



Delårsrapport

2023-01-01 – 2023-06-30



”Avtalet med Imperative Care tar Corline till en helt ny nivå som bolag där vi får möjlighet att leverera CHS™ till ett av medicinteknikens mest expansiva segment, neurovaskulär terapi, tillsammans med ett av de ledande bolagen i världen inom området.”

Henrik Nittmar, VD

Ekonomisk översikt över perioden januari – juni 2023

April - juni 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 6 078 KSEK (5 207).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 407 KSEK (875).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka -0,11 SEK (0,04).

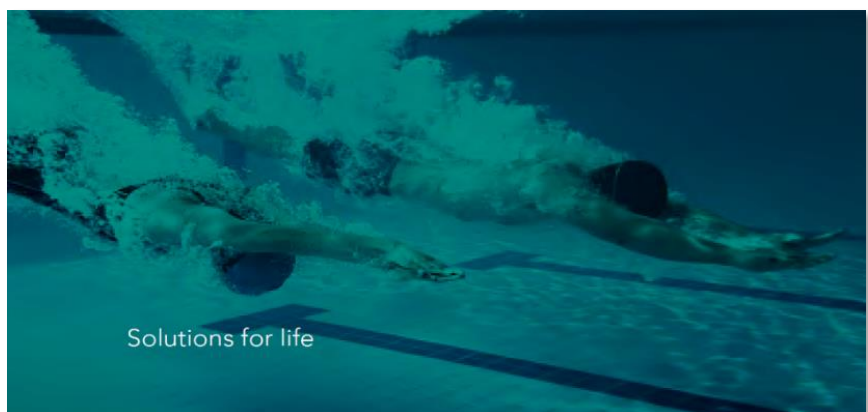
Första halvåret 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 13 476 KSEK (8 277).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 388 KSEK (23).
- Resultatet per aktie uppgick till ca -0,06 SEK (0,00).
- Likvida medel uppgick per den 30 juni 2023 till 21,3 MSEK (32,4).
- Soliditeten uppgick per den 30 juni 2023 till 92 % (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 andra kvartalet 2023



Corline ingick i andra kvartalet 2023 ett licens- och leveransavtal med det amerikanska bolaget Imperative Care. Avtalet tar Corline till en helt ny nivå som bolag där vi får möjlighet att leverera CHS™ till ett av medicinteknikens mest expansiva segment, neurovaskulär terapi, tillsammans med ett av de ledande bolagen i världen inom området.

Perioden har operativt präglats av leveranser till våra medicinteknikkunder och förberedelse för fas-2-studien för Renaparin inom njurtransplantation. Vi bibehåller försäljningen på en bra nivå om 6,1 MSEK, en ökning om cirka 17 procent jämfört med samma period föregående år. Den större kostnadsmassan under kvartalet leder till en förlust om 2,4 MSEK men är till största del temporär och en effekt av snabb organisationsexpansion för att möta kundkrav i projekten och där vi för att riskminimera

har dubblat vissa kompetenser under upplärning av nyanställda. Vi ser mycket positivt på bolaget och investerar för framtiden.

Medicinteknik – en växande CHS™-affär med stor potential

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 intäktspotential 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.

Den kanske mest avgörande händelsen under det andra kvartalet var det ingångna avtalet med Imperative Care för neurovaskulära implantat. Avtalet gäller initialt 8 år efter kommersialisering av produkten, med möjlighet till förlängning i 3-årsintervaller. Potentialen för Corline överstiger 1 miljard kronor i försäljning, varav 140 MSEK är milstolpes- och exklusivetsbetalningar. Avtalet utgör grunden för den kraftiga expansion som Corline nu genomför på flera områden och vi är idag ca 50 % mer anställda jämfört med samma tidpunkt förra året. Större delen av nyanställningarna har tillkommit för att stödja medicinteknikaffären.

