



Bokslutskommuniké
2023-01-01 – 2023-12-31

Corline Biomedical AB | 556417-0743



”Vi har fortsatt högt tempo i verksamheten med successivt ökande intäkter från medicinteknikaffären där våra kunder och partners betalar oss redan innan de har lanserat sina produkter. Väl i kommersiell fas ser vi framför oss en kraftig tillväxt.”

Henrik Nittmar, VD

Januari – december 2023

Ekonomisk översikt fjärde kvartalet 2023

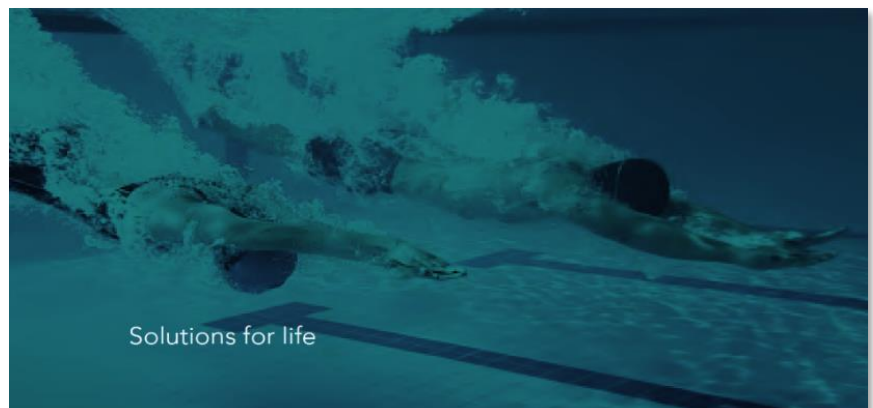
- Nettoomsättningen uppgick till 6 244 KSEK (8 245).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -600 KSEK (339).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,03 SEK (0,02).

Definitioner

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

Ekonomisk översikt helåret 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 25 030 KSEK (23 550).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 809 KSEK (2 329).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,08 SEK (0,11).
- Likvida medel uppgick per den 31 december 2023 till 17,0 MSEK (26,2).
- Soliditeten uppgick per den 31 december 2023 till 93 % (93).



VD Henrik Nittmar kommenterar verksamhetsåret 2023



Corlines verksamhet fortsätter i högt tempo och vi rapporterar för fjärde året i rad successivt ökande intäkter från medicinteknikaffären. Under 2023 summerades omsättningen till 25 MSEK.

Intäkterna är pre-kommersiella, vilket innebär att våra kunder och partners betalar oss redan innan de har lanserat sina produkter. Väl i kommersiell fas ser vi framför oss en kraftig tillväxt i vår försäljning. Det är därför särskilt tillfredställande att vi under det senaste kvartalet har tagit avgörande steg framåt i utvecklingen tillsammans med en av våra huvudkunder för CHS™, Imperative Care, som kunde rapportera de första och framgångsrika kliniska försöken i Japan. Tillsammans med Imperative Care arbetar Corline inom det neurovaskulära området, där kombinationen av kundens implantat och Corlines ytmodifiering möjliggör potentiellt helt nya behandlingsmetoder för patienter som drabbats av aneurysm/kärlvidgning i hjärnan. Produkten är ett utmärkt exempel på hur CHS™ bidrar med avgörande funktioner i mycket avancerade applikationer och därmed potentiellt skapar ett stort värde för både patienter, samhälle och de inblandade bolagen.

På läkemedelssidan är Corline starkt fokuserat på att förbereda bolagets kliniska prövning och producera prövningsläkemedel för att kunna starta RENAPAIR 02-studien inom njurtransplantation.

Avgörande framsteg i CHS™-projekt

CHS™ används för att åstadkomma en antitrombotisk funktion på ytan av medicintekniska implantat i ett antal potentiella högvolumapplikationer. CHS™ gör alltså så att implantat accepteras av mottagande patient och att farlig proppbildning då undviks. Corline har kommunicerat avtal med två nyckelkunder, Imperative Care i USA och Kardium i Kanada. Dessa båda bolag representerar en årlig intäktspotential om minst 200 MSEK. Därutöver har Corline ingått Term Sheet med ytterligare ett europeiskt bolag för en applikation inom bypass-kirurgi, vilket är en procedur som årligen genomförs på mer än 1 miljon patienter.

Under 2023 har Corline byggt upp en organisation som effektivt kan stödja våra kunder genom de utvecklingsfaser som nu återstår inför lansering. I tillägg till att upprätthålla en anpassad produktionskapacitet, läggs fokus på kvalitets- och analysfunktionerna samt att stödja kunderna med regulatorisk kompetens.

