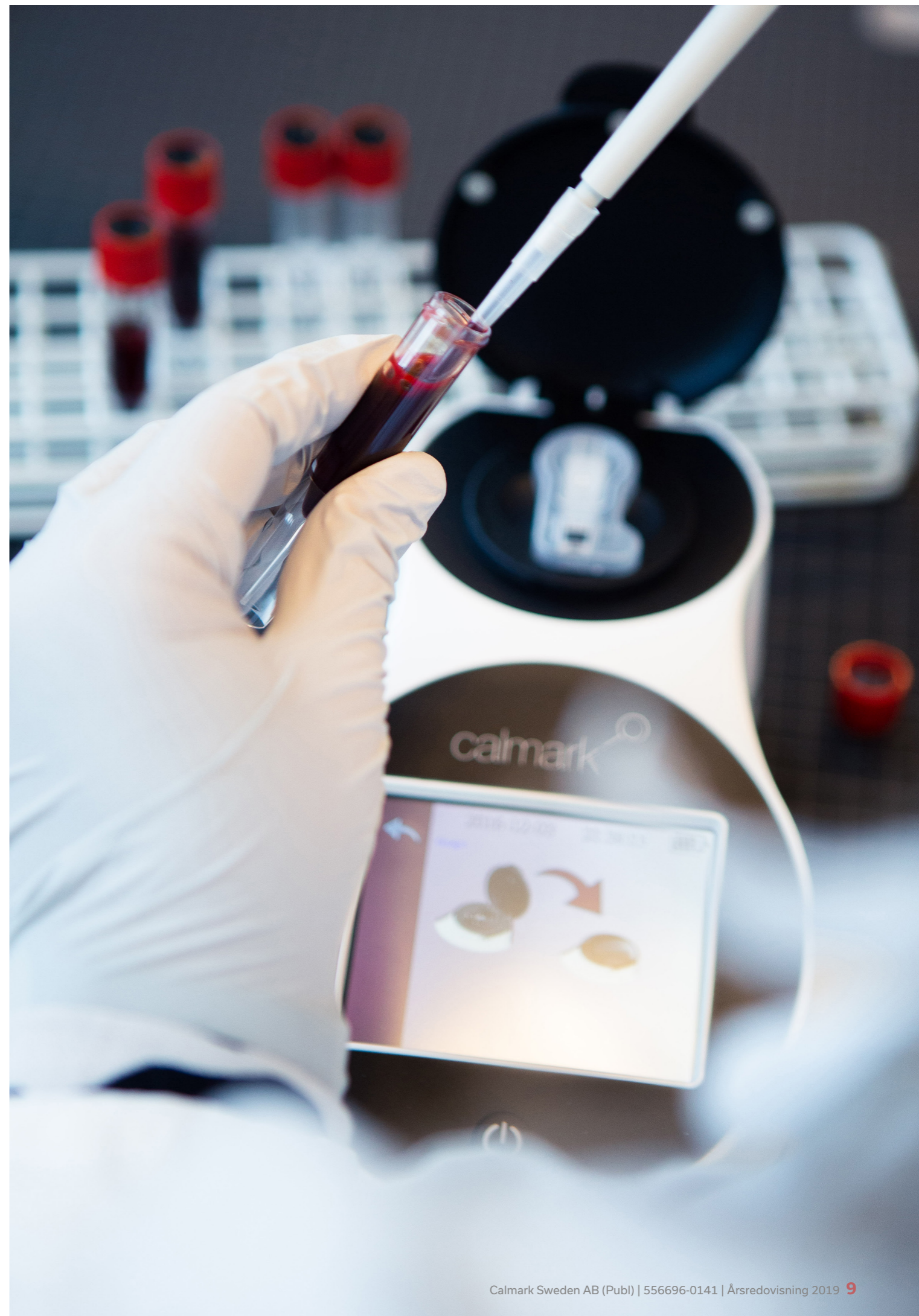
Calmark Neo består av en läsare och engångstester. Provtagning kan ske på den plats där patienten befinner sig, tex återbesöksmottagning på BB eller på förlossningen.

Två av de vanligaste proven som tas under ett barns första levnadsvecka är bilirubin och glukos. Som ett första steg kommer Calmark att lansera patientnära tester för mätning av dessa samt för biomarkören LDH, se nedan. Varje test CE-märks separat tillsammans med läsaren och lanseras som en egen produkt.

Läsaren är designskyddad och innehåller elektronik, mjukvara och en kamera. Engångsartikeln består av plastdetaljer och filterkonstruktion impregnerad med kemi. När locket på läsaren stängs aktiveras engångsprodukten och blodet träffar ett filter som ändrar färg utifrån dess kemi. Färgförändringen omvandlas sedan till ett numeriskt värde med hjälp av läsarens 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 räknar med att fortsätta utveckla fler tester efter att dessa tre biomarkörer är klara. Calmark vill förena 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.

Plattformen Calmark Neo består av en läsare, Neo-Reader, och olika engångstester som snabbt identifierar medicinska tillstånd hos nyfödda.



