



Delårsrapport
2025-01-01 – 2025-03-31

Corline Biomedical AB | 556417-0743



"Resultaten (från PULSE-IDE) tyder på att Kardium har lyckats flytta gränsen för vad som är möjligt med PFA-tekniken genom att kombinera effektivare behandling med högsta möjliga säkerhet. Det bör öka intresset för Globe®-systemet vid ett framtida godkännande. Corline levererar CHS™-coatning till Globe®-katetern vilken aktivt bidrar till att stärka säkerhetsprofilen..."

Henrik Nittmar, VD

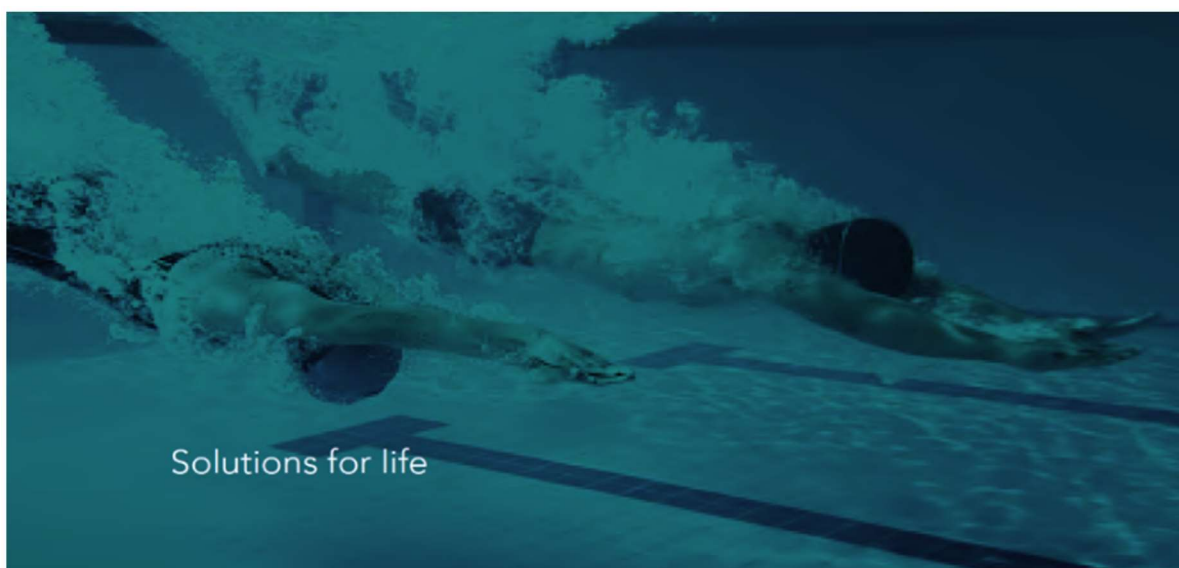
Januari – mars 2025

Ekonomisk översikt första kvartalet 2025

- Nettoomsättningen uppgick till 2 055 KSEK (3 738).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 071 KSEK (-1 668).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,13 SEK (-0,08).
- Likvida medel uppgick per den 31 mars 2025 till 11,7 MSEK (17,4).
- Soliditeten uppgick per den 31 mars 2025 till 94 % (91).

Definitioner

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





VD Henrik Nittmar kommenterar perioden

Corline Biomedical har under det första kvartalet 2025 fortsatt att leverera på sin fokuserade målbild med lansering i USA inom PFA-segmentet som första prioritet. Det viktigaste och mest uppenbara framsteget inom området är dock en händelse som inträffade efter kvartalets utgång.

