



Delårsrapport

2024-01-01 – 2024-06-30



”Corline är på väg mot en spännande tid med en planerad lansering i USA, men också med nya potentiella kundprojekt i ett antal avancerade produktområden.”

Henrik Nittmar, VD

Ekonomisk översikt över perioden januari – juni 2024

April - juni 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 2 255 KSEK (6 078).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 368 KSEK (-2 407).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,20 SEK (-0,11).

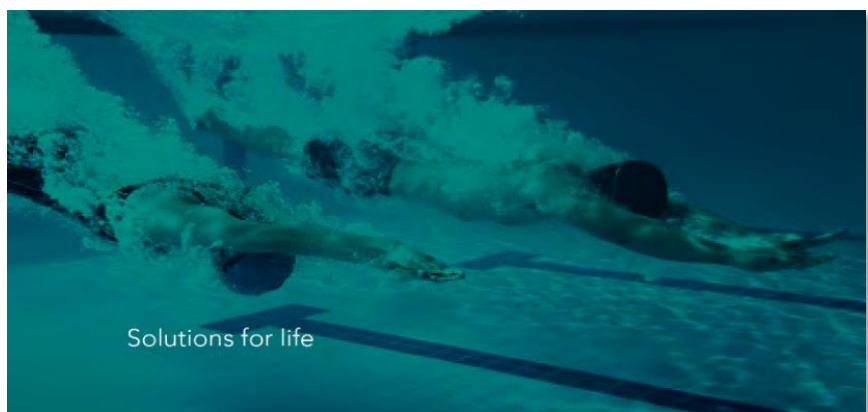
Första halvåret 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 5 993 KSEK (13 476).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 037 KSEK (-1 388).
- Resultatet per aktie uppgick till ca -0,28 SEK (-0,06).
- Likvida medel uppgick per den 30 juni till 12,7 MSEK (21,3).
- Soliditeten uppgick per den 30 juni 2023 till 87 % (92).

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 andra kvartalet 2024



Det andra kvartalet 2024 har Corline fokuserat på att förbereda och stödja vår kund Kardium inför kommersialisering på den amerikanska marknaden. Eftersom vi har licensierat ut rättigheter att använda vår CHS™-teknologi till Kardium, är detta arbete inriktat på bolagets kärnaktivitet – att med hög säkerhet, effektivt och repeterbart kunna tillverka och leverera de kritiska reagenser som används i CHS™, i enlighet med de regelverk som gäller för medicintekniska produkter. Vi siktar samtidigt på att nå en allt högre kvalitetsnivå i bolaget för att kunna möta framtida krav.

Då några av de större projekten med våra kunder gått in i kliniska utvärderingsfaser, ser vi en tydlig nedgång i intäkterna under perioden, med därtill kopplad förlust och negativt kassaflöde. Detta förhållande måste hanteras fram till dess att intäkterna från kommersialiserade produkter täcker en större kostnadsbas och bolagsledningen och styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa att bolaget har en ändamålsenlig finansiering.

Medicinteknik – fokus på att stödja Kardium inför USA-lansering

CHS™ används för att åstadkomma en antitrombotisk funktion på ytan av medicintekniska implantat i ett antal potentiella högvolympplikationer. CHS™ medför att implantat lättare 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. Båda bolagen har strax under 500 anställda och är välfinansierade – Imperative Care har tagit in mer än 400 MUSD medan Kardium finansierats med över 220 MUSD – båda med väsentliga finansieringstillskott under eller efter andra kvartalet. Tillsammans representerar dessa applikationer en årlig intäktpotential för Corline 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. Vi arbetar kontinuerligt för att utöka kundbasen för CHS™.

En viktig nyhet under perioden är de resultat som Kardium presenterade från sin PULSE-EU-studie. Sammanlagt ingick 48 patienter i studien. Förutom att Kardioms system gav mycket goda effektdata i studien, bland de bättre som redovisats för den behandlingsteknik som går under namnet Pulsed Field Ablation (PFA), så kopplades de goda säkerhetsdata man redogjorde för i den vetenskapliga artikeln tätt samman med det faktum att Kardioms kateter är behandlad med CHS™ för att åstadkomma en antitrombotisk yta. Det är första gången som denna koppling offentliggörs och den utgör ett viktigt ställningstagande kring vikten av att CHS™ är en integrerad del av Kardioms Globe™-kateter. Det stärker Corlines ställning som leverantör till Kardium, men också som potentiell partner för andra medicinteknikkunder.