CE-MÄRKNING

Medicinsktekniska produkter som ska säljas till vården måste uppfylla högt ställda säkerhetsmässiga och regulatoriska krav. Produkterna testas i flera steg; i laboriemiljö, hos oberoende testinstitut och slutligen på patient. Alla tester sker på produkter tillverkade i de produktionslinjer som ska användas och av leverantörer som är certifierade enligt ISO - 13485.

Under hösten 2019 startade dessa verifiering- och valideringsfaser för det första testet Calmark Neo-Bilirubin, som innebär ett säkerställande av att produkten uppfyller tekniska krav, noggrannhet och alla gällande standarder. Merparten av testerna i verifieringen har skett i Calmarks laboratorium genom att samma blodprov analyseras på Calmark Neo samt skickas till referenslaboratoriet på Karolinska sjukhuset och att svaren jämförs. Transportstudier och hållbarhetsstudier har också genomförts.

Innan CE-märkning ska produkten också testas på patient vilket sker i en klinisk studie. Studien drivs av forskningsenheten på Sachsska barnsjukhuset på Södersjukhuset som inkluderar barn på frivillig basis under dagtid. Arbetet med valideringen av Neo-Bilirubin påbörjades under hösten 2019 parallellt med verifieringen. I skrivande stund kvarstår att inkludera ett fåtal barn.

Läsaren CE-märks tillsammans med varje enskild biomarkör vilket innebär att det första projektet är mest omfattande. CE-märkning och lansering av testerna för biomarkörerna glukos och LDH beräknas också ske under 2020.

Calmarks produkter följer regelverket för in vitro devices (IVDD/IVDR) vilket innebär att ingen notified body (dvs en extern auditör) behövs för att utföra CE-märkningen.

Neo-LDH - syrebrist

LDH - laktatdehydrogenas, 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. Framtagningen av LDH-testet är centralt för Calmark eftersom det inte finns någon annan globalt etablerad aktör som erbjuder patientnära diagnostik för LDH på nyfödda.

Neo-Glucose - 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.

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 är den produkt som Calmark uppskattar har störst marknadspotential och det är det test som kommer att lanseras först.



UPPBYGGNAD AV PRODUKTION OCH ORGANISATION

UPPSTART AV PRODUKTION

Processen med att bygga produktion fortsatte under 2019 med investeringar och kvalitets-säkring av produktionslinjer för både läsaren och engångsartikeln. Calmark har valt att anlita högkvalitativa leverantörer i Sverige för att få närhet, snabbhet och flexibilitet i den känsliga intrimningsperioden. Båda leverantörerna har mycket hög kapacitet och klarar den framväntade framtida produktionsökningen.

Engångsartikeln tillverkas av Frohe AB i Tyresö som är specialiserade på tillverkning av komplexa och avancerade plastdetaljer med 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 kommer att utvecklas i flera steg för att klara av ökade volymer av produkten. De första två stegen av produktionsutvecklingen har slutförts under 2019 och godkänts enligt gällande standarder.

Läsaren 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.

I februari 2019 levererades de första serietillverkade produkterna från båda dessa produktionslinjer. Produkterna används i den fortsatta CE-märkningsprocessen men kommer senare att finnas ute på sjukhusen för testning av nyfödda.

Calmark planerar att göra en global lansering av produkterna med start under 2020. För att lyckas globalt kommer det att krävas en väl utvecklad produktion med stor kapacitet.

Calmark kommer under de närmaste åren att arbeta vidare med att utveckla produktionslinjerna i flera steg för att kunna öka kapaciteten i takt med att fler länder lanseras. Arbete med att sänka tillverkningskostnaderna och effektivisera produktionen pågår parallellt i samarbete med de båda tillverkningsleverantörerna Frohe AB och Note AB.



FÖRSTÄRKNING AV TEAMET

Calmark har under året förstärkt organisationen med relevant kompetens och resurser på flera områden, för att slutföra utvecklingsprojektet, genomföra kliniska studier samt påbörja försäljning internationellt. Först ut var rollen som Clinical Director vilken innehas av Emma Lif. Detta meddelades den 22 januari.

Den 15 augusti förstärktes teamet med en erfaren internationell försäljningschef. Marianne Alksnis tillträdde rollen den 15 oktober och är ansvarig för att bygga upp det breda distributörsnätverk som kommer utgöra stommen i Calmarks försäljningsstrategi.

En ny CFO på konsultbasis; Sara Wili-Blomé, anlätades från 1a april 2019 på deltid via bemanningsföretaget Inhouse AB.

Mjukvaruresurser säkrades genom avtal med Evidente och förlängt avtal med Code is King AB. Avtalet med Stravus AB, som tillhandahåller tjänster inom projektledning och kvalitetsarbete genom konsulten Michael Lundh, förlängdes. Även avtalet med Marknadsmotivation Sverige AB, som genom konsulten Camilla Arneving tillhandahåller tjänster för kommunikation och marknadsföring, förlängdes.

Calmark räknar med att fortsätta utöka organisationen inför och under lanseringen av produkterna.

SÄKERSTÄLLANDE AV FINANSIERING

Calmark genomförde under 2019 två emissioner. I juni hade teckningsoptionerna som tecknades under börsnoteringen inlösenperiod. Utfallet i optionsinlösen blev en teckningsgrad på cirka 83% vilket tillförde bolaget 13,4 MSEK före emissionskostnader.