På Heart Rhythm Society 2025 i San Diego i slutet av april presenterades 1-årsdata från Kardioms PULSE-IDE-studie, vilket är den registreringsgrundande studie där Kardioms Globe®-system utvärderas för hjärtarytmibehandling med ablation. Resultaten är imponerande i jämförelse med konkurrenter som Boston Scientific och Medtronic. Särskilt stark är säkerhetsprofilen – 0 % device-relaterade fynd bland 164 utvärderade patienter vilket är anmärkningsvärt i ljuset av säkerhetsproblem som noterats för vissa konkurrerande produkter. Den utmärkta säkerhetsprofilen kombineras dessutom med bäst behandlingseffekt, mätt som andel PVI (lungvenisolering) efter 12 månader, av samtliga hittills genomförda IDE-studier inom *Pulsed Field Ablation* (PFA). Resultaten tyder på att Kardiom har lyckats flytta gränsen för vad som är möjligt med PFA-tekniken genom att kombinera effektivare behandling med högsta möjliga säkerhet. Det bör öka intresset för Globe®-systemet vid ett framtida godkännande.

Corline levererar CHS™-coatning till Globe®-katetern vilken aktivt bidrar till att stärka säkerhetsprofilen genom att minska risken för blodproppsbildning under behandlingen.

Fortsatt fokus på de strategiska målen för att växa CHS™-affären

Kvartalets aktiviteter har helt drivits av bolagets uppdaterade målbild som sammanfattas i prioriteringsordning nedan.

- 1. Marknadsgodkännande i USA:** Första CHS™-coatade produkten (Globe®-katetern) godkänd av FDA.
- 2. CHS™ Growth Initiative:** Öka antalet kundprojekt för denna produkt i USA inom utvalda medicintekniska nischer.
- 3. Partnerskap för Renaparin®:** Tidiga samarbeten som alternativ till egenfinansierad klinisk utveckling.

I första hand fokuserar Corline på att driva tillväxt för CHS™-teknologin med USA som prioriterad marknad. Det primära målet på kort sikt är att stödja godkännandeprocessen för den CHS™-coatade Globe®-katetern från Kardiom inför försäljningsstart i USA. Produkten används inom PFA som är ett av de snabbast växande segmenten inom dagens medicinteknikindustri, såväl i Europa som USA. PFA-marknaden i USA växer med 20-40 % per år och domineras idag av Boston Scientifics Farapulse som erhöll FDA-godkännande i början av 2024.

Kardioms FDA-ansökan lämnades in i december förra året och bygger på den PULSE-IDE-studie som presenterades på HRS 2025 och som jag kort redogjorde för ovan. Totalt har mer än 400 patienter rekryterats i studien, varav 164 ingick i den preliminära resultatredovisningen på HRS. Studien, som inom kort är planerad att publiceras i sin helhet i en vetenskaplig publikation, är en av de viktigaste komponenterna i det material som FDA granskar inför ett möjligt godkännande i USA och enligt Kardioms CEO, Kevin Chaplin, förväntas FDA-besked gällande inlämnad ansökan under H2 2025. Kardiom är väl förberett för lansering, med en tillverkningskapacitet i sin fabrik i Vancouver motsvarande 5-10 % av dagens PFA marknad och söker på bred front ny personal för tjänster inom bland annat försäljning och tillverkning.

CHS™ Growth Initiative

För att driva tillväxt för CHS™ på både kortare och längre sikt har Corline lanserat *CHS™ Growth Initiative* med målet att öka antalet kundprojekt inom utvalda områden. Här har vi valt tre områden där bedömningen är att Corline kan få ut maximalt värde för CHS™. Dessa områden är neurovaskulära applikationer (*Neurovascular*), hjärtkirurgiska implantat (*Structural heart*) samt implantat i perifera kärl (*Peripheral vascular*). Den adresserbara marknaden för CHS™ inom dessa tre områden har av Corline uppskattats till över 1 miljard USD. För att kunna hantera multipla projekt med begränsade resurser väljer Corline att erbjuda enbart en licensieringsmodell, där kunden ansvarar för coatingprocessen och försäljning sker i samarbete med en lokal agent i USA.

I Corlines senaste kommunikation noterades att bolaget genom denna modell har lyckats att sedan strategiömläggningen 2024 fördubbla antalet tidiga ("feasibility") kundprojekt till 10-12, varav 80 % är USA-baserade. Under det första kvartalet 2025 har Corline levererat testenheter i ett antal feasibility-projekt till nya kunder och i flera fall närmar sig dess projekt nästa utvecklingsfas; verifiering och validering.