I fjärde kvartalet resulterade leveranser från denna nyligen formerade organisation i att Imperative Care kunde kommunicera lyckade studieresultat från sin första kliniska studie. Studien genomfördes i Japan med CHS™-coatade stentar för behandling av aneurysmer (utvidgning) i kärl i hjärnan. De tre fall som rapporterades gäller behandling av aneurysm som ännu ej resulterat i en blödning, så kallade icke-rupterade aneurysmer. Som framgår av data från den amerikanska marknaden som återges i faktarutan, är den marknaden betydande och Imperative Cares produkt är tänkt att ta en signifikant del av marknaden när produkten godkänns.

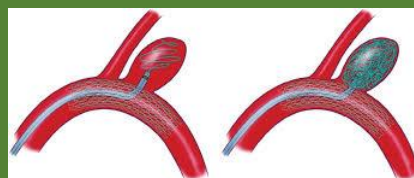
Före marknadsgodkännande på USA-marknaden återstår fortsatt klinisk utveckling. Denna leds av Imperative Care och stöds av Corline i ett av båda parter högt prioriterat projekt. Bedömningen som gjorts tidigare, att

Den amerikanska marknaden för aneurysm-behandling

I storleksordningen 2-3 % av en population har aneurysm i ett eller flera blodkärl i hjärnan. I de allra flesta fall känner den drabbade individen inte till att man bär på ett aneurysm.

Aneurysm behöver inte resultera i hälsoproblem. Men det ökar risker för att kärl skall brista. Hjärnblödning orsakas i 85 % av fallen av aneurysm och 30 000 personer i USA drabbas årligen av hjärnblödning – 50 % avlider.

Aneurysm är underdiagnostiserat och kan anses underbehandlat med tanke på konsekvenserna. Cirka 25 000 individer behandlas varje år för icke-rupterade aneurysmer. Antalet patienter som lever med obehandlade aneurysmer uppskattats till 6,7 miljoner.



Figur 1, Stent/coil-behandling av aneurysm

de CHS™-relaterade intäkterna för produkten kan komma att uppgå till 150 MSEK i årlig intäkt vid full utrullning, kvarstår.

RENAPAIR 02 bygger vidare på uppmuntrande kliniska resultat

Renaparin® är under utveckling för att förbättra utfallet av njurtransplantation och adresserar de totalt mer än 100 000 njurar som årligen transplanteras i världen. Nästa steg i utvecklingen är genomförande av bolagets fas 2-studie RENAPAIR 02.

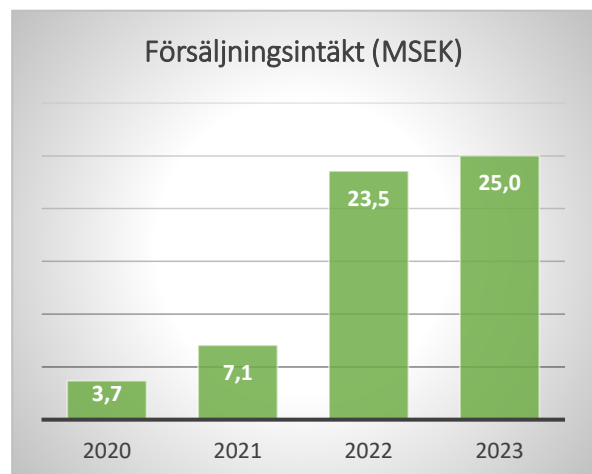
Efter det att BfArM godkände studien tidigare under 2023 har fokus under det fjärde kvartalet varit på att förbereda den kliniska planeringen tillsammans med vår CRO Smerud, underleverantörer i projektet och klinikerna i England, Tyskland och Österrike. En annan viktig del i förberedelserna är tillverkningen av provningsläkemedlet Renaparin vilket genomförs av externa partners.

Ledning och styrelse i Corline ser Renaparin® som en möjlig och mycket attraktiv lösning på ett stort och viktigt medicinskt behov för de patienter som väntar på njurtransplantation. Den positiva synen stärktes ytterligare av nyligen kommunicerad 12-månadersuppföljning från den genomförda fas 1-studien som stödjer säkerhet och indikerar positiv behandlingseffekt av Renaparin®. När Corline kan visa på positiva fas 2-data, finns en mycket stor finansiell uppsida för denna investering i form av en möjlig licensiering av Renaparin och samarbete kring registreringsgrundande studier.

