



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2019 och delårsrapport för fjärde kvartalet 2019

**CALMARK SWEDEN AB (PUBL) 556696-0141
PERIODEN 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2019**

Calmark säkerställer finansiering genom övertecknad företrädesemission samt påbörjar klinisk studie för Neo-Bilirubin

Under fjärde kvartalet genomförde Calmark en på förhand säkerställd företrädesemission, som sedan övertecknades till 142,4%. Under emissionen förvärvade Investmentbolaget Creades AB units (B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 2 B) motsvarande 6,3 miljoner kronor och blev därmed tredje största aktieägare i Calmark med 9,44% av aktiekapitalet. Under perioden gick utvecklingsprojektet för Neo-Bilirubin in i verifiering- och valideringsfas, som en del av detta påbörjades den kliniska studien på Sachsska barnsjukhuset på Södersjukhuset. Calmark Neo-Bilirubin testades på patient den 23 december, vilket var den sista av årets viktiga kommunicerade milstolpar.

Rapporteringsperiod

Rapporten avser perioden 1 januari – 31 december 2019 samt 1 oktober – 31 december 2019.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

- Calmark offentliggjorde den 7 oktober 2019 en till 100 procent säkerställd företrädesemission om 24,3 miljoner kronor och tidigare lade delårsrapporten för tredje kvartalet till den 13 november.
- Calmark meddelade den 8 oktober 2019 att utvecklingsprojektet för bolagets första biomarkör bilirubin gick in i verifiering och validering. Denna fas är en av de sista delarna i processen och beräknades ta cirka åtta veckor. Därefter sammanställs regulatorisk dokumentation innan CE-märkning kan ske.
- Calmark meddelade den 18 oktober 2019 att bolagets produkter för biomarkörerna, LDH och Glukos kommer att CE-märkas först under första kvartalet 2020, marknads lanseringen kommer inte att påverkas av detta. Fokus har lagts på första biomarkören bilirubin, vilken estimerades att CE-märkas innan årsskiftet, och att få produktionslinorna utbyggda inför lansering. Detta har fått konsekvensen att CE-märkningen av de övriga biomarkörerna beräknas ske först under första kvartalet 2020, istället för som tidigare kommunicerats före årsskiftet 2019. Uppdateringen av regulatoriska krav, IVDR som införs 2022, har också påverkat framför allt de kliniska prövningar som planeras.
- Calmark höll den 6 november en extra bolagsstämma med anledning av planerad företrädesemission.
- Etikprövningsmyndigheten meddelade den 7 november 2019 att Calmark Sweden AB:s ansökan avseende studie på nyfödda på Södersjukhuset har godkänts. Ansökan avser bolagets tre biomarkörer och innefattar tre delstudier som kommer att genomföras inom de närmsta månaderna.
- Calmark offentliggjorde den 14 november 2019 ett informationsmemorandum med anledning av den företrädesemission av units som extrastämman i Calmark beslutade om den 6 november 2019, i enlighet med styrelsens förslag ("Företrädesemissionen"). Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 24,3 MSEK före emissionskostnader. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas tillförs Bolaget ytterligare mellan 10,3–16,2 miljoner kronor före emissionskostnader. Företrädesemissionen var säkerställd genom teckningsförbindelser om 68 procent, varav 50 procent utgör teckning med stöd av uniträtter och 18 procent teckning utan uniträtter, samt garantiåtaganden om 32 procent, vilket totalt motsvarar 100 procent av den initiala emissionsvolymen.
- Den 26 november meddelade Calmarks huvudägare Lars Wingefors, genom bolaget Wingefors Invest AB, samt Bengt Braun och styrelseledamöterna Stefan Blomsterberg och Anna Karin Edstedt Bonamy teckning av aktier i Calmarks emission för totalt 9 miljoner kronor.
- Calmark meddelade 27 november 2019 att den kliniska studie som är en del av CE-märkningen av bolagets test för bilirubin, påbörjades i samarbete med forskningsenheten på Sachsska barnsjukhuset på Södersjukhuset. Studien hade blivit godkänd av sjukhusets juristsektion vilket innebär att studien formellt kunde starta.
- Styrelsen för Calmark offentliggjorde den 4 december 2019 utfallet i den nyemission av units med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare som beslutades av extra bolagsstämman den 6 november 2019.