PULSED FIELD ABLATION (PFA) – en växande marknad där flera av medicinteknikens storbolag vill ta andelar

Analytiker av den 6 miljarder USD/år stora elektrofysiologimarknaden förväntar sig en snabb konvertering från de äldre ablationsteknikerna till det nya PFA-paradigmet. Baserat på hur lansering av PFA i Europa utvecklats, är man övertygad om en snabb adoption även på den amerikanska marknaden som utgör ungefär 1/3 av den globala marknaden och växer med 10-15% årligen. För denna marknad uppskattar somliga att så mycket som 75 % av procedurerna kommer att utföras med PFA om 3-5 år. Den amerikanska PFA-marknaden är attraktiv och snabbt växande sedan Medtronic som första bolag, tätt följt av Boston Scientific, erhöll FDA-godkännande för sin PFA-teknik i december 2023. Johnson&Johnson, som är marknadsledande inom elektrofysiologimarknaden, lämnade in ansökan om godkännande för sitt PFA-system tidigare i år. Abbott håller på att utveckla ett eget PFA-system.

Den mycket intressanta marknaden för PFA är naturligtvis konkurrensutsatt, men den starka förväntade tillväxttakten (25-35 % årligen) kan gynna nya spelare med mycket innovativa produkter såsom Kardioms Globe-kateter.

Källa:

“Energised US market opportunity for pulsed field ablation”, Medical Device Network, July 10, 2024

“GlobalData: Electrophysiology ablation catheter market poised to reach \$15 billion in 2033”

Som en följd av den positiva utvecklingen i Kardiumprojektet har Corline under andra kvartalet fokuserat en stor del av sina resurser på att förbereda denna produktlansering. Efter att beskedet om fullbordad rekrytering i Kardiums 450 patienter stora registreringsgrundande studie kom i april, har en plan lagts tillsammans av parterna. I denna plan har Corline en centralt stödjande roll för att få Kardiums coatningsprocess fullständigt dokumenterad samt att övrig regulatorisk dokumentation gällande CHS™-ytan är komplett och korrekt.

Corline har också beslutat att uppgradera den egna produktionsanläggningen i Uppsala innan den kommersiella lanseringen sker, så att bolaget med marginal uppfyller de krav som ställs på tillverkning av medicintekniska klass 3-produkter, samt även att vi på längre sikt skall kunna efterleva regelverket för GMP-tillverkning. Vi är övertygade om att kraven på Corline som leverantör av en aktiv heparinbaserad ytteknologi för medicinteknikimplantat successivt kommer att konvergera med de i vissa avseenden striktare krav som ställs på tillverkare av reguljära läkemedel. Vill vi därför redan nu ta höjd för att möta framtidens regelverk och därmed minska risken för nedslag eller till med avbrott när vi får en inspektion av berörda läkemedelsmyndigheter. Det är en relativt begränsad insats investeringsmässigt, men något som under en tid kommer att ta fokus i den operativa verksamheten.

Våra kunders utvecklingsprogram kräver stora resurser för att drivas i mål fram till lansering. Därför är det värdefullt att vi på senare tid fått information dels att Imperative Care tagit in 150 miljoner USD, dels att Kardiump ökat sin finansiering med 104 miljoner USD. Det ger bolagen bättre möjligheter att stärka sina respektive produktutvecklingsprogram, vilket har positiva konsekvenser för Corlines CHS™-teknologi.

Renaparin® för transplantation och regenerativ medicin

Renaparin® är Corlines läkemedelskandidat under utveckling för att förbättra utfallet av njurtransplantation och adresserar de totalt mer än 100 000 njurar som årligen transplanteras i världen. Förberedelsearbete för vår kliniska fas 2-studie RENAPAIR 02 har under perioden varit inriktad på produktionsrelaterade frågor, vilka tagit väsentligt längre tid än förutspått. Det är viktigt att ge projektet rätt förutsättningar att visa bra resultat i fas 2, varför vi måste tillåta oss att lägga de resurser och tid som krävs för att få fram en produkt som ger bästa möjliga funktion och kvalitet. En del arbete kvarstår för att nå uppsatta mål.