Corlines kund Kardium, som använder CHS™ för att minska trombosrisken vid kateterbaserad behandling av hjärtarytmier, meddelade i juni att man inlett rekryteringen av amerikanska patienter i den registreringsgrundande studien IDE-studien PULSAR. Totalt kommer studien att rekrytera 400 patienter i Kanada, USA, Tjeckien och Tyskland. Nyheten var mycket välkommen och markerar dels att Kardium fortsätter enligt plan mot kommersialisering av produkten, men också att FDA ser positivt på användning av CHS™ på den här typen av device. Denna information är en regulatorisk riskminimering för våra övriga kunder på den amerikanska marknaden.

Transplantation – förberedelserna för fas 2-studien 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 perioden har den regulatoriska interaktionen med EMA och den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM fortsatt i enlighet med den kommunikation som gjordes under föregående kvartal. Corline förväntar sig besked från myndigheterna inom kort.

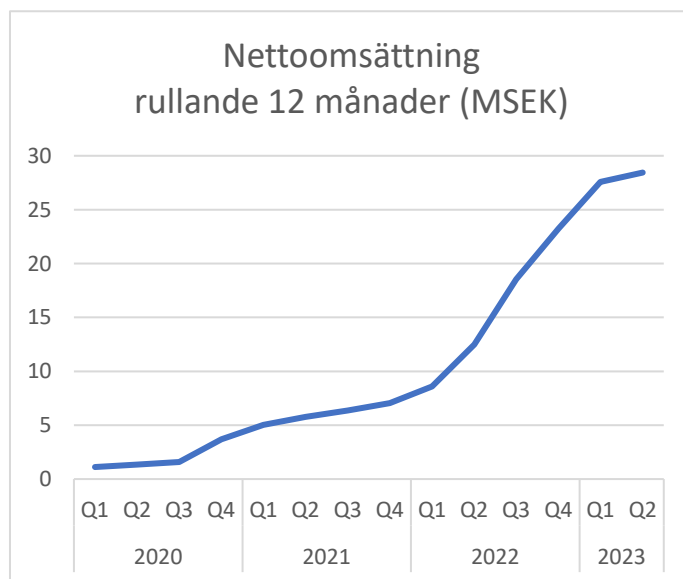
Tillverkningen av läkemedelskandidaten tillsammans med bolagets partner RISE har fortsatt och de slutliga stegen inväntar utvecklingen i den regulatoriska processen, detta för att optimera balansen mellan tillgänglighet och hållbarhet för prövningsläkemedlet. Under innevarande period togs de sista stegen i avvecklingen av relationen till vår tidigare partner Abzena, vilket bland annat innebär att de kvarvarande ekonomiska förhållandena slutreglerades.

Förekomsten av DGF¹⁾ varierar mellan olika länder och regioner och har visat sig vara beroende av en mängd olika förhållanden, såsom hur länge njuren förvaras utanför donatorn innan den transplanteras (kall ischemitid). Eftersom USA är den ekonomiskt viktigaste marknaden för Renaparin® är denna marknad särskilt viktig. I USA ligger den generella DGF-nivån på 30 % för avlidna donatorer, men är så hög som 45-55% när hjärtdöda donatorer används. Faktarutan här intill beskriver centrala delar av FDA:s syn på vilka principer som måste följas av bolag som utvecklar läkemedel för prevention av DGF, samt hur Corline förhåller sig till dessa.

1) FDA definierar DGF som behovet av dialys vid ett eller flera tillfällen under de första sju dagarna efter transplantation.

Fortsatt försäljningstillväxt

Corline omsatte ca 6,1 MSEK under kvartalet med ett resultat om ca -2,4 MSEK. Intäktsutvecklingen åskådliggörs i grafen nedan.



I årets andra kvartal ser vi en övergående utmaning i att perfekt balansera kostnadsuppbyggnaden med intäkterna. I takt med att våra utvecklingsprojekt går framåt och antalet kunder ökar räknar vi med att slagigheten mellan enskilda kvartal minskar. Vi är övertygade om att vår verksamhet innebär unika möjligheter att generera växande intäkter till en mycket bra lönsamhet.