Företrädesemissionen tecknades till cirka 34,6 MSEK motsvarande en teckningsgrad om cirka 142,4 procent och tillför 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.

- 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 motsvarar 9,44 procent av aktiekapitalet. Creades är ett börsnoterat investeringsbolag med ett substansvärde om drygt 4 miljarder SEK.
- Calmark meddelade den 23 december 2019 att en viktig milstolpe uppnått. Under dagen

inkluderades den första patienten i den kliniska studien som pågår på Sachsska barnsjukhuset på Södersjukhuset. I och med detta uppnådde Calmark en av de sista kvarvarande milstolparna för 2019, som tidigare kommunicerats.

- Den 23 december meddelades också att Calmarks första produkt Neo-Bilirubin kommer att CE-märkas i januari 2020 istället för som tidigare kommunicerats före årsskiftet. Vid tillfället kvarstod en delstudie av verifiering och valideringsprocessen, samt att studien på Södersjukhuset ännu ej avslutats.
- Calmarks företrädesemission registrerades den 30 december 2019 - omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner samt upptagande till handel av teckningsoptioner skedde.

Väsentliga händelser efter periodens 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 har uppdaterats. Den första patienten inkluderades den 23:e december och hittills hade inklusionstakten varit 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 kommer inte att påverkas av detta.
- Calmark Sweden AB deltog 27–30 januari 2020 i den internationella hälso- och sjukvårdsmässan Arab Health i Dubai, Förenade Arabemiraten, och knöt många viktiga kontakter för framtida samarbeten. Calmark var del av "Innovation Pavilion by Sweden" tillsammans med representanter för totalt 25 svenska företag, organisationer och myndigheter. Plattformen Calmark Neo fick stor uppmärksamhet.
- Den 3 februari rekryterade Calmark en erfaren CFO, Marielle Bos, som tidigare innehaft befattningar såsom ekonomichef, chefscontroller och affärscontroller, både på nationell och internationell basis. Rollen har tidigare tillhandahållits via interimsuppdrag.
- Calmark meddelade den 13 februari att tidsplanen för utvecklingsprojekten 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. Avtalet innebär att Calmark får en stor och väletablerad partner på den viktiga hemmamarknaden

Calmark Sweden AB

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, som består av en avläsare och engångsprodukter, beräknas vara redo för lansering under 2020, då tre viktiga patientnära tester introduceras. 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. Läs mer om Calmark på www.calmark.se.

VD Anna Söderlund har ordet



Efter att ha avslutat 2019 kan vi konstatera att det blev ett på många sätt framgångsrikt år. Sista kvartalet var extra händelserika månader i Calmark, så som det brukar vara i startup-bolag som närmar sig lansering, roligt och utmanande!

Calmark genomförde under hösten, tillsammans med Stockholm Corporate Finance, en lyckad företrädesemission, som fick stor uppmärksamhet. Vi hade tidigare kommunicerat att den emissionen skulle ske först under 2020, men eftersom vi kände starkt att vi ville fortsätta hålla hög takt i utvecklingsprojektet och i byggandet av produktion så valde vi att tidigarelägga emissionen. Den tecknades till 142 % och var redan innan start av teckningsperioden garanterad av gamla och nya ägare. I slutet av teckningstiden meddelade Creades att de var intresserade av att investera i bolaget, vilket jag är mycket glad för. Creades är den första institutionella ägaren som väljer att finansiellt stödja bolaget, vilket för mig är ett kvitto på att vi är intressanta, både vad det gäller produkterna vi utvecklar och vårt business case. Jag vill även passa på att tacka Stockholm Corporate Finance för ett mycket bra samarbete under hösten.

Utvecklingen av produkterna fortsätter, Calmark Neo-Bilirubin – vårt första PNA-test, har kommit till verifiering och valideringsfas. Studien på Sös pågår och har tyvärr tagit lite längre tid än vad vi förutspådde. Studien är frivillig att delta i, vilket gör att det är svårt att uppskatta hur lång tid det kommer ta att inkludera 40 barn. Forskningsteamet på Sös gör ett fantastiskt jobb och är verkligen en fröjd att få samarbeta med.