I oktober genomfördes en extra bolagstämma som beslutade att en företrädesemission skulle genomföras under november månad. I företrädesemissionen erbjöds s.k. units, bestående av tolv (12) nya B-aktier samt fyra (4) vederlagsfria teckningsoptioner av serie 2019/2020, för varje tjugoen (21) befintliga aktier som innehades på avstämningsdagen den 13 november. Emissionen genomfördes i samarbete med Stockholm Corporate Finance och tecknades till 142%, vilket tillförde bolaget 24,2 miljoner för emissionskostnader.

Teckningsoptionerna handlas under namnet CALMA TO2 på Spotlight Stockmarket. Teckning av B-aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum från och med 4 december 2020 till och med den 16 december 2020. Teckningskursen per B-aktie ska motsvara 75 procent av den volymvägda genomsnittskursen från och med 12 oktober 2020 till och med 23 oktober 2020, dock lägst 4,20 och högst 6,60 kronor. Vid fullteckning av optionerna tillförs Calmark mellan cirka 10,3 och 16,2 MSEK före emissionskostnader.



LANSERING PÅ EXPANSIV MARKNAD

MARKNADSPOTENTIAL

Calmarks produkt är den första patientnära analysplattformen (PNA) som är helt och hållet optimerad för nyfödda barn. Plattformen 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 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 diagnosticera 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.

LANSERING

Under 2019 fortsatte arbetet att planera den globala lanseringen av produkterna. Calmark Neo visades upp på två internationella mässor under slutet av 2019 och i början av 2020. Produkten rönt stor uppmärksamhet. Samtal med ett stort antal distributörer globalt har inletts. I den första fasen planeras produkterna att lanseras på hemmamarknaden i Norden och UK. Registrering i Vietnam påbörjas så snart CE-märket är klart för Europa.

Det första exklusiva distributörsavtalet undertecknades den 14 februari 2020 med Triolab AB och omfattar den svenska marknaden. Triolab är verksam inom de kundsegment som är viktiga för Calmark och säljer bland annat blodgasutrustning till förlossningar och intensivvårdsavdelningar.

Lanseringsplanen utökas i fas två med fler länder i Europa och Sydostasien. Registreringar och distributörsnät kommer primärt att sökas i Vietnam, Singapore och Malaysia, men även på marknader där CE-märket är giltigt och stort intresse finns som till exempel i mellanöstern. Med tanke på dess storlek bedöms därefter Indien vara en intressant marknad för Calmarks lansering. Enligt WHO's beräkningar kommer det att födas ca 300 miljoner barn i Indien fram till 2030.

För de viktiga marknaderna Kina och USA planeras registrering, motsvarande den CE-märkning som nu pågår och som gäller Europa, att påbörjas inom en tvåårsperiod.

1) <https://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/point-of-care-diagnostic.asp>

STYRELSE



Mathias Karlsson – styrelseordförande sedan 2016 och medgrundare

Mathias Karlsson, född 1972, är Calmarks grundare och är även medical advisor för Bolaget. Karlsson är läkare och har en doktorsavhandling vid Karolinska Institutet inom området perinatal asfyxi. Karlsson har även jobbat som hög chef inom landstingsvärlden, är grundare och delägare i HemCheck Sweden AB och har därmed erfarenhet av marknad såväl som från noterat bolag. Den 1 maj 2019 tillträdde Mathias Karlsson tjänsten som Chief Medical Officer för Norden på företaget IBM.



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 läkarchef och ansvarig för den medicinska produktutvecklingen.



Kjersti Berg Marthinsen – styrelseledamot sedan 2018

Kjersti Berg Marthinsen, född 1972, innehar en MSc i strategi från Handels-högskolen 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 konsultchef.



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 2019. 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 provtagningar av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen består av en läsare och engångsprodukter. Marknads-lansering av de tre första testerna beräknas starta under 2020. Fram till 2030 beräknar WHO att det kommer födas 1,5 miljarder barn i världen. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem bidrar produkten till att rädda liv. Calmark siktar på att bli den globala ledaren och att långsiktigt erbjuda alla relevanta tester för nyfödda oavsett var i världen de föds. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B.

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 2019 inleddes den fas som innebär att Calmark går från produktutvecklingsbolag till att bli ett kommersiellt medicintekniskt företag med fokus på att bygga upp distributörsnätverk, organisation och produktion. Under året har flera viktiga steg tagits i denna riktning.

Den 22 februari beslutade styrelsen i Calmark Sweden AB om en preliminär lanseringsplan för bolagets produkter. I första fasen sker lansering i Norden, UK och Vietnam för att sedan utökas i steg två med fler länder i Europa samt i Singapore, Malaysia och Indien.

Calmarks notering på Spotlight Stockmarket, som skedde i juli 2018, fick positiv uppmärksamhet då Bolaget den 15 april 2019 blev nominerat till bästa IPO-bolag under 2018 av IPO-guiden som anordnas av SvD Børsplus. På galan den 22 maj tilldelades Calmark ett hedersnämmande som näst bästa mikrobolag i kategorin Kvalitet. I kategorin Kursutveckling placerade sig Calmark på femte plats (av totalt 29 bolag) som ett av de mikrobolag som haft en positiv kursutveckling efter noteringen.