Renaparin® har också en bredare användning än enbart inom transplantation och kan utgöra ett attraktivt tillägg till produkter som utvecklas inom den framväxande industrin *regenerativ medicin*. Renaparin® fäster till specifika delar på insidan av blodkärlen, särskilt de delar som uppvisar skador, och erbjuder härigenom en antitrombotisk och antiinflammatorisk miljö när kärlet kommer i kontakt med blod. Dessa egenskaper efterfrågas av företag inom regenerativ medicin som utvecklar helt nya terapier genom att odla celler eller på annat sätt använda eller konstruera vävnadssegment eller hela organ som skall ersätta förlorad funktionalitet hos patienten. Det kan vara fråga om patienter med diabetes, sådana med nedsatt njur- eller lungfunktion, eller patienter som behöver ersätta blodkärl. Ofta förekommer liknande problem för dessa regenerativ medicin-produkter som de som uppstår vid transplantation – att vävnadsdelar som kommer i kontakt med blod har skador eller ofullständig celltäckning, vilket ger upphov till proppbildning och kraftiga inflammationsreaktioner. När så sker ger inte terapin den effekt som avsetts.

För att bredda användningen av Renaparin® och de affärsmodeller som Corline använder för att sälja och distribuera produkten, har vi inlett en lansering av Renaparin® till ett urval av bolagen inom regenerativ medicin. Här blir affärsmodellen likt den som vi använder för CHS™-tekniken, då vi efter en inledande feasibility-fas tar betalt av kunderna för de aktiviteter som krävs för vidareutveckling till kommersialisering. Tanken är att vi härmed kan öppna upp ett nytt marknadssegment utan att ta på oss stora investeringskostnader. Inledningsvis arbetar vi med två potentiella kunder på detta sätt och vi återkommer med information till marknaden så snart publicerbara resultat, eller andra nyheter föreligger.

Corline är på väg mot en spännande tid med en planerad kommersiell lansering i USA, men också med nya potentiella kundprojekt i ett antal avancerade produktområden. Ett särskilt tack riktas till det duktiga teamet på Corline som jag har förmånen att arbeta med!

Henrik Nittmar, VD Corline Biomedical AB

VIKTIGA HÄNDELSE R UNDER Q2 2024

- I april meddelar Kardium Inc. – en av Corlines kunder, som använder CHS™-ytan på sin Globe-kateter för behandling av hjärtarytmi – att man färdigställt patientrekryteringen i den 450 patienter stora, registreringsgrundande studien PULSE-IDE. Data från studien, som utvärderar säkerhet och effekt av Globe-systemet, kommer att användas för inlämning till FDA inför marknads godkännande på den amerikanska marknaden.
- I maj redovisar Kardium resultat från 1-årsuppföljningen av PULSE-EU-studien på den vetenskapliga konferensen "Heart Rythm Society 2024". Studien nådde effektmålen (PVI) både direkt i anslutning till genomförande (PVI=100 %) och efter 12 månader (PVI=84 %). Samtidigt indikerade resultaten hög säkerhet och i den vetenskapliga publikationen diskuteras att den höga säkerheten kan kopplas till CHS™-coatningen av Kardioms kateter.
- I juni meddelar Kardium att man säkrat ytterligare finansiering om 104 miljoner USD från existerande och nya finansiärer. Finansieringen, som leddes av Fidelity, kommer bland annat att användas för uppskalning av produktions- och leveransförmågan inför produkt lanseringen, samt förstärkning av försäljnings- och distributionsorganisationen

VIKTIGA HÄNDELSE R EFTER PERIODEN

- I juli meddelar Imperative Care att man säkrat ytterligare finansiering om 150 miljoner USD från existerande och nya finansiärer. Finansieringen, som leddes av Ally Bridge Group, kommer att användas för vidareutveckling av bolagets produkt erbjudande inom strokevård och vaskulär trombektomi (borttagning av blodproppar).

CHS™ möjliggör avancerade terapier

- Kardiums ablationskateter Globe®

CHS™ används för att coata Globe®-katetern och minskar därmed risken för blodproppsbildning under hjärtarytmbehandling. Kardium har slutfört sin registreringsgrundande studie PULSE-IDE och redovisar i den tidigare PULSE-EU-studien mycket goda terapieresultat och samtidigt bra säkerhetsprofil med låg risk för blodproppsbildning. Nästa steg är en FDA-ansökan om marknadsregistrering. För information om Kardiums produkt, se utdrag från www.kardium.com nedan.



