



Delårsrapport
2018-01-01 – 2018-06-30

Corline Biomedical AB | 556417-0743



Januari – juni 2018

“Med tillfredsställelse konstaterar vi att Corline erhållit Läkemedelsverkets godkännande att starta kliniska försök med Bolagets läkemedelskandidat Renaparin®. Corline går därmed från preklinisk till klinisk utvecklingsfas och in i en mycket spännande och värdeutvecklande tid.”

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2018

- Corline undertecknar term sheet med en nordamerikansk kund avseende en medicinteknisk produkt, i vilket villkor för framtida royalties, priser och volymer för kommande leveranser av Bolagets heparinyta CHC™ specificeras. Efter utvecklings- och uppskalningsperioden förväntas affären generera intäkter till Corline om 50 MSEK årligen.
- Årsstämma hölls den 8 maj. Enhälliga beslut fattades i enlighet med förslagen i kallelsen.
- Corline lämnar in ansökan till Läkemedelsverket om en klinisk läkemedelsprövning med RENAPAIR-01, vilken syftar till att utvärdera säkerhet med Renaparin® i anslutning till njurtransplantation.
- Corline genomför en riktad nyemission till två strategiska parter. I samband med den riktade nyemissionen utnyttjas även Bolagets befintliga optionsprogram till fullt. Totalt tillförs Corline cirka 15,9 MSEK genom transaktionerna.

Väsentliga händelser efter andra kvartalets utgång

- Kinesiska patentmyndigheter meddelar att de godkänner Corlines ansökan och beviljar Bolaget patent för tekniken att behandla och skydda blodkärl i organ för transplantation, vilket omfattar skydd bland annat för Renaparin®.
- EU-kommissionen meddelar efter granskning av Corlines rapport, att första fasen av H2020-projektet levererats enligt avtal och att

kommissionen inom kort genomför en andra delbetalning.

- Läkemedelsverket medger kliniskt prövningstillstånd för RENAPAIR 01. Studien har sedan tidigare godkänts av Etikprövningsnämnden och har därmed formellt uppfyllt samtliga regulatoriska krav för att kunna genomföras.

Ekonomisk översikt över första halvåret 2018

- Nettoomsättningen under första halvåret uppgick till 656 KSEK (320).
- Resultatet efter finansiella poster för första halvåret uppgick till -3 654 KSEK (-5 123).
- Resultatet per aktie uppgick för första halvåret till cirka -0,25 SEK (-0,40).
- Likvida medel uppgick per den 30 juni 2018 till 24,5 MSEK.
- Soliditeten uppgick per den 30 juni 2018 till 93 %.

Ekonomisk översikt över andra kvartalet 2018

- Nettoomsättningen under andra kvartalet uppgick till 346 KSEK (103).
- Resultatet efter finansiella poster för andra kvartalet uppgick till -1 870 KSEK (-2 038).
- Resultatet per aktie uppgick för andra kvartalet till cirka -0,13 SEK (-0,16).

Definitioner

- Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.
- I parentes ovan beskrivs motsvarande period föregående år.
- Med "Corline" avses koncernen. Om inte annat anges så avser samtliga uppgifter koncernen.

VD Henrik Nittmar kommenterar årets andra kvartal

Det andra kvartalet 2018 har nu avslutats och perioden har bjudit på ett antal viktiga och värdeskapande händelser för Corline. Jag kommenterar ett urval av dessa nedan.

Corline bedriver läkemedelsutveckling för att hantera immuntrombos, ett sjukdomsförlopp som uppstår och/eller förstärks genom att kroppen försöker hantera sjukdomar, skador och främjade vävnad genom samtidig immunologisk reaktion och koagulation. Bolagets utveckling inom detta område sker längs tre huvudspår – Renaparin® för transplantation, Cytoparin™ inom cellterapi och CHC™ för vaskulära sjukdomar.

Den stora nyheten för Bolaget kom i början av augusti i och med att Läkemedelsverket då gav kliniskt prövningstillstånd för RENAPAIR 01, som är den första kliniska studien med Bolagets viktigaste produktkandidat Renaparin®. Studien omfattar totalt 18 patienter och har som primärt syfte att visa säkerhet när substansen används i samband med njurtransplantation. I skrivande



stund befinner vi oss mitt i arbetet med att förbereda studiestart. Vi har arbetat för kliniskt prövningstillstånd under lång tid och är mycket nöjda med att detta delmål nu är uppnått. Att vi lyckas är resultatet av att Corline har en kompetent och hårt arbetande organisation kring vilken vi byggt ett nätverk av samarbetspartners som bidrar med produkter och kunskap av hög kvalitet.

Ytterligare ett viktigt besked för Renaparin-utvecklingen var att kinesiska patentmyndigheter godkände Bolagets patentansökan. Immaterialrättsportföljen innehåller sedan tidigare patent i USA och särsläkemedelsstatus i både Europa och USA. Dessutom har Bolaget lämnat in en ansökan om patentskydd för Renaparin-applikationer i Europa.

