



Delårsrapport
2022-01-01 – 2022-09-30

Corline Biomedical AB | 556417-0743



”Kvartalet är det starkaste i bolagets historia med 7 MSEK i omsättning och ett positivt resultat efter finansiella poster på strax under 2 MSEK. Efter kvartalets utgång erhåller vi också godkännande att genomföra vår fas 2-studie i Storbritannien.”

Henrik Nittmar, VD

Januari – september 2022

Ekonomisk översikt över tredje kvartalet 2022

- Nettoomsättningen under det tredje kvartalet 2022 uppgick till 7 028 KSEK (962).
- Resultatet efter finansiella poster under det tredje kvartalet 2022 uppgick till 1 966 KSEK (-2 075).
- Resultatet per aktie uppgick under det tredje kvartalet 2022 till 0,09 SEK (-0,10).

Ekonomisk översikt över perioden januari till september 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 15 305 KSEK (3 822).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till 1 990 KSEK (-5 632).
- Resultatet per aktie uppgick till 0,09 SEK (-0,28).
- Likvida medel uppgick per den 30 september 2022 till 28,7 MSEK (42,9).
- Soliditeten uppgick per den 30 september 2022 till 93 % (96).

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 2022



Corline har haft full framdrift på alla fronter under det nyss avslutade tredje kvartalet. Resultatmässigt är kvartalet det starkaste i bolagets historia, med ca 7 MSEK i omsättning och ett resultat efter finansiella poster på strax under 2 MSEK. Intäkterna härrör helt från Corlines medicinteknikverksamhet, den så kallade CHS™-plattformen.

Bolagets huvudsakliga investeringsområde, Renaparin®-projektet, närmar sig studiestart i den viktiga fas 2-studien RENAPAIR 02, vilket understryks av det nyligen erhållna godkännandet från Storbritanniens hälsovårdsmyndighet MHRA.

Sammantaget är Corline i ett slagkraftigt läge för fortsatt värdeutveckling.

Ett kvartal med intensiv aktivitetsnivå för att utveckla kundprojekten inom medicinteknik

CHS™ används för att åstadkomma en antitrombotisk funktion på ytan av medical device i ett antal potentiella högvolumapplikationer. Bolaget har kommunicerat avtal med Imperative Care i USA och Kardium i Kanada, samt term sheet med ytterligare ett amerikanskt bolag vilka representerar en årlig intäktpotential om minst 135 MSEK. Under kvartalet kompletterades avtalsstrukturen med att Kardium åtar sig att göra årliga förinbetalningar om 3,7 MSEK till Corline för att säkra framtida produkt- och tjänsteleverantör under slutfasen av utvecklingen.

Arbetet i det tredje kvartalet 2022 fokuserades på att stödja nyckelkunder med regulatorisk och teknisk kompetens i samband med validerings- och verifieringsaktiviteter, samt att producera material och coatade produkter för dessa tester. Testerna genomförs mestadels hos våra kunder eller hos tredjepartsleverantörer.

Jämfört med föregående kvartal innefattade perioden en ökad andel produkt- och reagensleveranser jämfört med delen som utgörs av tjänster. Det slår också igenom positivt på resultatet, även om prisbildningen är lägre jämfört med den som råder efter kommersialisering eftersom licensavgifter inte tas ut förrän efter kommersiell lansering.

Vi fortsatte också säljinsatsen för att ytterligare öka den framtida försäljningen av CHS™. Under kvartalet presenterade Corline sitt CHS™-erbjudande på BIOMEDevice i Boston på USAs östkust. Ett flertal nya kontakter knöts vilka bedöms kunna leda till ytterligare kundrelationer.

Renaparin® – RENAPAIR 02 godkänns i Storbritannien

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.