Under januari deltog vi på utställningen Arab Health i Dubai, där vår produkt visades för potentiella distributörer, hälsovårdsministerier och andra intressenter. Produkten mottogs mycket väl och fick stor uppmärksamhet. Det stärkte min övertygelse om att vi verkligen har en bra och viktig produkt som marknaden väntar på.

Nu ser vi fram emot det första CE-märket och lanseringen!

Med vänlig hälsning

Anna Söderlund, VD
Calmark Sweden AB

Aktien

Aktien i Calmark Sweden AB noterades på Spotlight Stockmarket den 6 juli 2018. Spotlight Stockmarket är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stockmarket driver en handelsplattform (MTF). Antalet aktier i Calmark Sweden AB uppgår till 20 258 382, varav 540 450 A-aktier och 19 717 932 B-aktier.

Ägarförteckning

Ägarförteckning kan tillhandahållas genom skriftlig begäran till Bolagets VD Anna Söderlund.

Antal aktier vid periodens utgång

Antal utestående aktier per 2017-12-31: 5 404 500 aktier. *

Antal utestående aktier per 2018-12-31: 10 404 500 aktier.

Antal utestående aktier per 2019-12-31: 20 258 382 aktier.

* *Justerat för aktiesplit 1:1500*

Resultat per aktie

Resultat per aktie för perioden oktober – december 2019: -0,11 (-0,18) kronor

Resultat per aktie för perioden januari – december 2019: -0,38 (-0,52) kronor

Principer för delårsrapportens upprättande

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med principerna i årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd 2012:1-Årsredovisning och koncernredovisning. Redovisningsprinciperna är oförändrade i förhållande till den senast avlämnade årsredovisningen.

Sedan andra kvartalet 2018 aktiveras utgifter för utvecklingsarbeten som utförs med egenanställd personal. Dessa utgifter har i tidigare perioder inte aktiverats. Bolaget har i tidigare delårsrapporter redovisat externa utgifter för utvecklingsarbeten direkt mot balansräkningen. Fr o m andra kvartalet 2019 har tillämpningen av redovisningsprinciperna ändrats så att även externa utgifter för utvecklingsarbeten redovisas brutto i resultaträkningen. Jämförelseperioderna har räknats om i enlighet med den nya principen. Förändringen har inte någon effekt på bolagets resultat, tillgångar, egna kapital eller skulder.

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

16 april 2020 - Årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse för 2019

22 maj 2020 – Delårsbokslut Första kvartalet 2020

27 augusti 2020 – Delårsbokslut Första halvåret 2020

25 november 2020 – Delårsbokslut Tredje kvartalet 2020

Årsstämma 2020

Datum och tid: fredag den 14 maj kl. 13.00

Plats: Karlstad Innovation Park, Sommargatan 101 A, Karlstad

Utdelning 2020

Bolagets styrelse föreslår att ingen utdelning görs under 2020.

Kommentar till bolagets finansiella utveckling för det fjärde kvartalet

Nyckeltal med kommentarer:

Siffror inom parentes visar motsvarande period förra året.

- Justerat kassaflöde efter investeringar oktober - december: -2 000 (-1 407) tkr/mån
- Justerat kassaflöde efter investeringar januari - december: -1 715 (-876) tkr/mån
- Balanslikviditet 31 december 2019: 500% (313%)
- Soliditet 31 december 2019: 90% (81%)

Kassaflödet efter investeringar (justerat för förändringar av rörelsekapital s.k. burn rate) ökade planerligt jämfört med fjärde kvartalet 2018. Ökning kommer av att utvecklingsprojektet gått in i en intensiv fas där produktutvecklingen slutförs och uppbyggnaden av en miljö för serieproduktion pågår. Inom de kommande 9 månaderna ligger ytterligare investeringar i produktionsutrustning, kostnader för kliniska studier samt kostnader för att bygga upp marknads- och försäljningskapacitet.