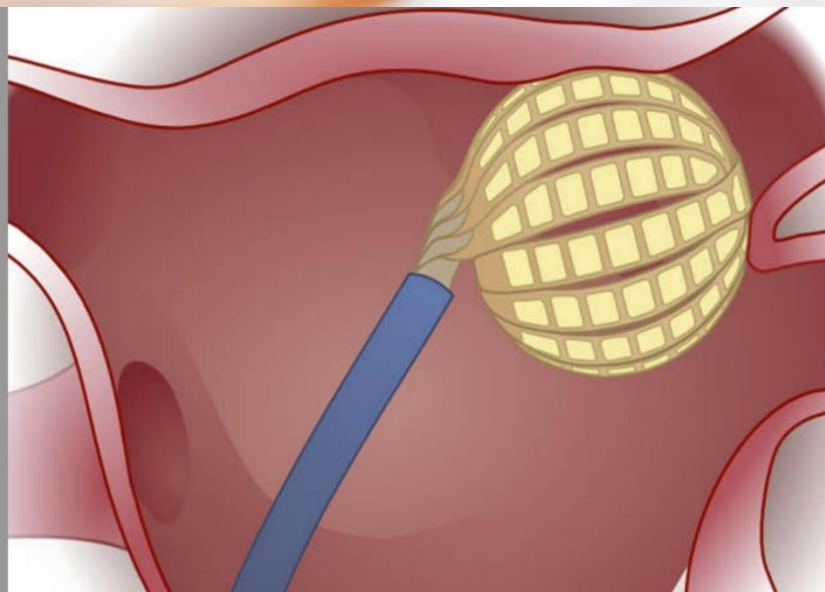
globe®

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.



Aktien

Aktien i Corline noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 3 juni 2015, under handelsbeteckning "CLBIO". Per den 30 juni 2024 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 juni 2024 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

- Delårsrapport Q3 2024 2024-11-07
- Bokslutskommuniké 2024 2025-02-17
- Delårsrapport Q1 2025 2025-05-08

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till juni 2024 till 14 (14) personer, varav 8 (10) är kvinnor. Medelantalet inhyrd personal på heltid, 1 person (1).

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala, den 23 augusti 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

Nettoomsättningen under det andra kvartalet 2024 uppgick till 2 255 KSEK (6 078). Under perioden härrör detta uteslutande från försäljning inom medicintekniksegmentet, i en mix av reagensförsäljning, produktleveranser och andra tjänster som stöd till kunders prekliniska och kliniska utvecklingsprogram. Totala intäkter inkluderar även aktiverat arbete för egen räkning, en post som under andra kvartalet 2024 uppgick till 4 256 KSEK (2 497).

Rörelseresultatet under det andra kvartalet 2024 uppgick till -4 368 KSEK (-2 408). Rörelsens kostnader under det andra kvartalet 2024 uppgick till -10 914 KSEK (-11 009), vilket är i linje med samma period föregående år. Perioden innebär en delvis ändrad kostnadsmix med ökade externa kostnader jämfört med råvarukostnader. Detta är resultatet av uppdrag som utförts av externa partners i Renaparin-projektet, samt investeringar i produktionsanläggningen i Uppsala som förberedelse inför kommersiell lansering i USA. Posterna är till väsentliga delar av engångskaraktär.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 87 503 KSEK (93 737) och soliditeten var 86,6 % (92,0).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det andra kvartalet 2024 uppgick till -681 KSEK (3 446). Det negativa kassaflödet under perioden utgörs till dominerande del av ett negativt operativt resultat till följd av lägre försäljning inom medicinteknikverksamheten då vissa projekt med större kunder gått in i mer avancerad fas.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det andra kvartalet 2024 uppgick till -4 256 KSEK (-2 525). Investeringarna är till dominerande del hänförliga till kostnader för utvecklingsprojektet för Renaparin®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det andra kvartalet 2024 uppgick till 224 KSEK (537), härrörande från inbetalningar till företagets teckningsoptionsprogram.

Efter periodens slut har Corline med Handelsbanken och Exportkreditnämnden förlängt existerande avtal om en checkkredit som ger kreditutrymme om 5 MSEK. I skrivande stund är denna outnyttjad.

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 12 760 KSEK (21 299), där periodens negativa kassaflöde om -4 713 KSEK till största del förklaras av bolagets rörelseförlust 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 Q4 2024. Därutöver har bolaget en checkkredit om 5 000 KSEK hos Handelsbanken, som i skrivande stund är outnyttjad. Bolaget kommer att balansera ytterligare investeringsbeslut mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt och bolagsledningen och styrelsen arbetar kontinuerligt med att säkerställa att bolaget har en ändamålsenlig finansiering.

