



Delårsrapport

2023-01-01 – 2023-09-30



”När nuvarande produkter kommersialiserats fullt ut ger dessa möjligheten att generera växande intäkter till en mycket god lönsamhet och en stabilitet där kundkontrakt med löptider över 10 år ger en enastående förutsägbarhet i intjäningen.”

Henrik Nittmar, VD

Ekonomisk översikt över perioden juli till september 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 5 310 KSEK (7 028).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till 179 KSEK (1 966).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka 0,01 SEK (0,09).

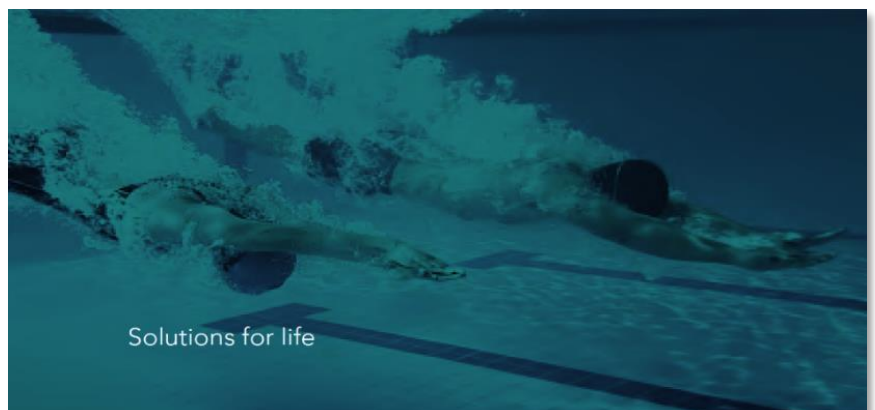
Ekonomisk översikt över perioden januari till september 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 18 786 KSEK (15 305).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 209 KSEK (1 990).
- Resultatet per aktie uppgick till ca -0,06 SEK (0,09).
- Likvida medel uppgick per den 30 september 2023 till 17,0 MSEK (28,7).
- Soliditeten uppgick per den 30 september 2023 till 95 % (93).

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 tredje kvartalet 2023



Vi summerar ett starkt tredje kvartal för båda våra affärsområden.

Corline fick i september del av data som indikerar att bolagets läkemedelskandidat Renaparin[®], som är under utveckling för att förbättra njurtransplantation, kan ge positiva kliniska behandlingseffekter. Utläsningen av 12-månadersuppföljningen för patienter som erhållit behandling med Renaparin[®] visade att de som transplanterats med Renaparinbehandlade njurar i genomsnitt hade bättre njurfunktion än patienter som erhållit obehandlade parnjurar. Vi är medvetna om att data är insamlat för ett litet antal patienter, vilket medför att tolkningar skall göras med försiktighet, men resultaten överensstämmer väl med de effekter som visats i den prekliniska utvecklingen och stärker bolaget inför patientrekryteringen i fas 2-studien RENAPAIR 02.

Parallellt med Renaparin[®]-utvecklingen har Corline fortsatt leverera sin antitrombotiska ytmodifieringsteknik CHS[™] till kunder och partners i USA, Kanada och Europa. Vi konstaterar att Kardium genomför sin registreringsgrundande kliniska studie PULSAR-IDE och att Imperative Care fortsätter investera offensivt i sin CHS[™]-coatade produkt för strokevård. Totalt sålde Corline produkter och tjänster till CHS[™]-kunder för 5,3 MSEK under kvartalet och kunde visa på ett balanserat resultat om 0,2 MSEK. Detta är helt enligt den övergripande planen där vi i de förkommersiella faserna av utvecklingen skall få kostnadersättning för den kundanpassning av CHS[™] som krävs och att den egentliga intjäningen, och lönsamheten, sker gemensamt och samtidigt med att våra kunder tjänar pengar på sina CHS[™]-coatade produkter. Vi har positionerat oss väl för att detta skall realiseras.

Nedan kommenteras våra två affärsområden Medicinteknik och Transplantation var för sig.