Balanslikviditeten och soliditeten i slutet av perioden är fortfarande enligt plan.

På grund av att delar av utvecklingsprojektet gått snabbare än tidigare beräknat har också vissa investeringar och kostnader att tidigarelagts. Bolagets bedömning är att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna är tillräckligt för att genomföra Bolagets affärsplan.

Resultaträkning

(SEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	3 395 351	2 069 948	11 226 147	4 798 249	0
Övriga externa kostnader	-4 256 252	-3 087 214	-14 197 288	-7 252 460	-1 764 255
Personalkostnader	-1 393 393	-798 765	-4 653 421	-2 675 213	-974 555
Avskrivningar och nedskrivningar	0	-3 842	0	-20 784	-29 043
Övriga rörelsekostnader	-71	0	-3 325	0	0
Rörelsens kostnader	-5 649 716	-3 889 821	-18 854 034	-9 948 457	-2 767 853
Rörelseresultat	-2 254 365	-1 819 873	-7 627 888	-5 150 208	-2 767 853
Resultat från finansiella poster	-35 419	-49 305	-164 126	-212 633	-167 523
Periodens resultat	-2 289 784	-1 869 178	-7 792 013	-5 362 841	-2 935 376

Balansräkning

(SEK)	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	33 306 033	22 079 886	17 281 637
Pågående nyanläggning och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	1 933 890	368 334	17 066
Summa anläggningstillgångar	35 239 923	22 448 220	17 298 703
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	1 584 731	739 493	231 096
Kassa och bank	25 152 461	12 901 497	1 307 676
Summa omsättningstillgångar	26 737 192	13 640 990	1 538 772
SUMMA TILLGÅNGAR	61 977 115	36 089 210	18 837 475

(SEK)	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	2 025 838	1 040 450	360 300
Fond för utvecklingsutgifter	20 859 787	9 633 640	4 835 391
Summa bundet eget kapital	22 885 625	10 674 090	5 195 691
Överkursfond	92 136 146	59 172 610	38 620 620
Balanserad vinst eller förlust	-51 735 345	-35 146 357	-27 232 582
Periodens resultat	-7 792 013	-5 362 841	-2 935 376
Summa fritt eget kapital	32 608 787	18 663 412	8 452 662
Summa eget kapital	55 494 412	29 337 502	13 648 353
Långfristiga skulder till kreditinstitut	1 137 492	2 387 492	3 429 161
Kortfristig del av långfristiga skulder	1 250 008	1 250 008	1 000 006
Leverantörsskulder	2 787 847	1 985 374	485 054
Övriga skulder	166 452	108 082	41 230
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 140 904	1 020 752	233 671
Summa kortfristiga skulder	5 345 211	4 364 216	1 759 961
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	61 977 115	36 089 210	18 837 475

Kassaflödesanalys

(SEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Från den löpande verksamheten	-1 880 378	-487 706	-7 656 257	-3 496 201	-516 083
Från investeringsverksamheten	-3 709 904	-2 357 000	-12 791 702	-5 170 301	-2 355 566
Från finansieringsverksamheten	21 190 483	-312 500	32 698 923	20 260 323	4 179 325
Periodens kassaflöde	15 600 201	-3 157 205	12 250 964	11 593 821	1 307 676
Likvida medel vid årets början	9 552 260	16 058 702	12 901 497	1 307 676	2 199 931
Likvida medel vid årets slut	25 152 461	12 901 497	25 152 461	12 901 497	3 507 606

Definition av nyckeltal

Justerat kassaflöde efter investeringar (tkr/mån)

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

Balanslikviditet

Omsättningstillgångar / Kortfristiga Skulder

Soliditet

Eget kapital / Summa Tillgångar

Avlämnande av Delårsrapport

Stockholm den 28 februari 2020

För styrelsen

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Anna Söderlund". The signature is written in a cursive, flowing style.

Anna Söderlund
Verkställande Direktör
Calmark Sweden AB (publ)

För ytterligare information kontakta:

Anna Söderlund, VD
anna.soderlund@calmark.se
mobil 070-213 25 35