Den 9 maj 2019, hölls årsstämma i Karlstad. Stämman beslutade att bemyndiga styrelsen att, under tiden fram till nästa årsstämma, kunna fatta beslut om emission av sammantaget högst ett antal B-aktier och/eller teckningsoptioner som berättigar till nyteckning av maximalt ett antal B-aktier till ett belopp om högst 25 000 000 kronor (total emissionslikvid), med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Styrelsen omvaldes i sin helhet.

Den 16 maj meddelades att förhandlingar inletts med Triolab avseende ett avtal om försäljningsrättigheterna i Norden och Baltikum. Parterna hade sedan tidigare ett Letter of Intent (LOI).

När teckningsperioden för Calmarks teckningsoption TO 1 B avslutades i juni uppgick teckningsgraden till cirka 83 procent och bolaget tillfördes cirka 13,4 MSEK före emissionskostnader. Den 26 juni publicerade vetenskapstidskriften Scientific Reports, som är en del av Nature Research, en artikel med resultatet av Calmarks tidiga forskningsstudie från 2015/2016. Studien gjordes i samarbete med Södersjukhuset i Stockholm och Vietnam National Children's Hospital (VNCH) i Hanoi vilka är två av Calmarks prioriterade marknader. Artikeln konkluderar att den patientnära analysmetoden (PNA) gav pålitliga resultat inom fyra minuter.

Calmark offentliggjorde den 7 oktober 2019 en till 100 procent säkerställd företrädesemission om 24,3 miljoner kronor. Calmark höll den 6 november en extra bolagsstämma med anledning av företrädesemissionen.

Den 14 november 2019 offentliggjordes ett informationsmemorandum med anledning av den företrädesemission av units som extrastämman i Calmark beslutade om den 6 november 2019. Företrädesemissionen var säkerställd till 100 procent genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

Utfallet i nyemissionen offentliggjordes den 4 december 2019. Emissionen tecknades till cirka 34,6 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 142,4 procent och tillförde Bolaget cirka 24,3 MSEK före avdrag för emissionskostnader som uppgick till cirka 2,7 MSEK. Genom emissionen nyemitterades 7 366 680 B-aktier och 2 455 560 teckningsoptioner av serie TO 2 B. Företrädesemissionen registrerades den 23 december 2019.

Den 4 december meddelades också att Creades AB blivit tredje största ägare i Calmark efter att ha tecknat och förvärvat B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 2 B motsvarande 6,3 miljoner kronor. Transaktionerna motsvarade 9,44 procent av aktiekapitalet. Creades är ett börsnoterat investeringsbolag.

Utvecklingsprojektet

Den 21 januari meddelade styrelsen för Calmark Sweden AB att man beslutat prioritera att CE-märka testet för bilirubin separat, före de andra testerna, för att snabbare komma ut på marknaden och få intäkter tidigare. Den 8 oktober meddelades att utvecklingsprojektet för denna biomarkör gått in i verifiering och validering, vilken är en av de sista delarna i CE-märkningsprocessen.

Som en följd av ovan prioritering, meddelade Calmark den 18 oktober att bolagets produkter för biomarkörerna LDH och Glukos estimerades att CE-märkas först under första kvartalet 2020, istället för som tidigare kommunicerats före årsskiftet. Marknadslanseringen beräknades inte påverkas av detta.

Etikprövningsmyndigheten meddelade den 7 november 2019 att Calmarks ansökan avseende studie på nyfödda på Sachsska barn- och ungdomssjukhuset, Södersjukhuset AB, Stockholm hade godkänts. Formell uppstart av studien blev möjlig den 27 november då sjukhusets juristsektion gett sitt godkännande och under dagen den 23 december inkluderades den första patienten. I och med detta uppnådde Calmark en av de sista kvarvarande milstolparna för 2019 som tidigare kommunicerats.

Den 23 december meddelades att Calmarks första produkt Neo-Bilirubin beräknades att CE-märkas i januari 2020 istället för som tidigare kommunicerats före årsskiftet. Efter balansdagen har tidsplanen ändrats, se not 12.

Produktionsuppbyggnad

Calmark Sweden AB tecknade den 18 januari avtal med Frohe AB i Tyresö avseende tillverkning av Calmarks engångsartikel. Leverans av de första engångsartiklarna som tillverkats i serieproduktionsmiljö skedde den 14 februari. Tillverkning av läsare sker hos Note AB i Norrtälje och den 8 februari fick Calmark leverans av den första läsaren som tillverkats i serieproduktionsmiljö.

Den 13 september levererades maskinerna för det första steget i den automatiserade produktionslinan för engångsartikeln. Monteringsutrustningen har tillverkats av AutomationsPartner i Ramlösa och installerades hos Frohe.

Organisation

Under året förstärktes organisationen med de resurser som krävs för att slutföra utvecklingsprojektet, genomföra kliniska studier samt påbörja försäljning internationellt. Först ut var rollen som Clinical Director vilken innehas av Emma Lif. Detta meddelades den 22 januari.