För att ytterligare öka förståelsen för de olika nischområdena vi valt för vår försäljning har jag nedan valt att fokusera på ett av dem – *Structural heart*.

Structural heart – ett snabbt växande segment med hög relevans för Corline

Den amerikanska marknaden för medical device inom *Structural heart* värderades till cirka 3,8 miljarder USD under 2024 och förväntas växa med en årlig tillväxttakt (CAGR) om 7,7 % fram till 2034. Den globala marknaden uppgick till 14,9 miljarder USD år 2023 och väntas nå 25,7 miljarder USD till 2029, motsvarande en genomsnittlig årlig tillväxt på 9,5 %. Den starka tillväxten drivs av en åldrande befolkning, ökad förekomst av klaffsjukdomar och den snabba övergången från öppen kirurgi till minimalt invasiva ingrepp.¹

De största applikationerna inom segmentet inkluderar minimalt invasiva lösningar för att ersätta eller reparera hjärtklaffar, särskilt vid behandling av aortastenosen och mitralisinsufficiens. Tekniker som TAVR (aortaklaff) och TMVR (mitral-) har etablerats som kliniska standarder i USA och utgör en central del av tillväxten i segmentet. Därtill kommer enheter för stängning av förmaksbihanget, så kallad LAAC, som används för att minska risken för stroke vid förmaksflimmer, samt implantat för att åtgärda medfödda hjärtfel, till exempel septumdefekter. Corline inkluderar även ablationsterapi (exempelvis PFA), bypassgrafter och cirkulationsstöd vid bypassoperationer i denna kategori och samtliga applikationer kännetecknas av höga krav på materialens blodkompatibilitet – ett område där CHS™ erbjuder tydlig teknologisk fördel.

Marknaden domineras av några av de största globala medicinteknikbolagen. Edwards Lifesciences är ledande inom TAVR och hjärtklafflösningar, medan Medtronic erbjuder en bred portfölj av produkter inom hela structural heart-området, inklusive lösningar för bypass. Abbott har en stark position inom mitral- och trikuspidalklaffreparation med produkter som MitraClip och TriClip. Boston Scientific, som vuxit snabbt under senare år, är särskilt framstående inom området för förmaksflimmer med produkter som Farapulse och Watchman. Dessa bolag är ständigt på jakt efter innovationer som kan skapa nya produktområden och driva tillväxt i existerande segment, innovationer som ofta återfinns i nystartade mindre bolag. De mindre bolagen blir därför inte sällan föremål för uppköp av marknadsdominanterna.

Corline ser en betydande strategisk möjlighet i att erbjuda CHS™ som en nyckelteknologi inom detta växande segment och vi marknadsför produkten aktivt till både mindre och större bolag i USA. Genom licensbaserade samarbeten i tidig utvecklingsfas kan bolaget ta en position som möjliggörare av säkrare och mer effektiva enheter i ett segment där både volympotentialen och det kliniska behovet är stort.

Segmentet utgör en nyckel för att på allvar kunna etablera Corlines CHS™-teknik på den amerikanska marknaden. Om Kardium erhåller godkännande på USA-marknaden för sin Globe®-kateter reduceras den uppfattade regulatoriska risken väsentligt för de kunder som utvecklar produkter inom segmentet och ser CHS™ som ett alternativ för att komplettera sin produkt med en högvärdig antitrombotisk yta.

Corline befinner sig i ett mycket spännande läge!