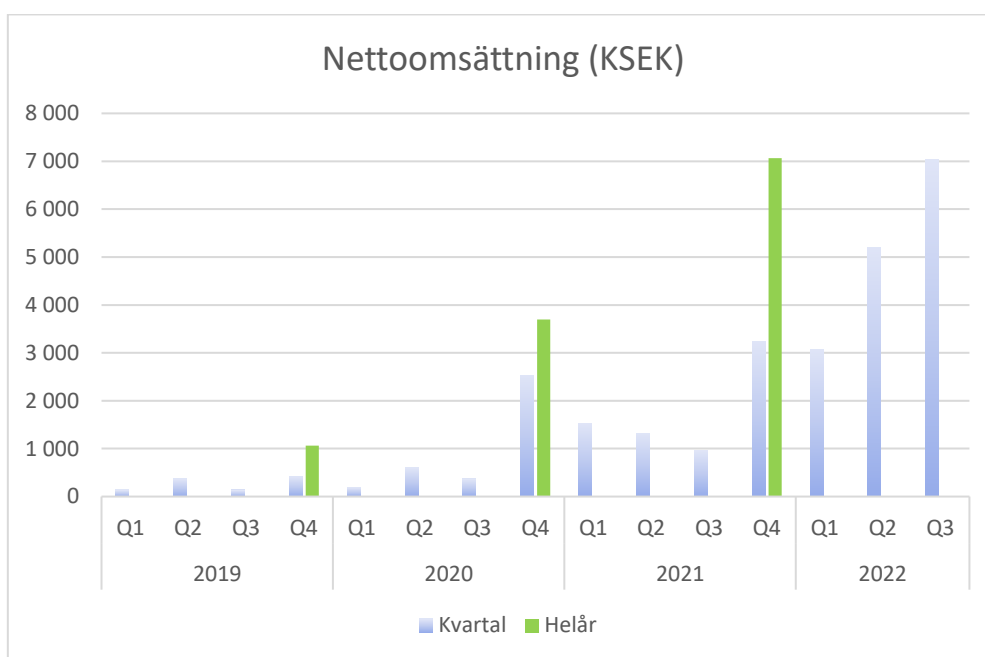
Det tredje kvartalet 2022 har fokuserat på dialog med myndigheter i Storbritannien och EU (där Corline använder sig av en centraliserad process för samtliga ingående länder) för att få till stånd ett godkännande av det föreslagna studieprotokollet, samt med de tilltänka transplantationskliniker i respektive Storbritannien, Tyskland och Österrike som skall delta i studien. Den 22 november nåddes vi av besked från Storbritanniens hälsovårdsmyndighet, MHRA, att man godkänt Corlines ansökan om att starta studien RENAPAIR 02. Det erhållna godkännandet innebär att Corline nu är ett fas 2-bolag vilket är ett stort och viktigt steg i bolagets utveckling mot kommersialisering av Renaparin®. Förhoppningen är att godkännandet inom kort skall följas av motsvarande besked från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA gällande genomförande av RENAPAIR 02 i Tyskland och Österrike.

I tillägg till den regulatoriska processen är produktionen av prövningsläkemedel centralt för studien. Arbetsfördelningen mellan de två alternativa produktionspartners Corline kontrakterat har under perioden

företrädesvis haft tyngdpunkt på svenska RISE snarare än Abzena i USA. Detta i syfte att öka kvalitet och kontroll, samt korta tiden fram till leveransdatum.

Stark tillväxt parat med kostnadskontroll ger finansiell handlingsfrihet

Det är med glädje vi kan konstatera ett rekordkvartal som grundlagts genom stark försäljning till våra medicinteknikkunder. Samtliga av dessa kunder befinner sig i olika faser av produktverifiering, några mer avancerade än andra. Detta innebär att Corlines omsättning är beroende av att vi har interaktion med våra kunder, varför kvartal 3 historiskt varit relativt sett svagare då intjänandeperioden sammanfaller med semester för många av våra anställda. Tredje kvartalet 2022 var tvärtom starkare än samtliga tidigare kvartal och omsättningen tangerade omsättningen för helåret 2021. Detta är ett tecken på den intensitet med vilken våra kunder just nu driver på utvecklingen av CHS™ som en integrerad del av sina produkter.



Som tidigare kommunicerats är Corline idag med marginal finansierat för att driva RENAPAIR 02 till interimdata och planerar inte för ytterligare kapitaltillskott. Ett positivt nettoresultat och kassaflöde från den löpande verksamheten ger Corline en finansiell flexibilitet där bolaget med egna beslut kan styra om och i så fall när bolaget skall ta in ytterligare kapital och har därmed gjort sig oberoende av den för tillfället volatila finansieringsmarknaden. Det är bolagets målsättning att även framöver bibehålla denna finansiella flexibilitet.

