



Delårsrapport
2023-01-01 – 2023-03-31

Corline Biomedical AB | 556417-0743



”Corline fortsätter att leverera en god försäljningsutveckling och för det avslutade första kvartalet 2023 uppgick omsättningen till 7,4 MSEK med ett positivt resultat om 1 MSEK. Det är fjärde kvartalet i rad som Corlines verksamhet genererar vinst”

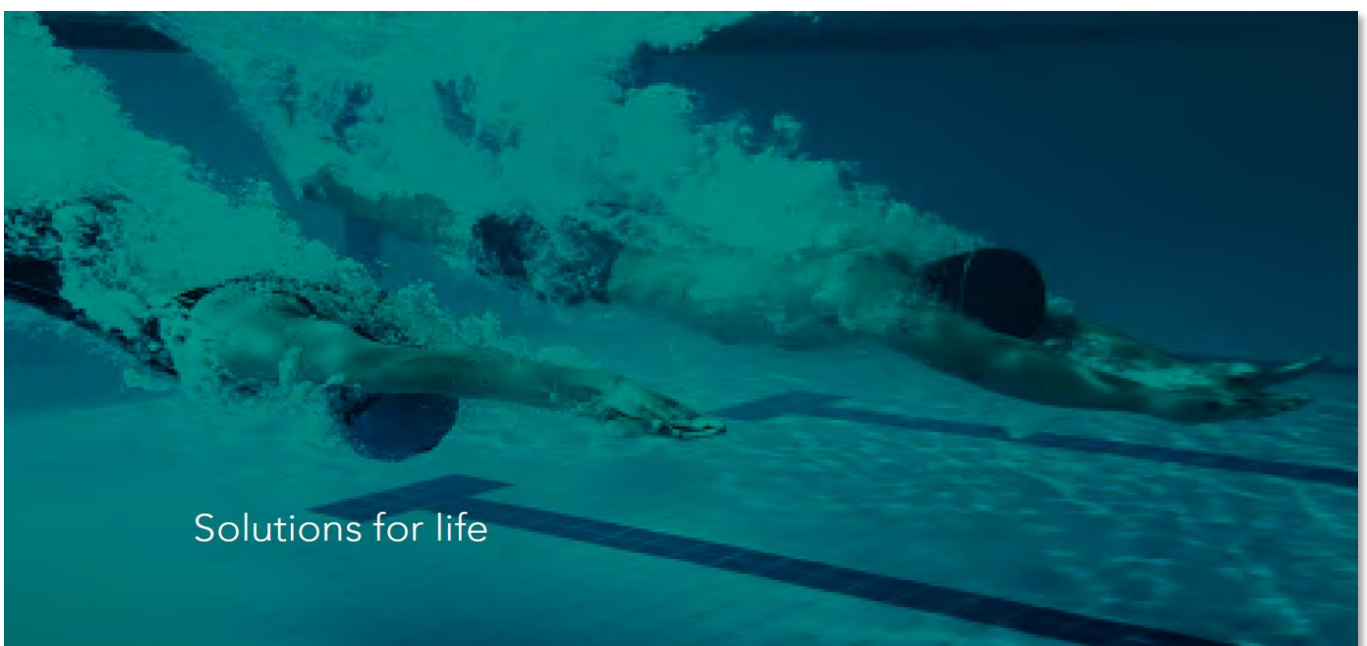
Henrik Nittmar, VD

Ekonomisk översikt över perioden januari – mars 2023

- Nettoomsättningen under det första kvartalet 2023 uppgick till 7 398 KSEK (3 070).
- Resultatet efter finansiella poster under det första kvartalet 2023 uppgick till 1 020 KSEK (-852).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka 0,05 SEK (-0,04).
- Likvida medel uppgick per den 31 mars 2023 till 19,8 MSEK (35,6).
- Soliditeten uppgick per den 31 mars 2023 till 92 % (94).

Definitioner

- Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.
- I parentes beskrivs motsvarande period föregående år.



VD Henrik Nittmar kommenterar det första kvartalet 2023



Corline fortsätter att leverera en god försäljningsutveckling och för det avslutade första kvartalet 2023 uppgick omsättningen till 7,4 MSEK med ett positivt resultat om 1 MSEK. Det är fjärde kvartalet i rad som Corlines verksamhet genererar vinst.

Nyckelkunder inom medicintekniksegmentet presenterade under kvartalet utmärkta kliniska data för CHS™-coatade produkter och tog därmed viktiga steg på väg mot lansering. Resultaten lovar gott inför stundande kommersialiseringar.