Medicinteknik – fortsatt bra tempo i nyckelprojekten

CHS[™] används för att addera antitrombotisk funktionalitet på ytan av medical device i ett antal potentiella högvolumapplikationer. Bolaget har kommunicerat avtal med Imperative Care i USA och Kardium i Kanada vilka tillsammans representerar en årlig beräknad intäktpotential om minst 200 MSEK. Vi räknar med att nettomarginalen på dessa kontrakt skall överstiga 60 % efter kommersialisering. Därutöver tillkommer vårt senaste utvecklingsavtal med en europeisk leverantör av bypassgrafter, samt de ca fem kunder för vilka vi testat ytan i nya applikationer.

För Kardium och Imperative Care konstaterar vi fortsatt hög aktivitet under kvartalet. Kardium har fortsatt rekryteringen av patienter från USA, Kanada, Tjeckien och Tyskland till den registreringsgrundande studien PULSAR-IDE. Imperative Care investerar vidare i utvecklingen av sitt CHS[™]-coatade strokevårdsprogram.

Corline fick under kvartalet signaler på att ändrade förutsättningar på finansieringsmarknaden i olika grad kan påverka de kunder som är beroende av att finansiera delsteg i sin utveckling. Ett av Corlines mindre kundbolag i USA meddelade under kvartalet att deras finansiärer inte har möjlighet till uppföljningsinvesteringar. Parallellt meddelade en europeisk kund till Corline att de lyckats säkra kapital till det program där CHS[™] är en del och att de totalt erhållit finansiering överstigande 500 MSEK under innevarande år.

Vi bygger hela tiden vår kundportfölj inom medicinteknik och räknar med en naturlig dynamik där vissa bolag faller ifrån medan andra kommer till. I detta sammanhang är det viktigt att konstatera att såväl Kardium som Imperative Care är välfinansierade med ett tydligt fokus och åtagande att ta sina CHS[™]-coatade produkter till marknaden.

Transplantation – fullt regulatoriskt godkännande av RENAPAIR 02

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. Fokus för arbetet utgörs av genomförandet av bolagets fas 2-studie RENAPAIR 02 som befinner sig i en planeringsfas inför patientrekryteringen.

Under kvartalet erhöll vi som förväntat godkännande från tyska BfArM för RENAPAIR 02 i Tyskland och Österrike. Det innebär att vi nu har samtliga myndighetsgodkännanden på plats.

Operativt har bolaget under tredje kvartalet fokuserat på GMP-tillverkningen av prövningsläkemedlet. Detta kommer att ske på RISE i Södertälje, enligt liknande upplägg som under fas 1-studien. Under innevarande kvartal arbetar vi för en snabb utrullning av prövningsläkemedlet till berörda transplantationskliniker, samt utbildning och godkännande av dessa kliniker för deltagande i studien.

Renaparin® riktar sig till en betydande marknad med en årlig försäljningspotential överstigande 200 MUSD där tyngdpunkten av denna potential finns i USA.

Lönsam kundutveckling

Corline omsatte ca 5,3 MSEK under kvartalet med ett resultat om ca 0,2 MSEK. Intäktsutvecklingen rullande 12 månader åskådliggörs i grafen till höger.

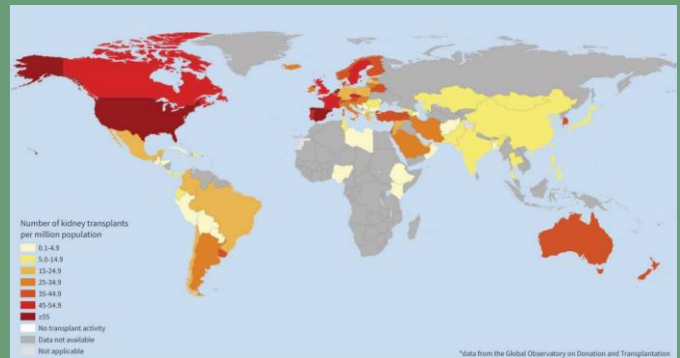
Under tredje kvartalet lyckades vi hitta tillbaka till en position där intäkter från medicinteknikkunder balanserar kostnader vi tar på oss internt för att bistå kunderna med tjänster och produkter i utvecklingsprojekten. Denna balans är viktig för Corline för att säkerställa bolagets finansieringsplan. Dagens intäkter från medicinteknikverksamheten är dock enbart uppbyggnaden av Corlines framtida affär i segmentet. När nuvarande produkter kommersialiserats fullt ut ges möjligheten att generera växande intäkter till en mycket god lönsamhet och stabilitet, där kundkontrakt med löptider över 10 år ger en enastående förutsägbarhet i intjäningen.