Den 15 augusti förstärktes teamet med en erfaren internationell försäljningschef. Marianne Alksnis tillträdde rollen den 15 oktober och är ansvarig för att bygga upp det breda distributörsnätverk som kommer att utgöra stommen i Calmarks försäljningsstrategi.

En ny CFO på konsultbasis; Sara Wili-Blomé, anlitas från 1a april 2019 på deltid via bemannings-företaget Inhouse AB.

Mjukvaruresurser säkrades genom avtal med Evidente och förlängt avtal med Code is King AB. Avtalet med Stravus AB, som tillhandahåller tjänster inom projektledning och kvalitetsarbete genom konsulten Michael Lundh, förlängdes. Även avtalet med Marknadsmotivation Sverige AB, som genom konsulten Camilla Arneving tillhandahåller tjänster för kommunikation och marknadsföring, förlängdes.

Patent och immateriella rättigheter

Den 11 januari fick Calmark godkännande från kinesiska myndigheter på ansökan av designskydd för sin läsare Neo-Reader i Kina. Designen är sedan tidigare skyddad i Europa och USA. Godkännande av designskydd beviljades även i Indien den 4 juni och i Vietnam den 11 juli. Därmed är läsaren skyddad på flera av de viktigaste marknaderna.

Den 25 februari godkände Ministry of Science and Technology i Vietnam Calmarks patentansökan angående "Testing system for determining hypoxia induced cellular damage". Patentet ingår i Calmarks patentfamilj angående metodiken runt biomarkören LDH och är giltigt till 2030.

Förväntad framtida utveckling

Calmark fokuserar på att slutföra utvecklingen av tester för bilirubin, glukos och LDH under 2020. Bolaget avser också att fortsätta investera i produktionen för att minska tillverkningskostnaderna för engångsartikeln samt öka produktionskapaciteten. Uppbyggnad av distributörsnätverk för försäljning på prioriterade marknader planeras att fortsätta och marknadslansering av de första testerna beräknas ske under 2020.

Calmark räknar med att fortsätta utveckla fler tester på samma plattform, efter att dessa tre biomarkörer har lanserats.

I samband med nyemissionen 2019 gavs också ut teckningsoptioner som har en inlösen mellan 4 december och 16 december 2020. Teckningskursen per B-aktie ska motsvara 75 procent av den volymvägda genomsnittskursen från och med 12 oktober 2020 till och med 23 oktober 2020, dock lägst 4,20 och högst 6,60 kronor.

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

Bolaget har ännu inga intäkter. Calmark kan således, beroende på när det når ett positivt kassaflöde, även i framtiden komma att behöva söka nytt externt kapital. Storleken såväl som tidpunkten för bolagets framtida kapitalbehov 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. Bolagets likviditet, på balansdagen 2019-12-31, räcker till utveckling och planerade investeringar i enlighet med styrelsens plan fram t o m december månad 2020. Den planerade inlösen av teckningsoptioner i december 2020 motsvarar mellan 10,3 och 16,2 MSEK före emissionskostnader. I det fall nyemissionen, av anledningar som styrelsen inte kan förutse idag, inte skulle vara möjlig att genomföra förbereder styrelsen och ledningen just nu andra finansieringsalternativ. Som ytterligare ett alternativ kan bolaget dra ned på takten i utvecklingsprojektet och investeringarna och söka en bryggfinansiering intill dess att finansiering har kunnat erhållas.

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

Calmark är ett utvecklingsbolag

Bolaget ägnar sig än så länge uteslutande åt produktutveckling och har ännu inte lanserat någon produkt på marknaden. Att utveckla en ny produkt från uppfinning till färdig produkt tar mycket långt tid. När produktutvecklingen pågår är det därför 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 medicinsk teknisk 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 förutsättning 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 som 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.

Immaterielltillståndliga 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 Corona pandemin 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	4 422 852	4 552 152	22,47	22,75
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension*	0	2 882 908	2 882 908	14,23	11,48
Olcon Engineering Aktiebolag	51 000	1 908 296	1 959 296	9,67	9,63
Karlsson, Mathias**	95 400	1 058 560	1 153 960	5,69	8,01
Flodberg, Måns Ola	0	1 000 000	1 000 000	4,94	3,98
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	591 095	591 095	2,92	2,35
Almi Invest Norra Mellansverige	55 050	400 350	455 400	2,25	3,78
Hiort Af Ornäs, Sofia***	41 250	356 250	397 500	1,96	3,06
Ålandsbanken****	63 300	304 310	367 610	1,81	3,73
Bengt Braun Förvaltnings AB	18 600	327 336	345 936	1,71	2,05
Övriga ägare (1580 st)	86 550	6 465 975	6 552 525	32,35	29,18
SUMMA	540 450	19 717 932	20 258 382	100,00	100,00

* Creades AB ägande ingår

** Privat och via bolag

*** Privat och via bolag

**** Hans Risberg Förvaltning AB ägande ingår

Ovan angivna förteckning över ägarförhållanden avser tidpunkten 27 januari 2020 då samtliga effekter av nyemissionen blivit registrerade. Handel i aktien t o m 27 januari kan ha påverkat förteckningen.