Henrik Nittmar

VD Corline Biomedical AB

FDA: Läkemedelsutveckling för att förebygga DGF

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, publicerade 2019 ett dokument ("Guidance Document") som riktar sig till bolag som utvecklar läkemedel för att förebygga Delayed Graft Function (DGF). Corline har vid designen av sitt kliniska program utgått från detta dokument och diskuterat programmet direkt med FDA i ett så kallat pre-IND-möte i oktober 2019. Nedan redogörs för FDA:s syn, samt de val Corline gjort baserat på FDA-feedback vid pre-IND-mötet.

För en registreringsgrundande fas 3-studie, ställer FDA bland annat följande krav på **studiedesignen**:

- Studien måste jämföra en patientgrupp som får aktiv behandling med en placebogrupp
- Studiepopulationen måste representera USA:s befolkning. I princip innebär det att genomförandet delvis måste ske i USA.
- Det är tillåtet att välja patienter med högre risk för DGF.

FDA accepterar följande **endpoints** i en registreringsgrundande studie:

- DGF, dvs behovet av dialys de första 7 dagarna efter transplantation (eller alternativt någon annan definition av DGF)
- Förbättrad njurfunktion på lång sikt (njurens filtreringshastighet (eGFR) vilken måste följas upp till 12 månader efter transplantation).

Eftersom DGF är en binär variabel (utfall 0 eller 1) innebär det en potentiellt större studiepopulation än en kontinuerlig variabel som eGFR. Därför har Corline valt eGFR i fas 2-studien som primär endpoint och DGF som sekundär endpoint.

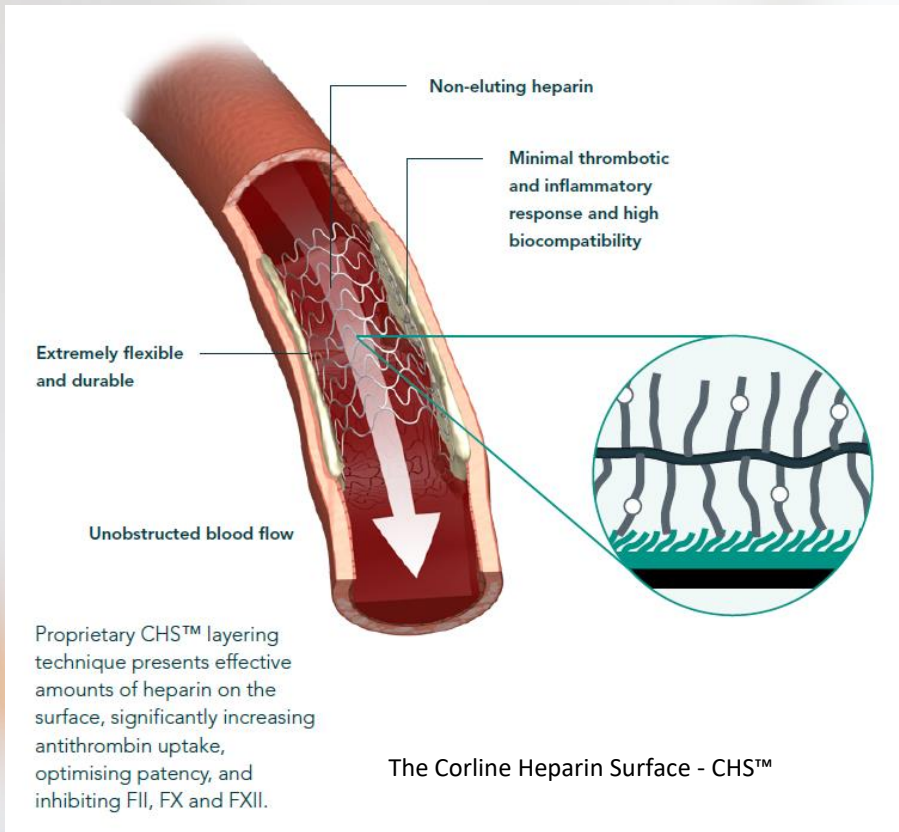
Källa: Delayed Graft Function in Kidney Transplantation: Developing Drugs for Prevention Guidance for Industry, FDA, July 2019