Henrik Nittmar

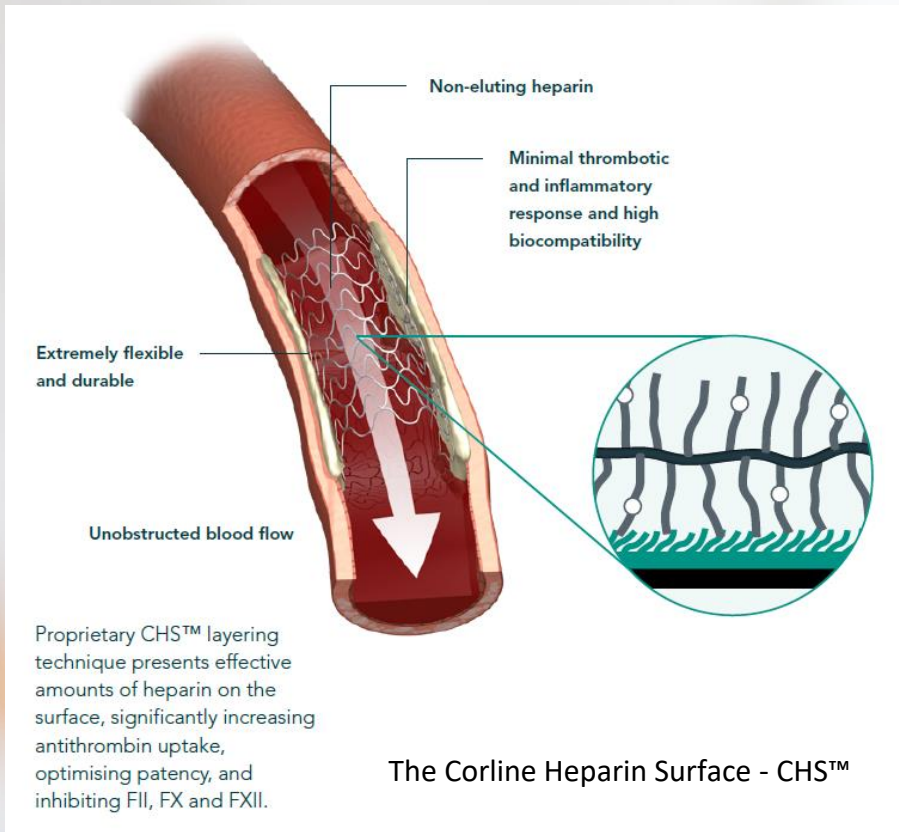
VD Corline Biomedical AB

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER Q3 2022

- Den 11 augusti undertecknar Corline ett tilläggsavtal med bolagets kund Kardium varigenom Kardium förbinder sig att göra kvartalsvisa betalningar till Corline motsvarande 3,7 MSEK årligen, för att säkerställa de order som läggs hos Corline, både vad gäller coating-reagenser och tjänster. Genom avtalet säkras finansieringen av utvecklingsfasen av pågående projekt mellan parterna. Avtalet gäller retroaktivt från 1 april 2022.
- Corline meddelar den 20 september att den vetenskapliga tidskriften Transplantation Direct kommer att publicera resultat från studien RENAPAIR-01, där Renaparin för första gången prövats kliniskt. Slutsatsen i studien är att Renaparin är säkert att administrera i samband med njurtransplantation. Studien tillgängliggörs via tidskriftens hemsida www.transplantationdirect.com.
- Bolaget meddelar att Corline kommer presentera CHS™ på medicinteknikkonferensen BIOMEDevice i Boston den 28-29 september. Konferensen samlar mer än 1 500 deltagare och över 200 utställare från framförallt östra USA.

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Den 22 november meddelar Corline att Storbritanniens hälsovårdsmyndighet MHRA godkänner start av fas 2-studien RENAPAIR 02. Studien avser utvärdera effekten av Renaparin®-behandling av njurar inför transplantation och kommer att utföras på 12 kliniker i Storbritannien, Tyskland och Österrike. Totalt ingår 80 patienter i studien, varav 40 kommer att få aktiv substans och övriga utgör kontrollgrupp.



Aktien

Aktien i Corline noterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm den 3 juni 2015, under handelsbeteckning "CLBIO". Per den 30 september 2022 uppgick antalet aktier i Corline till 21 490 819 (16 674 918) 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 2022 uppgick till 21 490 819 (20 085 717) 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 2023-02-24
- Delårsrapport 1 2023-05-12

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till september 2022 till 10 (8) personer, varav 7 (5) är kvinnor. Medelantalet inhyrd personal på heltid, 2 personer (1).

