



Delårsrapport
2024-01-01 – 2024-03-31

Corline Biomedical AB | 556417-0743



”Vi förbereder nu Corline inför den planerade kommersialiseringen inom medicinteknik genom en generell uppgradering av leveransförmågan i bolaget. Bedömningen utifrån de planer som våra kunder kommunicerat är att den lägre intäktsnivån i kvartalet är snart övergående. Glädjande är att vi trots lägre intäkter lyckas öka kassabehållningen jämfört med Q4 2023.”

Henrik Nittmar, VD

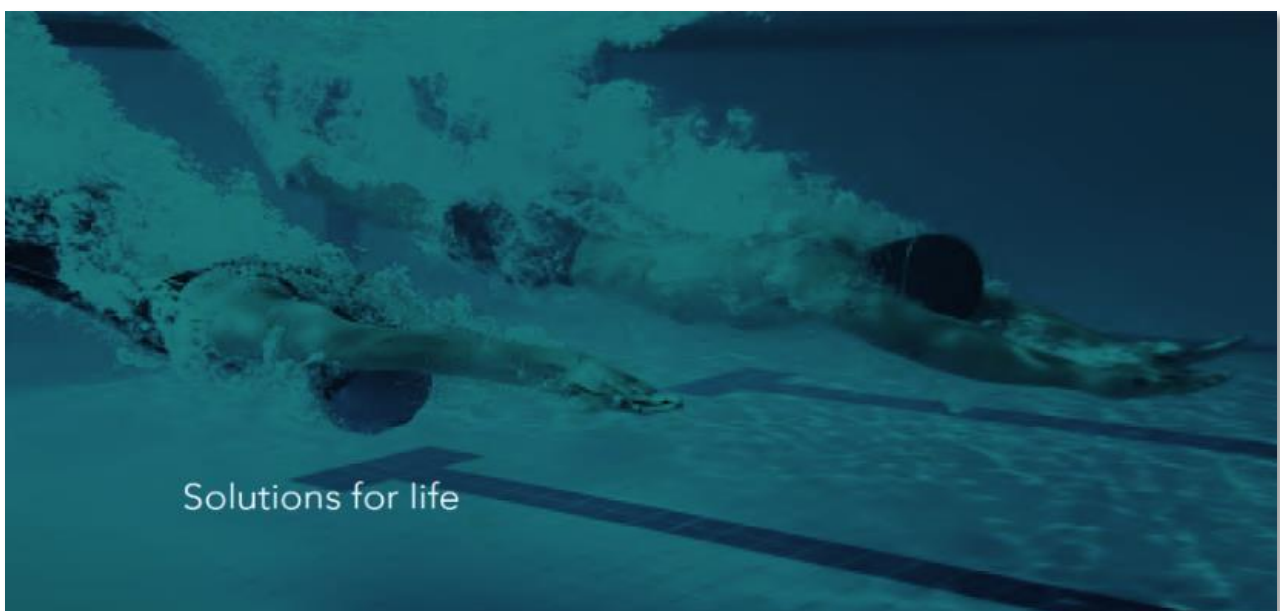
Januari – mars 2024

Ekonomisk översikt första kvartalet 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 3 738 KSEK (7 398).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 668 KSEK (1 020).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,08 SEK (0,05).
- Likvida medel uppgick per den 31 mars 2024 till 17,4 MSEK (19,8).
- Soliditeten uppgick per den 31 mars 2024 till 90 % (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 första kvartalet 2024