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER Q2 2023

- Den 4 maj undertecknar Corline och Imperative Care, ett bolag verksamt inom strokevård, ett licens- och leveransavtal med en årlig försäljningspotential efter kommersialisering överstigande 150 MSEK och totalt 1 miljard SEK. Avtalet löper på upp till 11 år med förlängningsmöjlighet. Avtalet innebär att Corline erhåller upp till 140 MSEK i en kombination av exklusivitets- och milstolpebetalningar samt ersättning för utvecklingskostnader. Under 2023 räknar Corline med 20 MSEK i sådana intäkter.
- Corlines kund Kardium meddelar i juni att de första USA-baserade patienterna erhållit behandling med bolagets Globe®-kateter mot hjärtarytmi. Ingreppet utgör också första gången som Corline CHS™-yta används kliniskt i USA. Patienterna behandlades av personal på Mount Sinai-sjukhuset i New York och är en del av PULSAR-studien som kommer att ligga till grund för registrering och kommersialisering av Kardiums Globe® PF-system för behandling av hjärtarytmi med hjälp av ablationsterapi. Kardiums Globe®-kateter är coatad med Corlines antitrombotiska CHS™-teknik.

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- 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 nedskrivningen 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.
- Samma månad, några dagar senare, meddelar en europeisk leverantör av kärlgrafter 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.



Aktien

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

- Delårsrapport Q3 2023-11-10
- Bokslutskommuniké 2024-02-14
- Delårsrapport Q1 2024-04-30

Personal

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

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala, den 24 augusti 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 andra kvartalet 2023 uppgick till 6 078 KSEK (5 207). 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 2023 uppgick till 2 497 KSEK (1 989).

Rörelseresultatet under det andra kvartalet 2023 uppgick till -2 408 KSEK (875). Rörelsens kostnader under det andra kvartalet 2023 uppgick till -11 009 KSEK (-6 433). Den högre kostnaden är driven av den pågående organisationsexpansionen där kostnader för konsulter och för nyanställd personal under upplärning belastat bolaget under perioden med cirka 1 MSEK mer än normalt. Corline har under perioden avslutat dessa konsulttjänster varför kostnadsökningarna ej kommer att belasta efterkommande kvartal. Perioden innebär också ökade råvarukostnader för insatsvaror till produktionen av medicinteknikprodukter samt försäljningsomkostnader på ca 490 KSEK och valutakursförluster om ca 400 KSEK. De senare posterna är högre under andra kvartalet än tidigare och innehåller väsentliga belopp av engångskaraktär.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 93 737 KSEK (92 257) och soliditeten var 92,0 % (92,9).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det andra kvartalet 2023 uppgick till 3 446 KSEK (-1 238). Det positiva kassaflödet under perioden utgörs till dominerande del av minskade övriga fordringar, där majoritet är relaterade till avräkningskonton uppsatta för våra huvudkunder inom medicinteknik.

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det andra kvartalet 2023 uppgick till -2 525 KSEK (-1 980). Investeringarna är till dominerande del hänförliga till kostnader för utvecklingsprojektet för Renaparin®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det andra kvartalet 2023 uppgick till 537 KSEK (0), härrörande från inbetalningar till företagets teckningsoptionsprogram.

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

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 21 299 KSEK (32 367), där periodens positiva kassaflöde om 1 458 KSEK till största del förklaras av minskade övriga fordringar 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. Bolaget kommer att balansera ytterligare investeringsbeslut i klinisk utveckling mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt.