I tillägg till framgångarna för Corlines medicinteknikverksamhet arbetar bolaget vidare med fas 2-studien inom transplantation på ett mycket förtjänstfullt sätt och vi närmar oss därmed patientrekrytering i RENAPAIR 02.

Sammantaget summerar Corline ett mycket fint kvartal.

Transplantation – regulatorisk interaktion och tillverkning av Renaparin®

Renaparin® är bolagets läkemedelskandidat under utveckling för att förbättra utfallet av njurtransplantation och adresserar de totalt mer än 100 000 njurar som årligen transplanteras i världen. Fokus för arbetet utgörs av genomförandet av bolagets fas 2-studie RENAPAIR 02 som befinner sig i en planeringsfas inför patientrekryteringen.

Inledningen av det första kvartalet 2023 fokuserade på dialogen med det tyska läkemedelsverket BfArM vilken landade i att Corline beslutade inkomma med en ny ansökan till myndigheten för godkännande av RENAPAIR 02 i Tyskland och Österrike. Beslutet togs av administrativa skäl då krav ställdes på att vissa inspektioner av underleverantörer utanför EU skulle genomföras i förväg så att kvalitetsdokumentationen också kan inkluderas i ansökan. Först då kan BfArM godkänna ansökan enligt den centrala process som nu tillämpas inom EU. Inspektionerna är genomförda och den formella dokumentationen utgör en del av den nya ansökan. Sedan tidigare har Corline erhållit etikgodkännanden av de lokala myndigheterna i båda de länder som ansökan avser. I Storbritannien har Corline såväl regulatoriska myndigheters som etikkommitténs godkännande att starta RENAPAIR 02.

Tillverkningen av Renaparin har under perioden gått in i ett intensivare skede tillsammans med vår partner RISE som har uppdraget att tillverka den aktiva delen av läkemedlet, drug substance. Därefter tar sluttillverkningssteget vid hos Skottlandsbaserade Symbiosis, med sterilisering och dispensering, innan distribution slutligen sker till klinikerna.

Medicinteknik – en växande CHS™-affär som redan uppnått lönsamhet

CHS™ används för att åstadkomma en antitrombotisk funktion på ytan av medical device i ett antal potentiella högvolumapplikationer. Bolaget har kommunicerat avtal med Imperative Care i USA och Kardium i Kanada, samt term sheet med ytterligare ett amerikanskt bolag vilka tillsammans representerar en årlig beräknad intäktspotential om minst 135 MSEK.

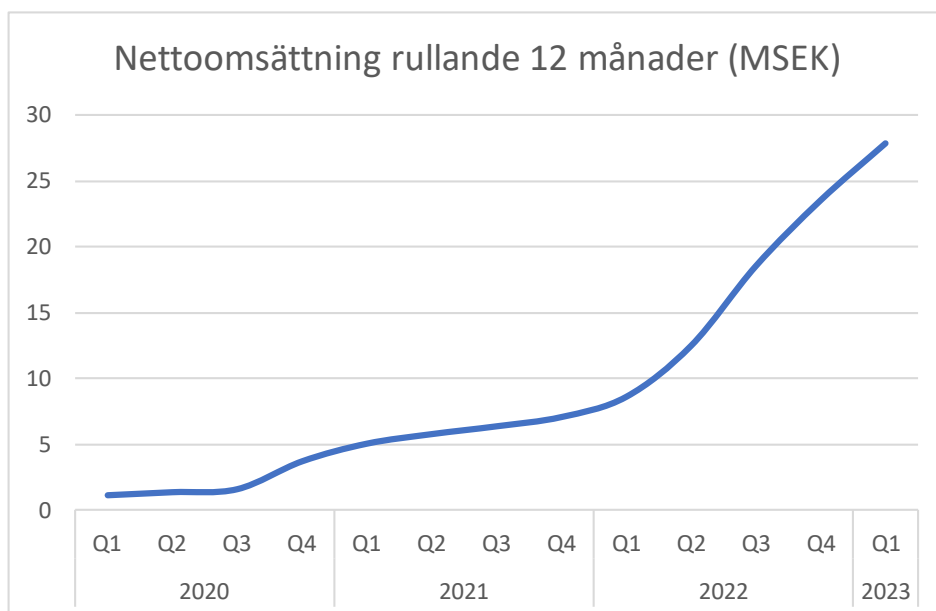
Under kvartalet kompletterades kundstocken med ytterligare ett avtal – denna gång med en europeisk leverantör av bypass-grafter för användning vid kirurgisk behandling av hjärtinfarkter. Det genomförs årligen ca 1 miljon operationer för att behandla hjärtinfarkter och det idag dominerande kärllgraftet är patientens egna vener. Det är problematiskt eftersom det kirurgiska ingreppet som krävs för att avlägsna vener i samband med thoraxoperationen både innebär stora kostnader för sjukvården och medför ett avsevärt patientlidande. Ännu allvarigare är att patientens egna vener inte ger ett tillfredställande kliniskt resultat när de används som ersättning för artärerna i hjärtats kranskärl. Därför söker sjukvården efter ett alternativ. Den kundprodukt som nu utvecklas