Fortsatt hög aktivitet under 2024

Corline har noterat successivt ökande medicinteknikrelaterade intäkter sedan 2020 och vi förväntar oss en fortsatt hög nivå också under 2024.

Vi såg under 2023 att intäkter kopplade till produkter som går in i klinisk fas under en tid genererar något lägre intäkter än vad som varit fallet under de mer intensiva prekliniska utvecklingsfaserna. Det är en naturlig utveckling som i grunden är mycket positiv eftersom det betyder att vi rör oss mot produktkommersialisering. Vid ett lyckat resultat i en klinisk utvecklingsfas, startar en ny cykel av ytterligare utveckling varpå intäktströmmarna i dessa projekt då återigen ökar. Corline bistår idag med CHS™ till två produkter i kliniska försök och kommer att kontinuerligt balansera sin kostnadsbas mot den intäkt som kan genereras. Här är utmaningen att ha ett tillräckligt långt perspektiv på kompetensuppbyggnaden i organisationen så att leveranskvaliteten kan bibehållas och utvecklas för att möta de kundbehov som finns vid varje givet tillfälle i framtiden. Nycklar till ökade intäkter i det korta perspektivet är att generera fler projekt på existerande kundbas samt att attrahera nya kunder. På lång sikt genereras intäkter genom att vi med högkvalitativa leveranser av material och kunskap kan stödja kundprojektet så att de så snabbt som möjligt når kommersiell fas. Redan idag har vi utvecklat en kundbas som kan utgöra stommen i ett mycket framgångsrikt företag där Corline agerar leverantör av högkvalitativ coating till medicinteknikindustrin.



Jag vill i detta sammanhang kort kommentera kassaflödet och bolagets finansiella situation. Kassabehållningen vid fjärde kvartalets slut var 17 MSEK, alltså precis densamma som vid utgången av tredje kvartalet. Samtidigt har vi investerat 2,4 MSEK i vårt Renaparin®-projekt under perioden. Vi har lyckats bibehålla kassan med hjälp av ett förbättrat rörelserelaterat kassaflöde. För helåret är kassaflödet -9,2 MSEK, vilket är en klar förbättring jämfört med 2022 då motsvarande siffra var -15,4 MSEK. Under 2023 investerade vi 10,5 MSEK i Renaparin®-projektet, vilket innebär att också för 2023 som helhet har intäkter från medicinteknikverksamheten kunnat bidra till utveckling av övriga områden i bolaget. Detta är ett styrketecken och kvitto på att vi bibehåller god kostnadskontroll och sund hantering av tillgängliga medel i bolaget.



Det är med stolthet och stor tacksamhet gentemot hela den organisation som utgör Corline Biomedical AB som jag sammanfattar ett framgångsrikt 2023 och blickar fram mot 2024 där vi förväntar oss värdedrivande steg i Renaparin®-utvecklingen samt en fortsatt hög aktivitetsnivå på väg mot kommersialisering av CHS™-coatade produkter inom medicinteknik.

Henrik Nittmar, VD Corline Biomedical AB

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER Q4 2023

- Imperative Care meddelar i december 2023 att man inlett kliniska försök med sitt CHS™-coatade stentsystem för behandling av neurovaskulära aneurysmer. Tre patienter har behandlats i Japan med lyckat resultat och samtliga har lämnat sjukhuset utan att några komplikationer rapporterats.

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Inga viktiga händelser har rapporterats efter perioden

CHS™ möjliggör avancerade terapier

- *Kardiums ablationskateter Globe®*

CHS™ används för att coata Globe-katetern och minskar därmed risken för blodproppsbildning under hjärtarytmibehandling. Kardium genomför just nu sin registreringsgrundande studie PULSE-IDE och har redovisat mycket goda terapi-resultat och samtidigt bra säkerhetsprofil med låg risk för blodproppsbildning