FLERÅRSÖVERSIKT (Tkr)

	2019	2018	2017	2016	2015
Resultat efter finansiella poster	-7 792	-5 363	-2 935	-1 731	-1 202
Balansomslutning	61 977	36 089	18 837	17 567	13 272
Soliditet (%)	89,54	81,29	72,45	81,31	90,41
Kassalikviditet (%)	500,21	312,56	87,43	353,70	79,30
Justerat kassaflöde efter investeringar (tkr/mån)	-1 715	-876	-438	-348	-159
Antalet utstående aktier på balansdagen*	20 258 382	10 404 500	5 404 500	4 686 000	3 903 000
Resultat per aktie (kr)	-0,38	-0,52	-0,54	-0,37	-0,31

* justerat för split (1:1500) 2015 - 2017

För definitioner av nyckeltal, se Redovisnings- och värderingsprinciper.

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL

	Aktie-kapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	1 040 450	9 633 640	59 172 610	-35 146 357	-5 362 841	29 337 502
Nyemission	985 388		32 963 536			33 948 924
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-5 362 841	5 362 841	0
Fond för utvecklingsutgifter		11 226 147		-11 226 147		0
Årets resultat					-7 792 013	-7 792 013
Belopp vid årets utgång	2 025 838	20 859 787	92 136 146	-51 735 345	-7 792 013	55 494 412

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Ansamlad förlust	-51 735 345
Överkursfond	92 136 146
Årets förlust	-7 792 013
	32 608 787

disponeras så att i ny räkning överföres	32 608 787
--	------------

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

RESULTATRÄKNING

	Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Nettoomsättning		0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	2	11 226 147	4 798 249
		11 226 147	4 798 249
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-14 197 288	-7 252 460
Personalkostnader	3	-4 653 421	-2 675 213
Avskrivningar och nedskrivningar		0	-20 784
Övriga rörelsekostnader		-3 325	0
		-18 854 034	-9 948 457
Rörelseresultat	4	-7 627 888	-5 150 208
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		0	623
Räntekostnader och liknande resultatposter		-164 126	-213 256
		-164 126	-212 633
Resultat efter finansiella poster		-7 792 013	-5 362 841
Resultat före skatt		-7 792 013	-5 362 841
ÅRETS RESULTAT		-7 792 013	-5 362 841

BALANSRÄKNING

	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	2	33 306 033	22 079 886
		33 306 033	22 079 886
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	5	0	368 334
Pågående nyanläggning och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	6	1 933 890	
		1 933 890	368 334
Summa anläggningstillgångar		35 239 923	22 448 220
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		1 342 470	602 498
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		242 261	136 995
		1 584 731	739 493
Kassa och bank		25 152 461	12 901 497
Summa omsättningstillgångar		26 737 192	13 640 990
SUMMA TILLGÅNGAR		61 977 115	36 089 210

BALANSRÄKNING

	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER	7		
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		2 025 838	1 040 450
Fond för utvecklingsutgifter		20 859 787	9 633 640
Summa bundet eget kapital		22 885 625	10 674 090
Fritt eget kapital			
Överkursfond		92 136 146	59 172 610
Balanserad vinst eller förlust		-51 735 345	-35 146 357
Årets resultat		-7 792 013	-5 362 841
Summa fritt eget kapital		32 608 787	18 663 412
Summa eget kapital		55 494 412	29 337 502
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	8	1 137 492	2 387 492
Summa långfristiga skulder		1 137 492	2 387 492
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	8	1 250 008	1 250 008
Leverantörsskulder		2 787 847	1 985 374
Övriga skulder		166 452	108 082
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 140 904	1 020 752
Summa kortfristiga skulder		5 345 211	4 364 216
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		61 977 115	36 089 210

KASSAFLÖDESANALYS

	Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-7 627 888	-5 150 208
Erhållna räntor		0	623
Betalda räntor		-164 126	-213 256
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		0	20 784
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-7 792 013	-5 342 057
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av rörelsefordringar		-845 238	-508 397
Förändring av rörelseskulder		980 995	2 354 253
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 656 257	-3 496 201
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-11 226 147	-4 798 249
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 565 556	-372 052
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-12 791 702	-5 170 301
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		33 948 923	21 051 990
Upptagna lån		0	0
Amortering av lån		-1 250 000	-791 667
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		32 698 923	20 260 323
Periodens kassaflöde		12 250 964	11 593 821
Likvida medel vid årets början		12 901 497	1 307 676
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		25 152 461	12 901 497

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 anläggnings-tillgången.
- 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 hänförbara 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	5år	20%

Nedskrivning - materiella och immateriella anläggnings-tillgångar

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 utrangeras. 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 överförts 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 omsättningstillgångar 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 effektivräntemetoden.

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 räkenskapsår till följd av tidigare händelser. På balansdagen har bolaget outnyttjade underskottsavdrag som av försiktighetsskäl ej aktiverats.