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala, den 25 november 2022

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 tredje kvartalet 2022 uppgick till 7 028 KSEK (962) och för de första nio månaderna 2022 till 15 305 KSEK (3 822).

Rörelseresultatet under det tredje kvartalet 2022 uppgick till 1 966 KSEK (-2 075) och för de första nio månaderna 2022 till 1 990 KSEK (-5 619). Rörelsens kostnader under det tredje kvartalet 2022 uppgick till -8 995 KSEK (-4 999) och för de första nio månaderna 2022 till -20 804 KSEK (-14 672). Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under det tredje kvartalet 2022 till 3 917 KSEK (1 961) och för de första nio månaderna 2022 till 7 260 KSEK (5 209). Intäkterna under perioden härrör företrädesvis från försäljning inom medicintekniksegmentet, såväl av reagenser, coatade produkter som genomförbarhetsstudier. Den högre kostnaden under innevarande period avspeglar ökad aktivitet gentemot medicinteknikkunder, samt ökade kostnader för råvaror och personal i anslutning till produktion av provningsläkemedel till den kommande fas 2-studien.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick eget kapital till 94 224 KSEK (93 709) och soliditeten uppgick till 92,5 % (96,1).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det tredje kvartalet 2022 uppgick till 307 KSEK (-2 787) och för de första nio månaderna 2022 till -5 652 KSEK (-8 067)

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det tredje kvartalet 2022 uppgick till -3 931 KSEK (-1 980) och för de första nio månaderna 2022 till -7 240 KSEK (-5 110). Investeringarna under det tredje kvartalet 2022 är till dominerande del hänförliga till kostnader för utvecklingsprojektet för Renaparin®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det tredje kvartalet 2022 uppgick till 0 KSEK (0) och för de första nio månaderna 2022 till 0 KSEK (47 126).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 28 743 KSEK (42 854). De likvida medlen samt de förväntade försäljningsintäkterna för innevarande kontrakt med medicinteknikkunder beräknas täcka bolagets operativa kapitalbehov åtminstone fram till och med Q4 2023. Bolaget kommer att balansera ytterligare investeringsbeslut i klinisk utveckling mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt.

Resultaträkning

| KSEK | Kv 3 2022 | Kv 3 2021 | Jan-Sep 2022 | Jan-Sep 2021 | Helår 2021 |
|---|---------------|---------------|-----------------|-----------------|----------------|
| RÖRELSENS INTÄKTER M.M. | | | | | |
| Nettoomsättning | 7 028 | 962 | 15 305 | 3 822 | 7 062 |
| Övriga rörelseintäkter | 16 | 1 | 229 | 22 | 68 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 3 917 | 1 961 | 7 260 | 5 209 | 10 132 |
| SUMMA | 10 961 | 2 924 | 22 794 | 9 053 | 17 262 |
| RÖRELSENS KOSTNADER | | | | | |
| Råvaror mm | -4 003 | -1 402 | -6 931 | -3 559 | -8 092 |
| Övriga externa kostnader | -2 295 | -1 513 | -5 984 | -4 772 | -6 913 |
| Personalkostnader | -2 607 | -2 060 | -7 723 | -6 231 | -9 036 |
| Avskrivningar | -16 | -14 | -41 | -19 | -31 |
| Övriga rörelsekostnader | -74 | -10 | -125 | -91 | -99 |
| SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER | -8 995 | -4 999 | -20 804 | -14 672 | -24 171 |
| RÖRELSERESULTAT | 1 966 | -2 075 | 1 990 | -5 619 | -6 909 |
| RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR | | | | | |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | | | | | |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | 0 | -1 | 0 | -13 | -13 |
| SUMMA FINANSIELLA POSTER | 0 | -1 | 0 | -13 | -13 |
| RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER | 1 966 | -2 076 | 1 990 | -5 632 | -6 922 |
| PERIODENS RESULTAT | 1 966 | -2 076 | 1 990 | -5 632 | -6 922 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st | 21 490 890 | 21 490 819 | 21 490 819 | 20 085 717 | 20 439 879 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st | 21 490 890 | 21 490 819 | 21 490 819 | 20 085 717 | 20 439 879 |
| Periodens resultat per aktie före utspädning, kr | 0,09 | -0,10 | 0,09 | -0,28 | -0,34 |
| Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr | 0,09 | -0,10 | 0,09 | -0,28 | -0,34 |