Henrik Nittmar, VD Corline Biomedical AB

¹ Global Market Insights, April 2025: Report ID: GMI3231

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER Q1 2025

- Inga viktiga händelser meddelades under Q1 2025

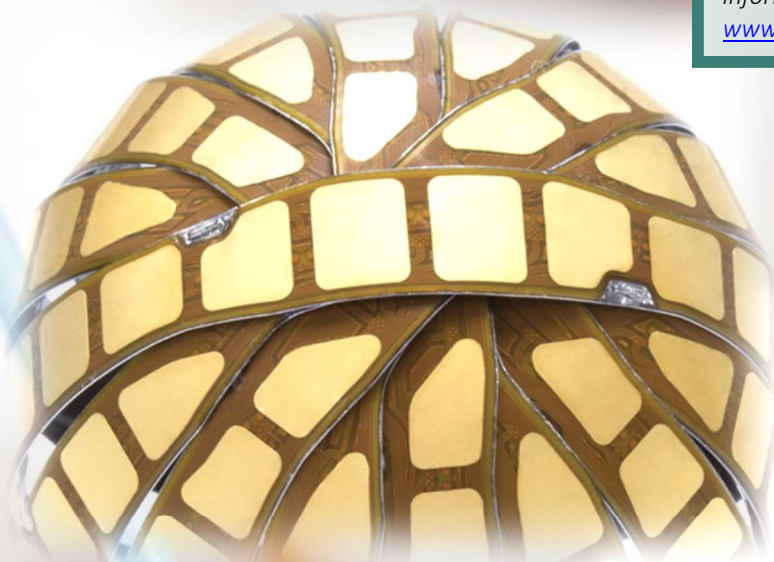
VIKTIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- I slutet av april, på HRS 2025 i San Diego, presenterar Karium preliminära resultat från sin registreringsgrundande PULSAR-IDE-studie där den CHS™-coatade Globe®-katetern använts för att bota hjärtflimmer genom ablationsterapi. Man kunde här redovisa 0 % device-relaterade säkerhetsfynd i kombination med 78 % lungvensisolering vid 12 månader, vilket är bättre både vad gäller effekt och säkerhet jämfört med tidigare motsvarande studier som presenterats av konkurrenterna Boston Scientific, Medtronic och Johnson & Johnson.

CHS™ - möjliggör avancerade terapier

- Kardiums ablationskateter Globe®

CHS™ används för att coata Globe®-katetern och minskar därmed risken för blodproppsbildning under hjärtarytmi-behandling. Kardium har presenterat preliminära resultat av sin registreringsgrundande studie PULSE-IDE på HRS 2025 med mycket goda terapi- och säkerhetsdata, bland annat 0 % kateter-relaterade säkerhetsfynd. I december 2024 lämnade Kardium in FDA-ansökan för marknadsregistrering. För information om Kardiums produkt, se utdrag från www.kardium.com nedan.



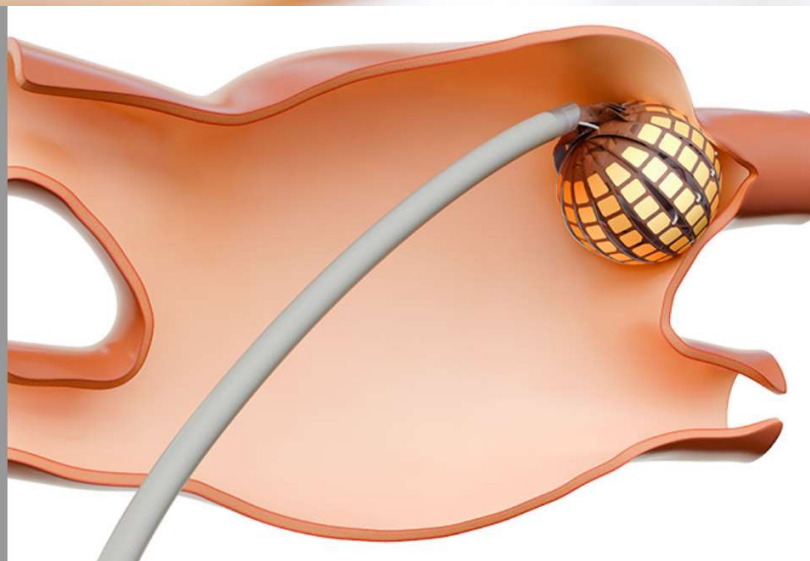
globe®

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 ONE POSITION PER VEIN

The Globe Pulsed Field 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. Electrophysiologists can also create focal 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 2025 uppgick antalet aktier i Corline till 24 490 819 (21 490 819) stycken. Vid årets ingång uppgick antalet aktier i Corline till 24 490 819 (21 490 819) stycken. Genomsnittligt antal aktier i Corline under perioden januari till mars 2025 uppgick till 24 490 819 (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