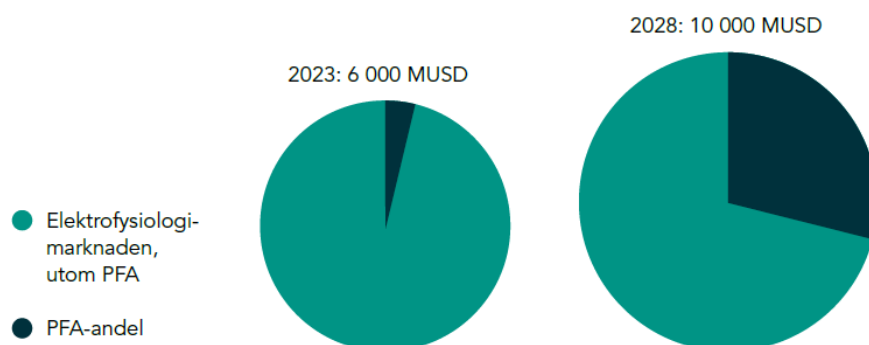
Corlines verksamhet fortsätter i högt tempo även om vi ser en nedgång i intäkterna under första kvartalet 2024 jämfört med motsvarande period 2023. Intäktsutvecklingen är en direkt följd av att våra huvudkunder gått in i avancerad klinisk utveckling där direkta utvecklingsinsatser för Corline temporärt är mindre omfattande. Vi förbereder nu Corline inför den planerade kommersialiseringen inom medicinteknik genom en generell uppgradering av leveransförmågan i bolaget. Bedömningen utifrån de planer som våra kunder kommunicerat är att den lägre intäktsnivån i kvartalet är snart övergående. Glädjande är att vi trots lägre intäkter lyckas öka kassabehållningen jämfört med Q4 2023.

På läkemedelssidan fortsätter Corline arbetet med produktionsrelaterade förberedelser för bolagets kliniska prövning i syfte att kunna starta RENAPAIR 02-studien inom njurtransplantation. Vi ser också ökat intresse för Renaparin® från kunder i den framväxande sektorn för regenerativ medicin.

Corline allt närmare kommersialisering av kundprodukter med Corlines CHS™-yta

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. Båda bolagen har strax under 500 anställda och är välfinansierade – Imperative Care har tagit in mer än 260 MUSD medan Kardium finansierats med över 115 MUSD för att lansera sina respektive produktprogram. Tillsammans representerar dessa bolag en årlig intäktspotential för Corline om minst 200 MSEK. Därutöver har Corline ingått Term Sheet med ytterligare ett europeiskt bolag för en applikation inom bypasskirurgi, vilket är en procedur som årligen genomförs på mer än 1 miljon patienter.

Corlines kund Kardium meddelade i april att man planenligt färdigställt patientrekryteringen i sin registreringsgrundande studie där man använder en CHS™-coatad Globe-kateter för ablationsterapi med PFA (Pulsed Flow)-teknik. Ungefär 60 miljoner människor i världen lider av hjärtflimmer och ett sätt att bota åkomman är genom ablation, vilket innebär att man genom kateterbaserad kirurgi orsakar en kontrollerad vävnadsskada som återställer korrekt hjärtrytm¹. Kateterbaserad ablation är en del av en global elektrofysiologimarknad (EP) som årligen omsätter cirka 6 000 MUSD. EP-marknaden genomgår nu ett tekniskifte till följd av införandet av PFA. Medan den generella EP-marknaden förutspås växa till ca 10 miljarder USD till 2028, är tillväxttakten högre för PFA-segmentet – här är prognosen en tillväxt från 232 MUSD år 2023 till 2 900 MUSD till 2028, motsvarande en årlig tillväxttakt om 40 procent². Utvecklingen åskådliggörs i nedanstående diagram.



En annan av Corlines huvudkunder, Imperative Care, kommunicerade i slutet av Q4 2023 lyckade studieresultat från sin första kliniska studie. Studien genomfördes i Japan med CHS™-modifierade stentar för behandling av

¹ Global Burden of Disease, Injury, and Risk Factor Study 2019, IHME University of Washington

² Electrophysiology Mapping and Ablation Devices Market Insights Reports, Clarivate Plc., December 2023.

aneurysmer (utvidgning) i kärl i hjärnan. I den pressrelease som kommunicerades beskrev Imperative Cares VD Fred Koshravi en positiv bild av potentialen för en CHS™-coatad stent inom ett bredare område av vaskulära applikationer. Bolaget utvärderar nu data från FIH-studien inför fortsatt utveckling av produkten mot kommersialisering.