Henrik Nittmar, VD Corline Biomedical AB

Marknaden för Renaparin®

År 2022 transplanterades 102 000 njurar i världen. Av dessa var ca 2/3 njurar från avlidna donatorer vilka är de som är intressanta för Renaparin®-behandling då upp till 40 % i gruppen som transplanteras med sådana njurar drabbas av DGF (*Delayed Graft Function*).

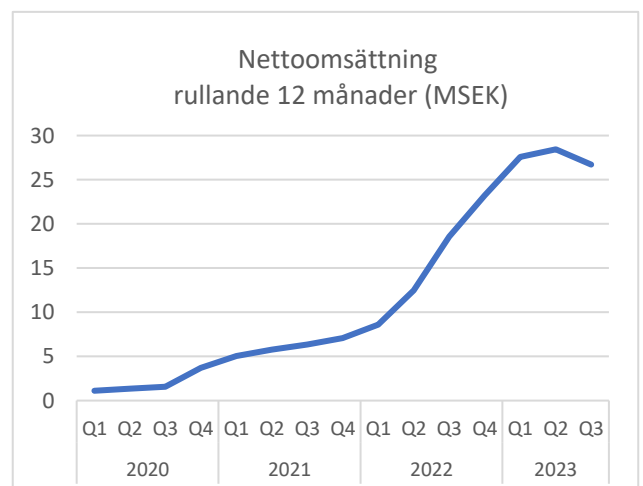
Flest njurtransplantationer sker i de västra delarna av Europa och i Nordamerika, vilka också är Corlines fokusmarknader, särskilt USA, där prisbildningen för läkemedel är högre än i övriga delar.



Newsletter Transplant – Intl figures on donation and transplantation 2022, EDQM, Vol 28, Sep 2023

Kunderna för Renaparin® utgörs av ca 250 transplantationskliniker i USA och ca 250 kliniker i Europa. Ungefär 90 % av njurtransplantationerna i USA ersätts inom Medicares ESRD-system varför det är viktigt att tydligt visa värdet av Renaparin® i detta sammanhang.

Läkemedel för DGF-prevention har stor kommersiell potential - Corline bedömer att Renaparin® kan nå över 200 MUSD i årlig försäljning. Kommersialisering sker sannolikt mest effektivt genom utlicensiering efter genomförd fas 2-studie men kan också göras av bolaget i egen regi.



VIKTIGA HÄNDELSER UNDER Q3 2023

- I augusti erhåller Corline information om att en potentiell kund inom venös insufficiens tvingas lägga ner verksamheten efter finansieringsproblem. Corline skriver ner den framtida årliga försäljningspotentialen med 50 MSEK, vilken efter justeringen därmed uppgår till 200 MSEK. Den kortsiktiga påverkan är inte materiell, då intäkten från kunden under 2022 uppgick till 1,1 MSEK av totalt 23,5 MSEK.
- Några dagar senare samma månad meddelar en europeisk leverantör av kärldgrafter för bypassoperationer som används vid kirurgi för patienter med hjärtinfarkt att man stärkt finansieringen och totalt under 2023 tagit in motsvarande mer än 500 MSEK. Corline tecknade i februari 2023 ett utvecklings- och samarbetsavtal med bolaget avseende CHS™-modifiering av bypassgrafter.
- Den 29 augusti meddelas att Tysklands hälsovårdsmyndighet BfArM godkänner start av fas 2-studien RENAPAIR 02 i enlighet med den ansökan bolaget inlämnat. RENAPAIR 02 skall utvärdera effekten av Renaparin®-behandling av njurar inför transplantation och kommer att utföras på 15 kliniker i Storbritannien, Tyskland och Österrike och omfattar totalt 80 patienter.
- I september redovisade Corline data från uppföljningsstudien STARS-nob vid 12 månader. Uppföljningen visade följande:
 - o Renaparin®-behandlade njurar hade fortsatt god och bibehållen funktion.
 - o I genomsnitt hade patienter som fått Renaparin®-behandlade njurar ett eGFR-värde på ca 50 mL/min jämfört med patienter som transplanterats med obehandlade parnjurar vars genomsnittliga eGFR-värde var ca 39 mL/min.