Resultaträkning

KSEK	Kv 2 2023	Kv 2 2022	Jan-jun 2023	Jan-jun 2022	Helår 2022
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.					
Nettoomsättning	6 078	5 207	13 476	8 277	23 550
Övriga rörelseintäkter	26	112	28	213	740
Aktiverat arbete för egen räkning	2 497	1 989	5 303	3 343	9 041
SUMMA INTÄKTER	8 601	7 308	18 807	11 833	33 331
RÖRELSENS KOSTNADER					
Råvaror mm	-3 100	-1 872	-4 807	-2 928	-9 865
Övriga externa kostnader	-3 235	-1 919	-7 582	-3 690	-9 565
Personalkostnader	-4 210	-2 619	-7 257	-5 116	-11 325
Avskrivningar	-25	-13	-48	-25	-56
Övriga rörelsekostnader	-439	-10	-502	-51	-191
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-11 009	-6 433	-20 196	-11 810	-31 002
RÖRELSERESULTAT	-2 408	875	-1 389	23	2 329
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1	-	1	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-	-	-
SUMMA FINANSIELLA POSTER	1	0	1	0	0
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-2 407	875	-1 388	23	2 329
BOKSLUTSDISPOSITIONER					
Lämnade koncernbidrag	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-2 407	875	-1 388	23	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	-0,11	0,04	-0,06	0,00	0,11
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,11	0,04	-0,06	0,00	0,11

Balansräkning

KSEK	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	70 876	59 939	65 504
Materiella anläggningstillgångar	364	186	280
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	71 241	60 126	65 785
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	5 059	2 138	1 658
Övriga fordringar	1 394	439	6 816
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 876	4 189	1 314
Kassa och bank	21 299	32 367	26 210
Summa omsättningstillgångar	30 628	39 133	35 998
SUMMA TILLGÅNGAR	101 869	99 259	101 783
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	93 737	92 257	94 589
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 979	1 682	4 341
Övriga skulder	598	3 571	402
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 555	1 749	2 451
	8 132	7 002	7 194
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	101 869	99 259	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					23	23
Omföring utvecklingsfond			3 281		- 3 281	0
Utgående balans per 30 juni 2022	2 686	6 603	40 425	155 193	-112 650	92 257
Ingående balans per 1 januari 2023	2 686	6 603	45 990	155 193	-115 884	94 588
Teckningsoptioner					537	537
Periodens resultat					-1 388	1 388
Omföring utvecklingsfond			5 372		-5 372	-
Utgående balans per 30 juni 2023	2 686	6 603	51 362	155 193	-122 107	93 737

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kv 2 2023	Kv 2 2022	Jan-jun 2023	Jan-jun 2022	Helår 2022
Den löpande verksamheten					
Resultat före finansiella poster	-2 408	875	-1 389	23	2 329
Justeringar för avskrivningar	25	13	48	25	56
Erlagd ränta, Erhållen ränta	-1	-	-1	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 384	888	-1 342	48	2 385
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital					
Förändringar av kortfristiga fordringar	5 530	-3 213	459	-3 582	-6 604
Förändringar av leverantörsskulder	-1406	703	-1 362	-277	2 382
Förändring av kortfristiga skulder	1 706	384	2 300	-2 148	-4 615
Kassaflöde från den löpande verksamheten	3 446	-1 238	55	-5 959	-6 452
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 497	-1 951	-5 372	-3 280	-8 845
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-28	-29	-131	-29	-154
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar					-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 525	-1 980	-5 503	-3 309	-8 999
Finansieringsverksamheten					
Teckningsoptioner	537	-	537	-	26
Nyemission	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	537	0	537	0	26
Periodens förändring i likvida medel	1 458	-3 218	-4 911	-9 268	-15 425
Likvida medel vid periodens början	19 841	35 585	26 210	41 635	41 635
Likvida medel vid periodens slut	21 299	32 367	21 299	32 367	26 210

Not 1. Ställda säkerheter

SEK	2023-06-30	2022-06-30
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.