Bolaget har också teknik för att minska koagulationsproblem för medicintekniska applikationer och redan i föregående rapport kommenterade jag att vi i april tecknade 'term sheet' med en nordamerikansk kund, vilket föreskriver villkoren på vilka kunden kan använda sig av Corlines CHC-teknik för att förbättra blodkompatibiliteten på sina ablationskatetrar. Affären förväntas inbringa intäkter till verksamheten om 50 MSEK årligen efter en inledande utvecklings- och uppskalningsperiod. Vi kan konstatera att arbetet med att utveckla coating-process och förbereda lanseringen har fortskridit enligt plan under rapporteringsperioden.

Slutligen vill jag också kort kommentera vårt pågående EU-projekt inom H2020-initiativet. EU-kommissionen beslutade, efter att ha granskat vår rapport från arbetet under projektets första 12 månader, att godkänna projektet för delbetalning två. Det innebär att ungefär 90 % av de cirka 23 MSEK som finansieringen totalt omfattar nu utbetalats till Corline. Betalningen skedde efter att bokslutet för första halvåret stängdes, men tillsammans med den riktade emissionen som genomfördes i juni innebär det att Bolagets finansiella ställning är god i förhållande till de utgifter som är beslutade.

Stärkta av kvartalets händelser ser vi med tillförsikt fram emot Bolagets fortsatta utveckling under året.

Henrik Nittmar
VD Corline Biomedical AB

Corline Biomedical AB

Corline grundades 1991 och har sitt säte i Uppsala. Bolaget är en spin-off från Pharmacia och grundades av tre tidigare Pharmacia-anställda, med målet att kommersialisera ett blodpumpssystem som vid den tiden var en intern satsning på Pharmacia. Strax efter bildandet av Corline skiftades dock den strategiska inriktningen från blodpumpssystemet till pumpens blodkompatibla yta, som var en del av det ursprungliga projektet. Den nya satsningen innebar att utveckla och erbjuda fristående yttekniska lösningar till leverantörer av medicintekniska produkter. Detta lade grunden för Corlines CHS™-produkt och 1997 började Bolaget leverera ytbehandling av hjärtstentar till en stor tillverkare i Tyskland. Under perioden 1997 till 2004 levererade Bolaget över 100 000 CHS™-behandlade stentar.

Som ett resultat av forskning och utveckling som gjorts av Corline adderades 2005 ett nytt produktområde – regenerativ medicin – då Bolaget såg möjligheten i att även kunna ytbelägga levande vävnader med heparinbaserade substanser. I dagsläget ligger Bolagets fokus på regenerativ medicin med patentskydd till år 2034 och Bolagets bedömning är att potentialen är stor för de produkter Bolaget utvecklar inom regenerativ medicin.

Inom segmentet regenerativ medicin utvecklar Bolaget idag produkter för att motverka immuntrombos – vilket uppstår när kroppen hanterar skador och/eller främmande vävnad med en samtidig immun- och koagulationsreaktion – inom indikationerna njurtransplantation (Renaparin®) och cellterapi till patienter med diabetes typ 1 (Cytoparin™). Bolaget har samarbeten med forskarteam i ett antal länder i Europa, USA och Australien och har byggt upp en portfölj av läkemedelskandidater som idag är i preklinisk fas, med målet att inom kort initiera kliniska studier både för njurtransplantation och diabetes typ 1. Under 2017 inleddes också ett Vinnova-finansierat projekt inom SWElife2-programmet som bland annat syftar till att utvärdera om Renaparin® också kan användas för att förbättra utfallet av lungtransplantation.

Inom ramen för Corlines helägda dotterbolag Corline Pharma AB utvärderar och utvecklas även indikationer där Bolagets heparinsubstans CHC™ administreras *in vivo*, direkt till patient. Bolaget fokuserar på indikationer där verkningsmekanismerna för behandling är desamma som för Cytoparin™ och Renaparin®, det vill säga en lokal behandling för att påverka koagulations- och inflammationsförloppet. Genom SWElife2-projektet kommer olika kärlkirurgiska indikationer att utvärderas preklinisk under 2018 och inledningen av 2019. Detta kan potentiellt leda till att en ny marknad öppnas för Bolaget.

Corline är ett publikt bolag vars aktie är noterad på Nasdaq First North i Stockholm. Corline är moderbolag i en koncern som även omfattar det helägda dotterbolaget Corline Pharma AB. Dotterbolaget bedriver läkemedelsutveckling baserat på heparinbaserade substanser. Utöver ovanstående har Corline inga aktieinnehav i andra bolag.

Affärsmodell

Corlines affärsmodell för både Cytoparin™ och Renaparin® är att bedriva utveckling till och med klinisk fas II för att därefter överväga utlicensiering till större läkemedelsbolag för registreringsstudier, regulatoriskt godkännande och marknadsföring.