Balansräkning

| KSEK | 2022-09-30 | 2021-09-30 | 2021-12-31 |
|---|----------------|---------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 63 824 | 52 151 | 56 659 |
| Materiella anläggningstillgångar | 216 | 194 | 182 |
| Finansiella anläggningstillgångar | 1 | 243 | 1 |
| Summa anläggningstillgångar | 64 041 | 52 588 | 56 842 |
| OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR | | | |
| Kundfordringar | 6 246 | 626 | 2 295 |
| Fordringar hos koncernföretag | 0 | 306 | 0 |
| Övriga fordringar, inkl fordringar anslag | 2 165 | 396 | 470 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 650 | 696 | 419 |
| Kassa och bank | 28 743 | 42 854 | 41 635 |
| Summa omsättningstillgångar | 37 804 | 44 878 | 44 819 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 101 845 | 97 466 | 101 661 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| EGET KAPITAL | 94 224 | 93 709 | 92 234 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 5 380 | 907 | 1 959 |
| Övriga skulder, inkl ännu ej utnyttjat anslag | 448 | 1 161 | 2 906 |
| Upplupna kostnader | 1 793 | 1 689 | 4 562 |
| | 7 621 | 3 757 | 9 427 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 101 845 | 97 466 | 101 661 |

Förändring av eget kapital

| SEK | Aktiekapital | Reservfond | Utvecklingsfond | Överkursfond | Balanserat resultat | Summa eget kapital |
|---|--------------|--------------|-----------------|----------------|---------------------|--------------------|
| Ingående balans per 1 januari 2021 | 2 084 | 6 603 | 27 957 | 108 669 | -93 098 | 52 215 |
| Periodens resultat | | | | | -5 632 | -5 632 |
| Omföring utvecklingsfond | | | 4 969 | | -4 969 | |
| Nyemission | 602 | | | 50 032 | | 50 634 |
| Emissionskostnader | | | | - 3 508 | | - 3 508 |
| Utgående balans per 30 sep 2021 | 2 686 | 6 603 | 32 926 | 155 193 | -103 699 | 93 709 |
| Ingående balans per 1 januari 2022 | 2 686 | 6 603 | 37 144 | 155 193 | -109 392 | 92 234 |
| Periodens resultat | | | | | 1 990 | 1 990 |
| Omföring utvecklingsfond | | | 3 281 | | -3 281 | |
| Utgående balans per 30 sep 2022 | 2 686 | 6 603 | 40 425 | 155 193 | -110 683 | 94 224 |

Koncernens kassaflödesanalys

| KSEK | Kv 3 2022 | Kv 3 2021 | Jan-Sep 2022 | Jan-Sep 2021 | Helår 2021 |
|---|---------------|---------------|-----------------|-----------------|---------------|
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Resultat före finansiella poster | 1 966 | -2 075 | 1 990 | -5 619 | -6 909 |
| Justeringar för avskrivningar | 16 | 14 | 41 | 19 | 31 |
| Erhållen ränta | | | | | |
| Erlagd ränta | 0 | -1 | 0 | -13 | -13 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital | 1 982 | -2 062 | 2 031 | -5 613 | -6 891 |
| Kassaflöde från förändring i rörelsekapital | | | | | |
| Förändringar av kortfristiga fordringar | -2 294 | -108 | -5 877 | 29 | -1 131 |
| Förändringar av leverantörsskulder | 3 698 | -545 | 3 421 | -534 | 518 |
| Förändring av kortfristiga skulder | -3 079 | -72 | -5 227 | -1 949 | 2 669 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | 307 | -2 787 | -5 652 | -8 067 | -4 835 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | -3 885 | -1 904 | -7 165 | -4 970 | -9 477 |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar | -46 | -76 | -75 | -140 | -140 |
| Förvärv av finansiella anläggningstillgångar | | | | | 56 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -3 931 | -1 980 | -7 240 | -5 110 | -9 561 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission | | | - | 47 126 | 47 126 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 0 | 0 | 0 | 47 126 | 47 126 |
| Periodens förändring i likvida medel | -3 624 | -4 767 | -12 892 | 33 949 | 32 730 |
| Likvida medel vid periodens början | 32 367 | 47 621 | 41 635 | 8 905 | 8 905 |
| Likvida medel vid periodens slut | 28 743 | 42 854 | 28 743 | 42 854 | 41 635 |

Not 1. Ställda säkerheter

| SEK | 2022-09-30 | 2021-09-30 |
|----------------------|------------|------------|
| Företagsinteckningar | 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.