Vid ingången av året uppgick underskottsavdraget till 26 136 271 kronor och vid utgången av året till 31 454 883 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

Ersättning ar 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 anställda 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 - Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Ingående anskaffningsvärden</i>	22 079 886	17 281 637
Inköp och aktiveringar	11 226 146	4 798 249
Omklassificeringar	0	0
<i>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</i>	33 306 032	22 079 886
Utgående redovisat värde	33 306 032	22 079 886

Not 3 - Personal

	2019	2018
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och VD	1 340 816	878 778
Övriga anställda	1 913 001	1 009 531
Totala löner och andra ersättningar	3 253 817	1 888 309

Sociala kostnader och pensionskostnader		
Sociala kostnader	1 137 303	577 348
(varav pensionskostnader till styrelse och VD och motsvarande)	129 600	97 200
(varav pensionskostnader till övriga anställda)	81 555	80 911
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader samt pensioner	4 391 120	2 465 657

Medelantalet anställda		
Män	1	0
Kvinnor	5	3
Medelantalet anställda	6	3

Antalet styrelseledamöter		
Män	2	2
Kvinnor	2	2

Antal anställda i ledande befattning		
Män	0	0
Kvinnor	1	1

Bolagets VD har 6 månaders uppsägningstid och rätt till ytterligare 3 månadslöner utöver uppsägningstiden vid uppsägning från bolagets sida.

Not 4 - Inköp av varor och tjänster från närstående

Juridisk person	Ägare	Roll	2019
Nublis AB	Torbjörn Enström	CFO tom 31/3	282 250

Alla transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

Not 5 - Inventarier, verktyg och installationer

	2019-12-31	2018-12-31
Anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärden	516 644	144 592
Inköp under året	0	372 052
Omklassificeringar	-372 052	0
<i>Utgående anskaffningsvärden</i>	<i>144 592</i>	<i>516 644</i>
Akkumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar	-148 310	-127 526
Årets avskrivningar	0	-20 784
Omklassificeringar	3 718	0
<i>Utgående avskrivningar</i>	<i>-144 592</i>	<i>-148 310</i>
Redovisat värde	0	368 334

Not 6 - Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Ingående balans</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Årets investeringar	1 565 556	0
Årets omklassificeringar	368 334	0
Utgående balans	1 933 890	0

Not 7 - Eget kapital

Aktiekapitalet består av totalt 20 258 382 aktier bestående av 540 450 st A-aktier och 19 717 932 st B-aktier. Aktiernas kvotvärde uppgår till 10 öre.

Teckningsoptioner vilka förvärvats av bolagets anställda och styrelseledamöter har vid förvärv värderats till marknadsvärde. Marknadsvärdet har beräknats genom användande av Black-Scholes formel.

I samband med börsintroduktionen och nyemissionen i juni 2018 erbjöds s k units där köp av 5 aktier gav 3 teckningsoptioner utan extra kostnad. Bolaget gav därför den 20 juni 2018 ut 3 000 000 teckningsoptioner med en teckningskurs om 5,40 kr per aktie. Teckningsoptionerna utnyttjades för aktieteckning under perioden den 23 maj 2019 till och med den 13 juni 2019. Varje option berättigade till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie i Bolaget. När teckningsperioden avslutades uppgick teckningsgraden till cirka 83 procent och bolaget tillfördes cirka 13,4 MSEK före emissionskostnader.

Calmark offentliggjorde den 7 oktober 2019 en till 100 procent säkerställd företrädesemission om 24,3 miljoner kronor. Informationsmemorandum för emission av units offentliggjordes den 14 november. Utfallet i nyemissionen offentliggjordes den 4 december. Emissionen tecknades till cirka 34,6 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 142,4 procent och tillförde Bolaget cirka 24,3 MSEK före avdrag för emissionskostnader som uppgår till cirka 2,7 MSEK. Genom emissionen nyemitteras 7 366 680 B-aktier och 2 455 560 teckningsoptioner av serie TO 2 B. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en B-aktie till en teckningskurs motsvarande 75 procent av volymvägd genomsnittskurs under perioden 12 oktober 2020 till och med den 23 oktober 2020, dock lägst 4,20 SEK och högst 6,60 SEK. Anmälan om teckning av B-aktier kan äga rum från och med den 4 december 2020 till och med den 16 december 2020. Företrädesemissionen registrerades den 23 december 2019.

Övriga teckningsoptionsprogram

Bolaget har i juli 2010 gett ut 138 teckningsoptioner med en teckningskurs för utnyttjande av en teckningsoption om 41,00 kr per aktie (efter justering för split 1:1500) till ägare, anställda och styrelse. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för aktieteckning under perioden den 31 december 2010 till och med den 31 december 2020. Varje option berättigar till teckning av 1 500 nyemitterade aktier i Bolaget (efter justering av split 1:1500). Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas blir utspädningseffekten cirka 2,0 procent av aktiekapitalet mot utestående aktier per bokslutsdagen.

Bolaget har i juli 2012 gett ut 70 teckningsoptioner med en teckningskurs för utnyttjande av en teckningsoption om 41,00 kr per aktie (efter justering för split 1:1500) till ägare, anställda och styrelse. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för aktieteckning under perioden den 31 december 2012 till och med den 31 december 2020. Varje option berättigar till teckning av 1 500 nyemitterade aktier i Bolaget (efterjustering av split 1:1500). Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas blir utspädningseffekten cirka 1,0 procent av aktiekapitalet mot utestående aktier per bokslutsdagen.