tillsammans med CHS™-ytan har mycket goda förutsättningar att ta en betydande andel av den stora marknaden för ett artificiellt kärldraft avsett för bypassoperationer.

En annan central händelse under kvartalet var att Corlines kund Kardium, som använder CHS™ för att minska trombosrisken vid kateterbaserad behandling av hjärtarytmier, i februari presenterade mycket goda resultat för sitt Globe-system vid en hjärtarytmi-konferens i Boston. Kardium kunde för den samlade läkarkåren visa data från en klinisk studie där såväl effekt, användarvänlighet som säkerhet var bättre för Kardiums produkt än för konkurrerande alternativ. Med dessa resultat i ryggen kunde Kardium i mars också meddela att bolaget inlett sin registreringsgrundande IDE-studie, PULSE, i Kanada, USA och Europa. Det är första gången som Corlines yta godkänns för klinisk användning i USA.

Försäljningstillväxt kombinerat med god kostnadskontroll

Corline omsatte ca 7,4 MSEK under kvartalet med en vinst på strax över 1 MSEK. Försäljningen ökade med mer än 100 % jämfört med samma kvartal föregående år och är en del av en stabil trend av successiva försäljningsökningar under de senaste 18-24 månaderna. Detta åskådliggörs i nedanstående diagram som anger nettoomsättning rullande 12 månader.



Det är tillfredställande att konstatera att det intensiva arbetet som organisationen tillsammans med kunder lagt ner för att upgradera leveransförmågan med fokus på kvalitet i medicinteknikverksamheten nu ger tillbaka i form av en växande affär med god kostnadskontroll. Den är lönsam redan på dagens nivå men har framför allt stora möjligheter att ge en betydande vinstmarginal vid större omsättningstal.