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Inga viktiga händelser har meddelats efter perioden.

CHS™ möjliggör avancerade terapier

- *Kardiums ablationskateter Globe®*



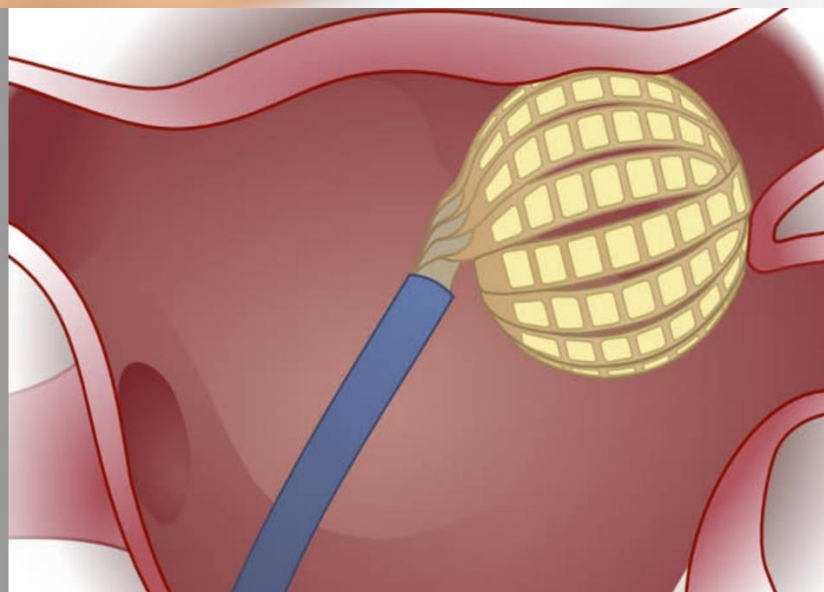
globe®

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

- Bokslutskommuniké 2024-02-14
- Delårsrapport Q1 2024-04-30

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till september 2023 till 14 (10) personer, varav 10 (7) är kvinnor. Medelantalet inhyrd personal på heltid, 1 personer (2).

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala, den 10 november 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

Nettoomsättningen under det tredje kvartalet 2023 uppgick till 5 310 KSEK (7 028). 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 tredje kvartalet 2023 uppgick till 2 703 KSEK (3 917).

Rörelseresultatet under det tredje kvartalet 2023 uppgick till 204 KSEK (1 966). Rörelsens kostnader under det tredje kvartalet 2023 uppgick till 7 970 KSEK (8 995). Den lägre kostnaden speglar ett allmänt sunt fokus på kostnadsuppföljning och att vi ersatt viss konsultpersonal med fast anställd personal. Perioden innebär kraftigt minskade råvarukostnader jämfört med en exceptionellt hög kostnad i motsvarande period 2022 (väsentligen driven av engångskostnader för Renaparin-projektet) och valutakursförluster om ca 400 KSEK vilka är av övergående karaktär.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 93 916 KSEK (94 224) och soliditeten var 94,5 % (92,5).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -1 596 KSEK (307). Det negativa kassaflödet under perioden påverkas till dominerande del av förändring av leverantörsskulder, där avbetalningar om ca 2,1 MSEK belastar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det tredje kvartalet 2023 uppgick till -2 703 KSEK (-3 931). Investeringarna är till dominerande del hänförliga till kostnader för utvecklingsprojektet för Renaparin®.

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

Corline avtalade under kvartalet med Handelsbanken och Exportkreditnämnden om en checkkredit som ger kreditutrymme om 5 MSEK. I skrivande stund är denna outnyttjad, men belastar kassaflödet med en mindre räntepost.

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 17 000 KSEK (28 743), detta oräknat den checkkredit om 5 MSEK som bolaget beviljats under perioden. De likvida medlen samt de förväntade försäljningsintäkterna för innevarande kontrakt med medicinteknikkunder beräknas täcka bolagets kapitalbehov i minst 12 månader framåt. Bolaget kommer att balansera ytterligare investeringsbeslut i klinisk utveckling mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt.