Bolaget har i oktober 2014 gett ut 415 teckningsoptioner med en teckningskurs för utnyttjande av en teckningsoption om 41,00 kr per aktie (efter justering för split 1:1500) till ägare, anställda och styrelse. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för aktieteckning under perioden den 23 oktober 2014 till och med den 31 december 2020. Varje option berättigar till teckning av 1 500 nyemitterade aktier i Bolaget (efter justering av split 1:1500). Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas blir utspädningseffekten cirka 6,0 procent av aktiekapitalet mot utestående aktier per bokslutsdagen.

Not 8 - Skulder till kreditinstitut

	2019-12-31	2018-12-31
<i>Långfristiga skulder</i>		
Skulder som förfaller inom 12 månader	1 250 008	1 250 008
Skulder som förfaller inom 1-5 år	1 137 492	2 387 492

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 ömse-sidiga, eviga, överlåtbara, icke-exklusiva licenser till immaterialrättsliga rättigheter avseende Bolagets produkt-koncept (Separation Technology respektive Reader Technology). Licenserna begränsas till respektive bolags affärs-område; detektion av hemolys (point of care detection of hemolysis in body fluids) för HemCheck och point of care-diagnostik (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.

Not 11 - Ställda säkerheter

	2019-12-31	2018-12-31
Företagsinteckning	4 000 000	4 000 000
Summa ställda säkerheter	4 000 000	4 000 000

Not 12 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

World Intellectual Property Organization (WIPO) meddelade den 14 januari 2020 att Calmark Sweden AB har fått godkännande på sin ansökan av designskydd inom EU och USA för bolagets unika engångsartikel.

Calmark meddelade den 28 januari 2020 att tidplanen för den kliniska studie som pågår på Södersjukhuset hade uppdaterats. Detta fick konsekvensen att CE-märkningen av bolagets första produkt Neo-Bilirubin estimerades att ske under första kvartalet.

Den 13 februari meddelades att tidsplanen för utvecklingsprojektet avseende produkterna Neo-Glucose och Neo-LDH uppdaterats. CE-märkningen av dessa produkter meddelades kunna ske tidigast under andra kvartalet.

Ett exklusivt distributionsavtal tecknades den 14 februari mellan Calmark och bolaget Triolab. Avtalet avser marknadsföring och försäljning av plattformen Calmark Neo på den svenska marknaden.

Verifieringsfasen av Calmarks första produkt Neo-Bilirubin slutfördes den 13 mars efter godkända resultat från alla delmoment avseende produktens funktion och prestanda.

Den 26 mars meddelades att tidsplanen för den kliniska studien på Södersjukhuset uppdaterats till följd av Covid-19. Alla barn hade ännu inte inkluderats och under de extraordinära omständigheter som rådde bedömdes det svårt att förutsäga när studien kan avslutas. CE-märkning av Bolagets första produkt Neo-Bilirubin kunde därmed inte ske under första kvartalet.

Årsredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och VD den 2 april 2020 och blir föremål för fastställelse på årsstämman den 14 maj 2020.

Karlstad den 2 april 2020

Mathias Karlsson
Ordförande

Stefan Blomsterberg

Kjersti Berg Marthinsen

Anna-Karin Edstedt Bonamy

Anna Söderlund
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 15 april 2020
KPMG AB

Mattias Eriksson
Auktoriserad revisor

Caring for a calm start



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 2019.

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 2019 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

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Bolaget upprättar ett fristående tryckt dokument Årsredovisning 2019 som innehåller annan information samt kopia av innehållet i den formella årsredovisningen. 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. Risken 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 2019 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 15 april 2020
KPMG AB

Mattias Eriksson
Auktoriserad revisor

Vision

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

INFORMATION TILL AKTIEÄGARE

Kallelse till årsstämma 2020 i Calmark Sweden AB (publ)

Aktieägarna i Calmark Sweden AB (publ), org. nr 556696-0141, ("Bolaget") kallas till årsstämma torsdagen den 14 maj 2020 kl. 13.00 i Karlstad Innovation Park, konferensrum Manegen, Sörmargatan 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 fredagen den 8 maj 2020, och
- anmäla sig till Bolaget senast fredagen den 8 maj 2020 skriftligen till Calmark Sweden AB, Teknikringen 38A, 114 28 Stockholm.

Anmälan kan också göras per telefon +46 70 213 25 35 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.

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

inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Sådan omregistrering måste vara genomförd fredagen den 8 maj 2020, vilket innebär att aktieägare som önskar sådan omregistrering måste underrätta förvaltaren om detta i god tid före nämnda datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

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 20 258 382 stycken, varav 540 450 A-aktier och 19 717 932 B-aktier, motsvarande totalt 25 122 432 röster.

Kommande Finansiella rapporter

22 maj 2020 – Delårsrapport Första kvartalet
27 augusti 2020 – Delårsrapport Första halvåret
25 november 2020 – Delårsrapport tredje kvartalet



Calmark Sweden AB | Sommargatan 101A | 656 37 Karlstad
Greenhouse labs | Teknikringen 38A | 114 28 Stockholm | Mobile +46 70 213 25 35 | Email info@calmark.se