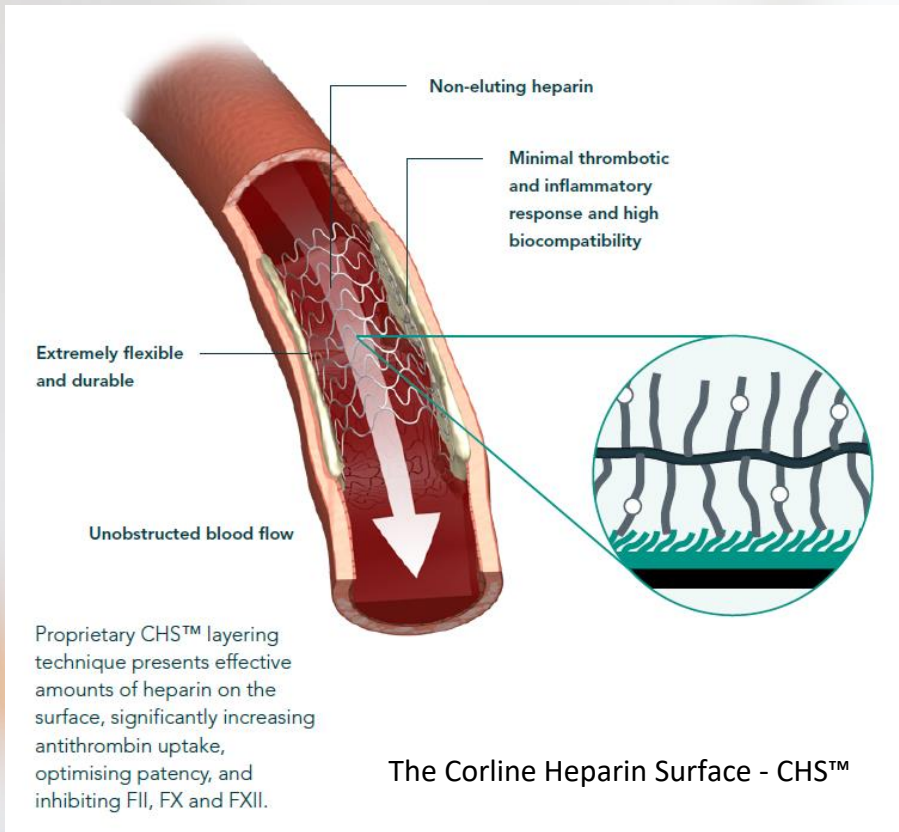
Henrik Nittmar
VD Corline Biomedical AB

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER Q1 2023

- I januari meddelar Corline att man avser lämna in en ny prövningsansökan till EMA då man erhållit besked om avslag från EMA:s behandlande myndighet, tyska BfArM, angående bolagets ansökan om klinisk prövning fas 2 i Tyskland och Österrike av Renaparin® i samband med njurtransplantation (RENAPAIR 02-studien).
- I februari presenterar Corlines kanadensiska kund Kardium data som visar att CHS™-coatade katetrar har bättre säkerhetsprofil än konkurrerande alternativ. Detta sker under 'AF Symposium 2023' i Boston, USA, där Thomas Deneke, MD PhD, redogjorde för data som visar att Kardiums Globe-kateter har en överlägsen säkerhetsprofil.
- Corline tecknar den 17 februari ett utvecklings- och samarbetsavtal med en europeisk leverantör av kärlgrafter för bypassoperationer som används vid kirurgi för patienter med hjärtinfarkt. Ambitionen är att starta kliniska försök med den CHS™-coatade produkten redan under innevarande år.
- I februari förlängs också det agentavtal Corline har tecknat för utveckling av framtida licenspartners för CHS™-teknologin på USA-marknaden.
- Den 16 mars meddelar Kardium att man inleder sin registreringsgrundande IDE-studie PULSAR efter att ha erhållit godkännande i Kanada, USA och Europa. Studien kommer att rekrytera mer än 400 patienter på 35 siter och är första gången som Corlines CHS™-yta används kliniskt på den amerikanska marknaden.

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Inga viktiga händelser meddelades efter perioden.



Aktien

Aktien i Corline noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 3 juni 2015, under handelsbeteckning "CLBIO". Per den 31 mars 2023 uppgick antalet aktier i Corline till 21 490 819 (21 490 819) stycken. Vid årets ingång uppgick antalet aktier i Corline till 21 490 819 (21 490 819) stycken. Genomsnittligt antal aktier i Corline under perioden januari till mars 2023 uppgick till 21 490 819 (21 490 819) stycken.

Principer för delårsrapportens upprättande

Räkenskaperna i Corlines delårsrapport har upprättats enligt samma principer som den senaste årsredovisningen, det vill säga i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Granskning av revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av Corlines revisor.

Certified Adviser

Redeye AB

Telefon: +46 (0)8-121 576 90

E-post: certifiedadviser@redeye.se

Kommande finansiella rapporter

- Årsstämma 2023-05-03
- Delårsrapport Q2 2023-08-25
- Delårsrapport Q3 2023-11-10
- Bokslutskommuniké 2024-02-14

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till mars 2023 till 12 (9) personer, varav 9 (6) är kvinnor. Medelantalet inhyrd personal på heltid, 3 personer (1).

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala, den 28 april 2023

Corline Biomedical AB

Styrelsen

För ytterligare information, vänligen kontakta

Henrik Nittmar

VD, Corline Biomedical AB

Telefon: 018-71 30 90

E-post: henrik.nittmar@corline.se

Finansiell information

Intäkter och resultat

Försäljningsintäkterna under det första kvartalet 2023 uppgick till 7 398 KSEK (3 070).