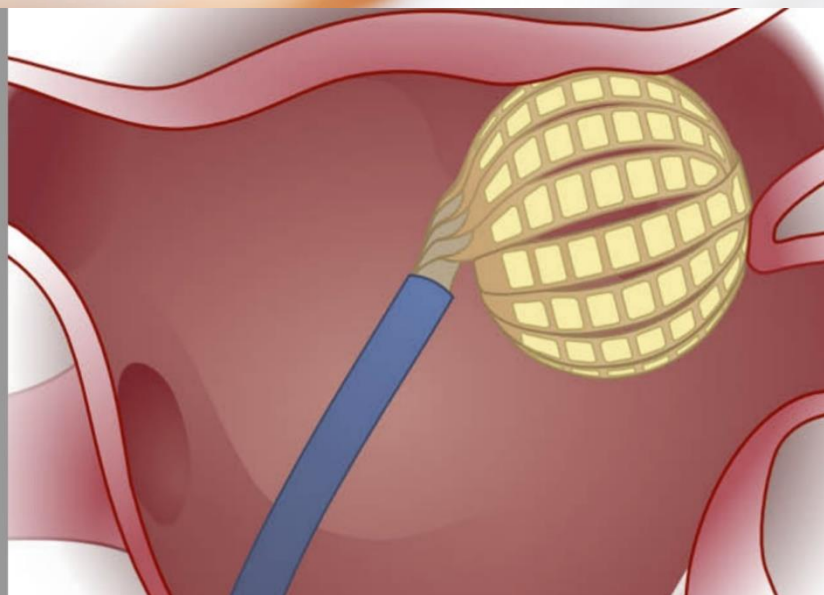
globe®

The Globe® Pulsed Field Mapping and Ablation System is the most complete solution for atrial fibrillation, offering single-shot pulmonary vein isolation, high-definition mapping, and atrial ablation – all in a single catheter.

TRUE SINGLE-SHOT PVI WITH 1 POSITION PER VEIN

The Globe® Pulsed Field Mapping and Ablation System is a powerful multielectrode mapping and ablation solution that consists of a sophisticated catheter with 122 electrodes that provides rapid, single-shot PVI and the ability to quickly confirm PV isolation during ablation.

- ▶ The Globe Catheter has a 30 mm spherical array when deployed. Its 122 electrodes generate high-definition anatomical and electrical maps, as well as deliver pulsed electric field energy to ablate tissue to treat AF. PVI can typically be achieved without repositioning the catheter multiple times in each pulmonary vein. EPs can also create point and linear lesions elsewhere in the left atrium.



Kardium®

GLOBE PULSED FIELD SYSTEM

Aktien

Aktien i Corline Biomedical AB noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 3 juni 2015, under handelsbeteckning "CLBIO". Per den 31 december 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 december 2023 uppgick till 21 490 819 (21 490 819) stycken.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Räkenskaperna i Corlines bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké har inte granskats av Corlines revisor.

Certified Adviser

Redeye AB

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

E-post: certifiedadviser@redeye.se

Finansiell kalender

- | | |
|-----------------------------|------------|
| • Årsredovisning publiceras | 2024-04-23 |
| • Delårsrapport Q1 2024 | 2024-04-30 |
| • Årsstämma | 2024-05-15 |
| • Halvårsrapport 2024 | 2024-08-23 |
| • Delårsrapport Q3 2024 | 2024-11-07 |
| • Bokslutskommuniké 2024 | 2025-02-17 |

Årsredovisningen och delårsrapporter tillgängliggörs på hemsidan, <https://corline.se/calendar-and-reports>

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till december 2023 till 13 (9) personer, varav 10 (8) är kvinnor. Medelantalet inhyrd personal på heltid, 1 person (2).

Avlämnande av bokslutskommuniké

Uppsala, den 14 februari 2024

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 fjärde kvartalet 2023 uppgick till 6 244 KSEK (8 245) och för helåret 2023 till 25 030 KSEK (23 550).

Rörelseresultatet under det fjärde kvartalet 2023 uppgick till -603 KSEK (339) och för helåret 2023 till -1 788 KSEK (2 329). Rörelsens kostnader under det fjärde kvartalet 2023 uppgick till -9 544 KSEK (-10 198) och för helåret 2023 till -37 720 KSEK (-31 002). Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under det fjärde kvartalet 2023 till 2 483 KSEK (1 781) och för helåret 2023 till 10 489 KSEK (9 041). Intäkterna under perioden härrör uteslutande från försäljning inom medicintekniksegmentet, såväl av reagenser, coatade produkter som genomförbarhetsstudier. Kostnaden under innevarande period har reducerats något jämfört med föregående period och avspeglar fortsatt hög aktivitet gentemot medicinteknikkunder, samt innefattar kostnader för råvaror, personal och konsulttjänster i anslutning till produktion av prövningsläkemedel till den kommande fas 2-studien.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick eget kapital till 93 316 KSEK (94 589) och soliditeten uppgick till 93,2 % (92,9).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det fjärde kvartalet 2023 uppgick till 2 427 KSEK (-800) och för helåret 2023 till 886 KSEK (-6 452).