- | | |
|--------------------------|------------|
| • Årsstämma | 2025-05-15 |
| • Halvårsrapport 2025 | 2025-08-26 |
| • Delårsrapport Q3 2025 | 2025-11-11 |
| • Bokslutskommuniké 2025 | 2026-02-17 |

Årsredovisningen och delårsrapporter tillgängliggörs på hemsidan, <https://www.corline.se/investors/finansiell-kalender>

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till mars 2025 till 12 (13) personer, varav 7 (8) är kvinnor. Medelantalet inhyrd personal på heltid, 0 person (1).

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala, den 8 maj 2025

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 2025 uppgick till 2 055 KSEK (3 738) vilket är i linje med sista kvartalet 2024.

Rörelseresultatet under det första kvartalet 2025 uppgick till -3 071 KSEK (-1 670). Rörelsens kostnader under det första kvartalet 2025 uppgick till -5 302 KSEK (-7 311). Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under det första kvartalet 2025 till 170 KSEK (1 835). Intäkterna under perioden härrör uteslutande från försäljning inom medicintekniksegmentet, såväl av reagenser, coatade produkter som genomförbarhetsstudier. Kostnaden under innevarande period har reducerats med ca 2 MSEK jämfört med samma period föregående år. Under perioden har övriga externa kostnader minskat till -1 696 KSEK (-2 851) och personalkostnaderna till -3 107 KSEK (-3 736). Även om översyn av bolagets kostnader ständigt pågår har bolaget med dessa anpassningar nått en kostnadsnivå som möjliggör lönsamhet i slutet av 2025.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick eget kapital till 86 914 KSEK (91 648) och soliditeten uppgick till 93,6 % (90,6).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det första kvartalet 2025 uppgick till -5 782 KSEK (2 296).

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det första kvartalet 2025 uppgick till -151 KSEK (-1 835). Minskningen förklaras av strategiförändringen som medför mindre investering i egen klinisk utveckling.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det första kvartalet 2025 uppgick till 0 KSEK (0) och för helåret.

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 11 735 KSEK (17 473). De likvida medlen samt de förväntade försäljningsintäkterna för innevarande kontrakt med medicinteknikunder 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 1 2025	Kv 1 2024	Helår 2024
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.			
Nettoomsättning	2 055	3 738	9 775
Övriga rörelseintäkter	5	70	414
Aktiverat arbete för egen räkning	170	1 835	7 497
SUMMA	2 230	5 643	17 686
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror mm	-447	-670	-3 831
Övriga externa kostnader	-1 696	-2 851	-12 503
Personalkostnader	-3 107	-3 736	-14 431
Nedskrivningar	-	-	-9 992
Avskrivningar	-25	-22	-95
Övriga rörelsekostnader	-26	-34	0
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-5 301	-7 313	-40 852
RÖRELSERESULTAT	-3 071	-1 670	-23 166
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	2	4
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-32
SUMMA FINANSIELLA POSTER	0	2	-28
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-3 071	-1 668	-23 194
BOKSLUTSDISPOSITIONER			
PERIODENS RESULTAT	-3 071	-1 668	-23 194
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	24 490 819	21 490 819	21 811 367
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	24 490 819	21 490 819	21 811 367
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,13	-0,08	-1,06
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,13	-0,08	-1,06

Balansräkning

KSEK	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	73 668	77 828	73 498
Materiella anläggningstillgångar	175	292	219
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	73 844	78 121	73 718
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	1 812	3 196	1 001
Övriga fordringar	950	722	1 628
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 221	1 677	747
Kassa och bank	11 735	17 473	17 668
Summa omsättningstillgångar	15 718	23 068	21 044
SUMMA TILLGÅNGAR	89 562	101 189	94 762
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	83 843	91 648	86 914
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 803	2 926	3 086
Övriga skulder	1 452	3 362	1 909
Upplupna kostnader	2 464	3 253	2 853
	5 719	9 541	7 848
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	89 562	101 189	94 762