Resultaträkning

KSEK	Kv 2 2024	Kv 2 2023	Jan-jun 2024	Jan-jun 2023	Helår 2023
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.					
Nettoomsättning	2 255	6 078	5 993	13 476	25 030
Övriga rörelseintäkter	35	26	105	28	413
Aktiverat arbete för egen räkning	4 256	2 497	6 091	5 303	10 489
SUMMA INTÄKTER	6 546	8 601	12 189	18 807	35 932
RÖRELSENS KOSTNADER					
Råvaror mm	-1 036	-3 100	-1 706	-4 807	-7 139
Övriga externa kostnader	-5 782	-3 235	-8 633	-7 582	-14 240
Personalkostnader	-4 067	-4 210	-7 803	-7 257	-14 502
Avskrivningar	-23	-25	-45	-48	-97
Övriga rörelsekostnader	-6	-439	-40	-502	-1 742
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-10 914	-11 009	-18 227	-20 196	-37 720
RÖRELSERESULTAT	-4 368	-2 408	-6 038	-1 389	-1 788
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1	1	3	1	5
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2	-	-2	-	-26
SUMMA FINANSIELLA POSTER	-1	1	1	1	-21
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-4 369	-2 407	-6 037	-1 388	-1 809
BOKSLUTSDISPOSITIONER					
Lämnade koncernbidrag					
PERIODENS RESULTAT	-4 369	-2 407	-6 037	-1 388	-1 809
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	21 490 819	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	21 677 301
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,20	-0,11	-0,28	-0,06	-0,08
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,20	-0,11	-0,28	-0,06	-0,08

Balansräkning

KSEK	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	82 084	70 876	75 993
Materiella anläggningstillgångar	270	364	314
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	82 355	71 241	76 308
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	2 419	5 059	2 928
Övriga fordringar	1 173	1 394	2 292
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 372	2 876	1 565
Kassa och bank	12 760	21 299	17 012
Summa omsättningstillgångar	18 724	30 628	23 797
SUMMA TILLGÅNGAR	101 079	101 869	100 105
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	87 503	93 737	93 316
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	5 054	2 979	1 971
Övriga skulder	4 770	598	1 285
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 752	4 555	3 533
	13 576	8 132	6 789
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	101 079	101 869	100 105

Förändring av eget kapital

SEK	Aktiekapital	Reservfond	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2023	2 686	6 603	45 990	155 193	-115 884	94 588
Periodens resultat					-1 388	1 388
Teckningsoptioner	-				537	537
Omföring utvecklingsfond			5 372		- 5 372	0
Utgående balans per 30 juni 2023	2 686	6 603	51 362	155 193	-122 107	93 737
Ingående balans per 1 januari 2024	2 686	6 603	56 477	155 193	-127 643	93 316
Teckningsoptioner					224	224
Periodens resultat					-6 037	6 037
Omföring utvecklingsfond			4 256		-4 256	-
Utgående balans per 30 juni 2024	2 686	6 603	60 733	155 193	-137 712	87 503

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kv 2 2024	Kv 2 2023	Jan-jun 2024	Jan-jun 2023	Helår 2023
Den löpande verksamheten					
Resultat före finansiella poster	-4 368	-2 408	-6 038	-1 389	-1 788
Justeringar för avskrivningar	23	25	45	48	97
Erhållen ränta	1		3		5
Erlagd ränta	-2	-1	-2	-1	-26
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-4 346	-2 384	-5 992	-1 342	-1 712
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital					
Förändringar av kortfristiga fordringar	-370	5 530	820	459	3 003
Förändringar av leverantörsskulder	2 128	-1 406	3 083	-1 362	-2 370
Förändring av kortfristiga skulder	1 907	1 706	3 704	2 300	1 965
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-681	3 446	1 615	55	886
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 256	-2 497	-6 091	-5 372	-10 489
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-28		-131	-132
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar					-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 256	-2 525	-6 091	-5 503	-10 621
Finansieringsverksamheten					
Teckningsoptioner	224	537	224	537	537
Nyemission	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	224	537	224	537	537
Periodens förändring i likvida medel	-4 713	1 458	-4 252	-4 911	-9 198
Likvida medel vid periodens början	17 473	19 841	17 012	26 210	26 210
Likvida medel vid periodens slut	12 760	21 299	12 760	21 299	17 012

Not 1. Ställda säkerheter

SEK	2024-06-30	2023-06-30
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.