Rörelseresultatet under det första kvartalet 2023 uppgick till 1 019 KSEK (-852). Rörelsens kostnader under det första kvartalet 2023 uppgick till -9 187 KSEK (-5 377). Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under det första kvartalet 2023 till 2 806 KSEK (1 354). Intäkterna under perioden härrör uteslutande från försäljning inom medicintekniksegmentet, en mix av reagensförsäljning, produktleveranser och andra tjänster som stöd till kunders prekliniska och kliniska utvecklingsprogram. Den högre kostnaden under innevarande period avspeglar dels ökade råvarukostnader som insatsvara till produktionen av medicinteknikprodukter, samt ökade kostnader råvaror och personal i anslutning till produktion av provningsläkemedel och utbetalning till CRO för fas 2-studien RENAPAIR 02. Trots högre kostnader så har bruttomarginalen på medicinteknikförsäljning ökat jämfört med samma period förra året, vilket till stor del förklarar vändningen till ett positivt nettoresultat.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 95 608 KSEK (91 382) och soliditeten var 92,4 % (93,9).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det första kvartalet 2023 uppgick till -3 391 KSEK (-4 721). Det negativa kassaflödet under perioden utgörs till dominerande del av ökade kundfordringar, fakturerade och upplupna, som efter perioden har reglerats.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det första kvartalet 2023 uppgick till -2 978 KSEK (-1 329). Investeringarna är till dominerande del hänförliga till kostnader för utvecklingsprojektet för Renaparin®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det första kvartalet 2023 uppgick till 0 KSEK (0).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 19 841 KSEK (35 585), där periodens minskning om -6 369 KSEK till största del förklaras av ökade kundfordringar enligt beskrivning i stycket om kassaflöde ovan. De likvida medlen samt de förväntade försäljningsintäkterna för innevarande kontrakt med medicinteknikkunder beräknas täcka bolagets kapitalbehov åtminstone fram till och med Q2 2024. Bolaget kommer att balansera ytterligare investeringsbeslut i klinisk utveckling mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt.

Resultaträkning

KSEK	Kv 1 2023	Kv 1 2022	Helår 2022
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.			
Nettoomsättning	7 398	3 070	23 550
Övriga rörelseintäkter	2	101	740
Aktiverat arbete för egen räkning	2 806	1 354	9 041
SUMMA	10 206	4 525	33 331
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror mm	-1 707	-1 056	-9 865
Övriga externa kostnader	-4 348	-1 771	-9 565
Personalkostnader	-3 047	-2 497	-11 325
Avskrivningar	-23	-12	-56
Övriga rörelsekostnader	-62	-41	-191
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-9 187	-5 377	-31 002
RÖRELSERESULTAT	1 019	-852	2 329
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	0
SUMMA FINANSIELLA POSTER	1	0	0
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	1 020	-852	2 329
BOKSLUTSDISPOSITIONER			
PERIODENS RESULTAT	1 020	-852	2 329
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	21 490 819	21 490 819	21 490 819
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	21 490 819	21 490 819	21 490 819
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	0,05	-0,04	0,11
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	0,05	-0,04	0,11

Balansräkning

KSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	68 379	57 988	65 504
Materiella anläggningstillgångar	360	170	280
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	68 740	58 159	65 785
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	2 942	2 700	1 658
Övriga fordringar	6 863	520	6 816
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 054	333	1 314
Kassa och bank	19 841	35 585	26 210
Summa omsättningstillgångar	34 700	39 138	35 998
SUMMA TILLGÅNGAR	103 440	97 297	101 783
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	95 608	91 382	94 589
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 385	979	4 341
Övriga skulder	352	3 164	402
Upplupna kostnader	3 095	1 772	2 451
	7 832	5 915	7 194
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	103 440	97 297	101 783

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	2 686	6 603	37 144	155 193	-109 392	92 234
Omföring utvecklingsfond			1 329		-1329	-
Periodens resultat					-852	-852
Utgående balans per 31 mars 2022	2 686	6 603	38 473	155 193	-111 573	91 382
Ingående balans per 1 januari 2023	2 686	6 603	45 990	155 193	-115 884	94 588
Omföring utvecklingsfond			2 875		-2 875	-
Periodens resultat					1 020	1 020
Utgående balans per 31 mars 2023	2 686	6 603	48 865	155 193	-117 739	95 608

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kv 1 2023	Kv 1 2022	Helår 2022
Den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster	1 019	-852	2 329
Justeringar för avskrivningar	23	12	56
Erlag ränta, Erhållen ränta	-1	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	1 042	-840	2 385
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av kortfristiga fordringar	-5071	-369	-6 604
Förändringar av leverantörsskulder	44	-980	2 382
Förändring av kortfristiga skulder	594	-2 532	-4 615
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 391	-4 721	-6 452
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 875	-1 329	-8 845
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-103		-154
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar			0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 978	-1 329	-8 999
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptioner	-	-	26
Nyemission	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	26
Årets förändring i likvida medel	-6 369	-6 050	-15 425
Likvida medel vid årets början	26 210	41 635	41 635
Likvida medel vid årets slut	19 841	35 585	26 210

Not 1. Ställda säkerheter

SEK	2023-03-31	2022-03-31
Företagsinteckningar	900 000	900 000

Corline biomedical



Pioneering Biomedical
Applications with Advanced
Macromolecular Conjugate

CHS™ is an advanced, clinically-proven technology that provides biocompatibility for a wide array of medical devices.