I februari meddelade The Charles Stark Draper Laboratory, Inc. (Draper) att man ingått i partnerskap med US Department of Health and Human Services för att utveckla en helt ny typ av produkt för behandling av akut andnödssyndrom (ARDS) vilket drabbar mer än 200 000 amerikaner årligen. Produkten under utveckling, BLOx, är CHS™-coatad och utgör ett exempel på kunder för CHS™ med stor framtida potential. Draper är en organisation med mer än 1300 medarbetare som har i sitt ursprung på MIT i USA. Målet är att utveckla innovativa lösningar på viktiga samhällsproblem och Corline är stolt att vara en leverantör till ett bolag som tidigare hjälpt till att sätta människor på månen.

Vi fortsätter att arbeta med 5-7 kunder genom olika faser av deras utvecklingsprogram. Corlines fokus är att stödja bolagets huvudkunder Kardium och Imperative Care, med en bedömd årlig försäljningspotential om 200 MSEK, men kundutvecklingsarbetet syftar till att skapa ett bredare flöde av möjligheter för att kunna expandera Corlines försäljningspotential på medellång och lång sikt.

Fortsatt förberedelsearbete med RENAPAIR 02 – potentiell breddning inom regenerativ medicin

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.

Under första kvartalet 2024 har produktionsfrågorna stått i fokus i projektet. Framställningen av ett prövningsläkemedel som uppfyller alla krav från regulatoriska myndigheter och interna krav från Corline, är en grannliga uppgift. Viktiga steg har tagits tillsammans med vår partner RISE på väg mot färdigt prövningsläkemedel men produktionen tar längre tid än vad som är önskvärt. Parallellt med produktion av prövningsläkemedel förbereds transplantationsklinikerna med protokoll för behandling och upprättande av avtal. Samtliga sådana aktiviteter drivs av vår externa kliniska projektledare SMERUD genom deras tyska dotterbolag.

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. Detta utgör i sig ett mer än tillräckligt ekonomiskt incitament att utveckla produkten, med tanke på den prognos som tagits fram i vår market access-studie som visar på en förväntad maximal årlig försäljning om nästan 200 MUSD. Under perioden har också diskussioner inletts med potentiella kunder och partners inom regenerativ medicin för användning av Renaparin® i ytterligare indikationer. Målet är att starta utvärdering tillsammans med dessa bolag och vid lyckat resultat kommer vi att snarast återrapportera till marknaden om planerna framåt för dessa nya möjligheter.

Investeringar i förbättrad leveransförmåga med bibehållet positivt kassaflöde

Corline har noterat successivt ökande medicinteknikrelaterade intäkter sedan 2020 och ser en fortsatt intäktsgenerering under perioden. Intäkterna i bolaget är ett direkt resultat av hur mycket utvecklingsresurser från Corline som våra huvudkunder använder i sin produktutveckling. Vi har under de senaste 18-24 månaderna på våra kunders uppdrag utvecklat grundläggande analysmetoder och coatningsprocesser, samt levererat coatade produkter till kliniska prövningar. Detta har krävt betydande investeringar. Under första kvartalet 2024 har verksamheten gått in i en något annorlunda fas, då såväl Imperative Care som Kardium befinner sig i en mer avancerad klinisk respektive regulatorisk fas. Detta är i grunden något positivt, men för Corline resulterar det i en tillfälligt lägre intäktsgenerering.

Corline har använt de resurser som frigjorts till att internt förbereda den kommersialisering som planeras, primärt gäller det förberedelser för en kontrollerad uppgradering av produktionsanläggningen i Uppsala men också fortsatt utveckling och intrimning av vårt kvalitetssystem. Noterbart är att vi under de senaste 18 månaderna haft

fyra externa audits utan några substantiella nedslag. Anläggningsuppgraderingarna syftar till att förutse och anpassa bolaget för framtida krav som kommersiell leverantör.

Det är glädjande att konstatera att vi effektivt kunnat hantera ändringen från externa leveranser till interna förberedelser och samtidigt bibehållit kassapositionen i bolaget. Det ger trygghet inför arbetet med bolagets kommersialisering. Ett spännande 2024 väntar!