Resultaträkning

KSEK	Kv 3 2023	Kv 3 2022	Jan-Sep 2023	Jan-Sep 2022	Helår 2022
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.					
Nettoomsättning	5 310	7 028	18 786	15 305	23 550
Övriga rörelseintäkter	161	16	189	229	740
Aktiverat arbete för egen räkning	2 703	3 917	8 006	7 260	9 041
SUMMA	8 174	10 961	26 981	22 794	33 331
RÖRELSENS KOSTNADER					
Råvaror mm	-812	-4 003	-5 619	-6 931	-9 865
Övriga externa kostnader	-3 330	-2 295	-10 912	-5 984	-9 565
Personalkostnader	-3 369	-2 607	-10 626	-7 723	-11 325
Avskrivningar	-25	-16	-73	-41	-56
Övriga rörelsekostnader	-434	-74	-936	-125	-191
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-7 970	-8 995	-28 166	-20 804	-31 002
RÖRELSERESULTAT	204	1 966	-1 185	1 990	2 329
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1	-	2	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-26	-	-26	-	-
SUMMA FINANSIELLA POSTER	-25	0	-24	0	0
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	179	1 966	-1 209	1 990	2 329
PERIODENS RESULTAT	179	1 966	-1 209	1 990	2 329
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	21 490 819
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	0,01	0,09	-0,06	0,09	0,11
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	0,01	0,09	-0,06	0,09	0,11

Balansräkning

KSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	73 578	63 824	65 504
Materiella anläggningstillgångar	339	216	280
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	73 918	64 041	65 785
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	3 834	6 246	1 658
Övriga fordringar, inkl fordringar anslag	2 180	2 165	6 816
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 421	650	1 314
Kassa och bank	17 000	28 743	26 210
Summa omsättningstillgångar	25 435	37 804	35 998
SUMMA TILLGÅNGAR	99 353	101 845	101 783
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	93 916	94 224	94 589
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	804	5 380	4 341
Övriga skulder	928	448	402
Upplupna kostnader	3 705	1 793	2 451
	5 437	7 621	7 194
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	99 353	101 845	101 783

Förändring av eget kapital

SEK	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
Periodens resultat					1 990	1 990
Onföring utvecklingsfond			3 281		- 3 281	-
Utgående balans per 30 sep 2022	2 686	6 603	40 425	155 193	-110 683	94 224
Ingående balans per 1 januari 2023	2 686	6 603	45 990	155 193	-115 884	94 588
Teckningsoptioner					537	537
Periodens resultat					-1209	-1209
Omföring utvecklingsfond			8 073		-8 073	
Utgående balans per 30 sep 2023	2 686	6 603	54 063	155 193	-124 629	93 916

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kv 3 2023	Kv 3 2022	Jan-Sep 2023	Jan-Sep 2022	Helår 2022
Den löpande verksamheten					
Resultat före finansiella poster	204	1 966	-1 185	1 990	2 329
Justeringar för avskrivningar	25	16	73	41	56
Erhållen ränta	1	-	2	-	-
Erlagd ränta	-26	-	-26	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	204	1 982	-1 136	2 031	2 385
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital					
Förändringar av kortfristiga fordringar	894	-2 294	1 353	-5 877	-6 604
Förändringar av leverantörsskulder	-2 174	3 698	-3 538	3 421	2 382
Förändring av kortfristiga skulder	-520	-3 079	1 780	-5 227	-4 615
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 596	307	-1 541	-5 652	-6 452
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 702	-3 885	-8 074	-7 165	-8 845
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1	-46	-132	-75	-154
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar					-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 703	-3 931	-8 206	-7 240	-8 999
Finansieringsverksamheten					
Teckningsoptioner	-	-	537	-	26
Nyemission	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	537	0	26
Periodens förändring i likvida medel	-4 299	-3 624	-9 210	-12 892	-15 425
Likvida medel vid periodens början	21 299	32 367	26 210	41 635	41 635
Likvida medel vid periodens slut	17 000	28 743	17 000	28 743	26 210

Not 1. Ställda säkerheter

SEK	2023-09-30	2022-09-30
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.