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det fjärde kvartalet 2023 uppgick till -2 415 KSEK (-1 759) och för helåret 2023 till -10 621 KSEK (-8 999). Investeringarna under det fjärde kvartalet 2023 är till dominerande del hänförliga till utvecklingsprojektet för Renaparin®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det fjärde kvartalet 2023 uppgick till 0 KSEK (26) och för helåret 2023 till 537 KSEK (26).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 17 012 KSEK (26 210). De likvida medlen samt de förväntade försäljningsintäkterna för innevarande kontrakt med medicinteknikkunder beräknas täcka bolagets operativa kapitalbehov åtminstone 12 månader. Bolaget kommer att balansera ytterligare investeringsbeslut för utvecklingsprojekt mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt.

Resultaträkning

KSEK	Kv 4 2023	Kv 4 2022	Helår 2023	Helår 2022
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.				
Nettoomsättning	6 244	8 245	25 030	23 550
Övriga rörelseintäkter	224	511	413	740
Aktiverat arbete för egen räkning	2 483	1 781	10 489	9 041
SUMMA INTÄKTER	8 951	10 537	35 932	33 331
RÖRELSENS KOSTNADER				
Råvaror mm	-1 520	-2 934	-7 139	-9 865
Övriga externa kostnader	-3 328	-3 581	-14 240	-9 565
Personalkostnader	-3 876	-3 602	-14 502	-11 325
Avskrivningar	-24	-15	-97	-56
Övriga rörelsekostnader	-806	-66	-1 742	-191
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-9 554	-10 198	-37 720	-31 002
RÖRELSERESULTAT	-603	339	-1 788	2 329
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	3	-	5	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-26	0
SUMMA FINANSIELLA POSTER	3	-	-	21
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-600	339	-1 809	2 329
PERIODENS RESULTAT	-600	339	-1 809	2 329
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	21 490 819	21 490 819	21 490 819	21 490 819
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	21 490 819	21 490 819	21 490 819	21 490 819
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,03	0,02	-0,08	0,11
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,03	0,02	-0,08	0,11

Balansräkning

KSEK	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	75 993	65 504
Materiella anläggningstillgångar	314	280
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Summa anläggningstillgångar	76 308	65 785
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		
Kundfordringar	2 928	1 658
Övriga fordringar	2 292	6 816
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 565	1 314
Kassa och bank	17 012	26 210
Summa omsättningstillgångar	23 797	35 998
SUMMA TILLGÅNGAR	100 105	101 783
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
EGET KAPITAL	93 316	94 589
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 971	4 341
Övriga skulder	1 285	402
Upplupna kostnader	3 533	2 451
	6 789	7 194
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	100 105	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			8 846		-8 846	-
Teckningsoptioner					26	26
Årets resultat					2 329	2 329
Utgående balans per 31 december 2022	2 686	6 603	45 990	155 193	-115 883	94 589
Ingående balans per 1 januari 2023	2 686	6 603	45 990	155 193	-115 884	94 588
Teckningsoptioner					537	537
Omföring utvecklingsfond			10 486		-10 486	-
Årets resultat					-1 809	-1 809
Utgående balans per 31 december 2023	2 686	6 603	56 476	155 193	-127 642	93 316

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kv 4 2023	Kv 4 2022	Helår 2023	Helår 2022
Den löpande verksamheten				
Resultat före finansiella poster	-603	339	-1 788	2 329
Justeringar för avskrivningar	24	15	97	56
Erhållen ränta	3	-	5	-
Erlagd ränta	0	0	-26	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-576	354	-1 712	2 385
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital				
Förändringar av kortfristiga fordringar	1 650	-727	3 003	-6 604
Förändringar av leverantörsskulder	1 168	-1 039	-2 370	2 382
Förändring av kortfristiga skulder	185	612	1 965	-4 615
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 427	-800	886	-6 452
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 415	-1 680	-10 489	-8 845
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-79	-132	-154
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 415	-1 759	-10 621	-8 999
Finansieringsverksamheten				
Teckningsoptioner	0	26	537	26
Nyemission	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	26	537	26
Årets förändring i likvida medel	12	-2 533	-9 198	-15 425
Likvida medel vid periodens början	17 000	28 743	26 210	41 635
Likvida medel vid periodens slut	17 012	26 210	17 012	26 210

Not 1. Ställda säkerheter

SEK	2023-12-31	2022-12-31
Företagsinteckningar	5 900 000	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.