Henrik Nittmar, VD Corline Biomedical AB

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER Q1 2024

- I februari publicerar The Charles Stark Draper Laboratory att man ingått partnerskap med US Department of Health and Human Services för att utveckla en innovativ produkt för behandling av akut andnödssyndrom (ARDS), vilket drabbar mer än 200 000 amerikaner varje år. Produkten – som går under namnet BLOx – är coatad med Corlines yta CHS™.

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- I april meddelar Kardium att deras registreringsgrundande studie är färdigrekryterad och att man kommer att använda data från studien till den Pre Market Approval-process (PMA) som inleds med FDA för att erhålla marknadsgodkännande på den viktiga USA-marknaden.

CHS™ möjliggör avancerade terapier

- Kardiums ablationskateter Globe®

CHS™ används för att coata Globe-katetern och minskar därmed risken för blodproppsbildning under hjärtarytmibehandling. Kardium har just slutfört sin registreringsgrundande studie PULSE-IDE och har i tidigare studier redovisat mycket goda terapi-resultat och samtidigt bra säkerhetsprofil med låg risk för blodproppsbildning. Nästa steg är en FDA-ansökan om marknadsregistrering.



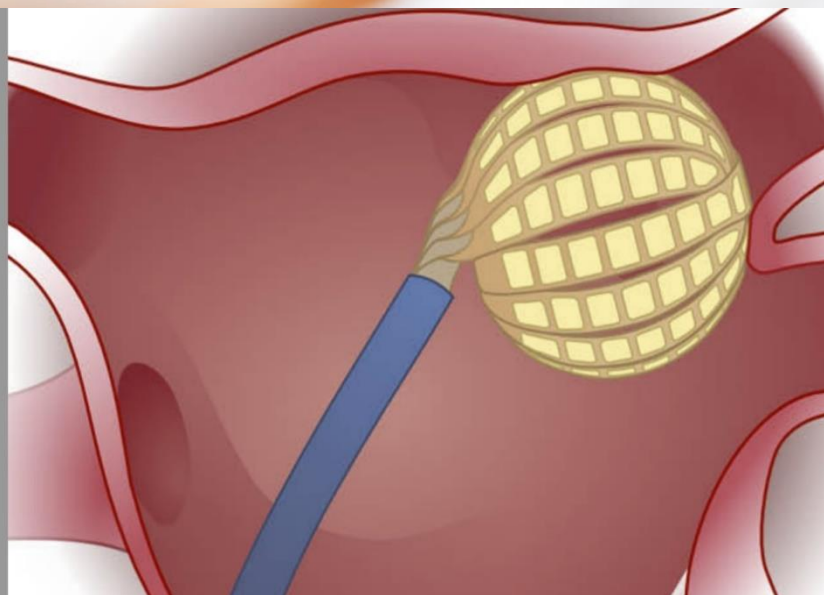
globe®

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 mars 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 mars 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

Finansiell kalender

- 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, www.corline.se

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till mars 2024 till 13 (10) personer, varav 8 (8) är kvinnor. Medelantalet inhyrd personal på heltid, 1 person (2).

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala, den 30 april 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 första kvartalet 2024 uppgick till 3 738 KSEK (7 398).