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2024	2 686	6 603	56 477	155 193	-127 643	93 316
Omföring utvecklingsfond			1 835		-1835	-
Periodens resultat					-1 668	-1 668
Utgående balans per 31 mars 2024	2 686	6 603	58 312	155 193	-131 146	91 648
Ingående balans per 1 januari 2025	3 061	6 603	53 981	171 386	-148 117	86 914
Omföring utvecklingsfond			170		-170	-
Periodens resultat					-3 071	-3 071
Utgående balans per 31 mars 2025	3 061	6 603	54 151	171 386	-151 358	83 843

Koncernens kassaflödesanalys

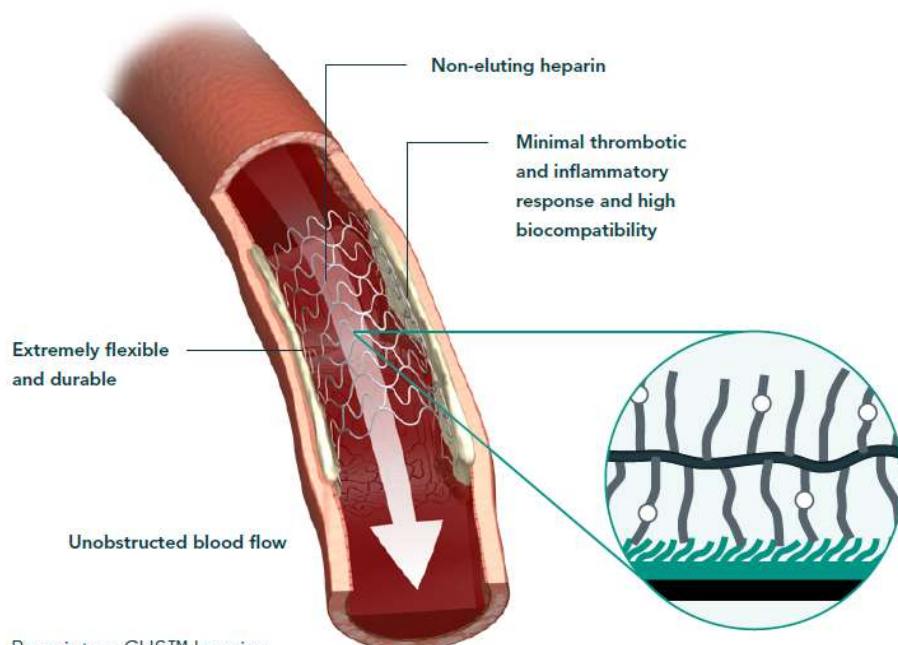
KSEK	Kv 1 2025	Kv 1 2024	Helår 2024
Den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster	-3 071	-1 670	-23 166
Justeringar för nedskrivningar	-	-	9 992
Justeringar för avskrivningar	25	22	95
Erhållen ränta	-	2	4
Erlag ränta	0	0	-32
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-3 046	-1 646	-13 107
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av kortfristiga fordringar	-607	1190	3 409
Förändringar av leverantörsskulder	-1 283	955	1 115
Förändring av kortfristiga skulder	-846	1 797	-56
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 782	2 296	-8 639
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-151	-1 835	-7 497
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-151	-1 835	-7 497
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptioner	-	-	224
Nyemission	-	-	16 568
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	16 792
Periodens förändring i likvida medel	-5 933	461	656
Likvida medel vid periodens början	17 668	17 012	17 012
Likvida medel vid periodens slut	11 735	17 473	17 668

Not 1. Ställda säkerheter

SEK	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
Företagsinteckningar	5 900 000	5 900 000	5 900 000

Corline biomedical

CHS™ Coated Stent in Action



Proprietary CHS™ layering technique presents effective amounts of heparin on the surface, significantly increasing antithrombin uptake, optimising patency, and inhibiting FII, FX and FXII.