Rörelseresultatet under det första kvartalet 2024 uppgick till -1 670 KSEK (1 019). Rörelsens kostnader under det första kvartalet 2024 uppgick till -7 313 KSEK (-9 187). Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under det första kvartalet 2024 till 1 835 KSEK (2 806). 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. Kvartalets lägre intäkter avspeglar att bolagets huvudkunder köper mindre av dessa tjänster och varor eftersom de gått in i avancerade kliniska och regulatoriska utvecklingsfaser. Corline har delvis lyckats möta detta med lägre kostnader under perioden.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 91 648 KSEK (95 608) och soliditeten var 90,6 procent (92,4).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det första kvartalet 2024 uppgick till 2 296 KSEK (-3 391). Det positiva kassaflödet under perioden utgörs till dominerande del av minskade kundrelaterade kortfristiga fordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det första kvartalet 2024 uppgick till -1 835 KSEK (-2 978). Investeringarna är till dominerande del hänförliga till kostnader för utvecklingsprojektet för Renaparin®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det första kvartalet 2024 uppgick till 0 KSEK (0).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 17 473 KSEK vilket skall jämföras med ingående balans i kvartalet om 17 012 KSEK. Det innebär ett totalt positivt kassaflöde om 461 KSEK under perioden. De likvida medlen samt de förväntade försäljningsintäkterna för innevarande kontrakt med medicinteknikkunder beräknas täcka bolagets kapitalbehov i åtminstone 12 månader. Bolaget kommer att balansera ytterligare investeringsbeslut i klinisk utveckling mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt.

Resultaträkning

KSEK	Kv 1 2024	Kv 1 2023	Helår 2023
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.			
Nettoomsättning	3 738	7 398	25 030
Övriga rörelseintäkter	70	2	413
Aktiverat arbete för egen räkning	1 835	2 806	10 489
SUMMA	5 643	10 206	35 932
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror mm	-670	-1 707	-7 139
Övriga externa kostnader	-2 851	-4 348	-14 240
Personalkostnader	-3 736	-3 047	-14 502
Avskrivningar	-22	-23	-97
Övriga rörelsekostnader	-34	-62	-1 742
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-7 313	-9 187	-37 720
RÖRELSERESULTAT	-1 670	1 019	-1 788
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	2	1	5
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-26
SUMMA FINANSIELLA POSTER	2	1	-21
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-1 668	1 020	-1 809
BOKSLUTSDISPOSITIONER			
PERIODENS RESULTAT	-1 668	1 020	-1 809
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	21 677 301
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,08	0,05	-0,08
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,08	0,05	-0,08

Balansräkning

KSEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	77 828	68 379	75 993
Materiella anläggningstillgångar	292	360	314
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	78 121	68 740	76 308
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	3 196	2 942	2 928
Övriga fordringar	722	6 863	2 292
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 677	5 054	1 565
Kassa och bank	17 473	19 841	17 012
Summa omsättningstillgångar	23 068	34 700	23 797
SUMMA TILLGÅNGAR	101 189	103 440	100 105
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	91 648	95 608	93 316
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 926	4 385	1 971
Övriga skulder	3 362	352	1 285
Upplupna kostnader	3 253	3 095	3 533
	9 541	7 832	6 789
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	101 189	103 440	100 105

Förändring av eget kapital

KSEK	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
Omföring utvecklingsfond			2 875		-2875	-
Periodens resultat					1 020	1 020
Utgående balans per 31 mars 2023	2 686	6 603	48 865	155 193	-117 739	95 608
Ingående balans per 1 januari 2024	2 686	6 603	56 477	155 193	-127 643	93 316
Omföring utvecklingsfond			1 835		-1 835	-
Periodens resultat					-1 668	-1 668
Utgående balans per 31 mars 2024	2 686	6 603	58 312	155 193	-131 146	91 648


Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kv 1 2024	Kv 1 2023	Helår 2023
Den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster	-1 670	1 019	-1 788
Justeringar för avskrivningar	22	23	97
Erhållen ränta	2	1	5
Erlag ränta	0	0	-26
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 646	1 042	-1 712
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av kortfristiga fordringar	1190	-5071	3 003
Förändringar av leverantörsskulder	955	44	-2 370
Förändring av kortfristiga skulder	1 797	594	1 965
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 296	-3 391	886
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 835	-2 875	-10 489
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-103	-132
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar			0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 835	-2 978	-10 621
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptioner	-	-	537
Nyemission	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	537
Årets förändring i likvida medel	461	-6 369	-9 198
Likvida medel vid årets början	17 012	26 210	26 210
Likvida medel vid årets slut	17 473	19 841	17 012

Not 1. Ställda säkerheter

SEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Företagsinteckningar	5 900 000	900 000	5 900 000

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.