Aktien

Aktien i Corline noterades på Nasdaq First North i Stockholm den 3 juni 2015, under handelsbeteckning "CLBIO". Per den 30 juni 2018 uppgick antalet aktier i Corline till 14 563 490 (12 743 490) stycken. Vid årets ingång uppgick antalet aktier i Corline till 14 563 490 (12 743 490) stycken. Genomsnittligt antal aktier i Corline under perioden januari till mars 2018 uppgick till 14 563 490 (12 743 490) stycken. Notera att en riktad nyemission har registrerats hos Bolagsverket efter periodens utgång. Efter registrering uppgår antalet aktier i Corline till 15 774 918 stycken.

Principer för halvårsrapportens upprättande

Räkenskaperna i Corlines halvårsrapport 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

Halvårsrapporten har inte granskats av Corlines revisor.

Certified Adviser

Sedermera Fondkommission är Corlines Certified Adviser.

Kommande finansiella rapporter

- Delårsrapport 3 2018-11-15
- Bokslutskommuniké 2019-02-22

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till juni 2018 till 8 (7) personer, varav 6 (5) är kvinnor.

Avlämnande av halvårsrapport

Uppsala, den 23 augusti 2018

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 andra kvartalet 2018 uppgick till 346 KSEK (103) och för första halvåret 2018 till 656 KSEK (320).

Rörelseresultatet under andra kvartalet 2018 uppgick till -1 870 KSEK (-2 037) och för första halvåret 2018 till -3 653 KSEK (-5 122). Rörelsens kostnader under andra kvartalet 2018 uppgick till -4 331 KSEK (-5 264) och för första halvåret 2018 till -8 104 KSEK (-11 815). Aktiverat arbete för egen räkning under andra kvartalet 2018 uppgick till 75 KSEK (1 703) och för första halvåret 2018 till 768 KSEK (4 200).

Finansiell ställning

Vid kvartalets utgång uppgick koncernens eget kapital till 58 208 KSEK (33 623) och soliditeten uppgick till 94 (77) %.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för andra kvartalet 2018 uppgick till -3 008 KSEK (-3 929) och för första halvåret 2018 till -7 473 KSEK (2 860). Kassaflödet från investeringsverksamheten för andra kvartalet 2018 uppgick till -75 KSEK (-791) och för första halvåret 2018 till -768 KSEK (-3 288). Kassaflödet från finansieringsverksamheten för andra kvartalet 2018 uppgick till 15 936 KSEK (0) för första halvåret 2018 till 15 936 KSEK (0).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 24 551 KSEK (11 436).

Investeringarna under andra kvartalet 2018 uppgick till 75 KSEK (791) och under första halvåret 2018 till 768 KSEK (-3 288) vilket omfattar till dominerande del investeringar i utvecklingsprojektet för Renaparin™, där största del utgörs av aktiverade lönekostnader för personal som direkt arbetar med projekten och en mindre del är patent-, konsult- och materialkostnader.



Koncernens resultaträkning

KESK	Kv 2 2018	Kv 2 2017	Jan-jun 2018	Jan-jun 2017	Helår 2017
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.					
Nettoomsättning	346	103	656	320	638
Övriga rörelseintäkter	2 040	1 421	3 027	2 173	10 500
Aktiverat arbete för egen räkning	75	1 703	768	4 200	5 020
SUMMA INTÄKTER	2 461	3 227	4 451	6 693	16 158
RÖRELSENS KOSTNADER					
Råvaror mm	-511	-1 080	-1 202	-3 064	-4 987
Övriga externa kostnader	-1 368	-2 079	-2 629	-4 945	-11 944
Personalkostnader	-2 450	-2 094	-4 258	-3 793	-7 019
Avskrivningar			0	0	-1
Övriga rörelsekostnader	-2	-11	-15	-13	-16
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-4 331	-5 264	-8 104	-11 815	-23 967
RÖRELSERESULTAT	-1 870	-2 037	-3 653	-5 122	-7 809
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR					
Ränteutgifter och liknande resultatposter					
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-1	-1	-1	-1
SUMMA FINANSIELLA POSTER	0	-1	-1	-1	-1
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-1 870	-2 038	-3 654	-5 123	-7 810
PERIODENS RESULTAT	-1 870	-2 038	-3 654	-5 123	-7 810
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	14 563 490	12 743 490	14 563 490	12 743 490	13 249 046
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	14 637 898	12 743 490	14 602 662	12 743 490	13 249 046
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,13	-0,16	-0,25	-0,40	-0,59
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,13	-0,16	-0,25	-0,40	-0,59

Koncernens balansräkning

KSEK	2018-06-30	2017-06-30
TILLGÅNGAR		
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	33 752	31 252
Materiella anläggningstillgångar	0	1
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Summa anläggningstillgångar	33 753	31 254
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		
Kundfordringar	0	45
Fordringar anslag	3 151	-
Övriga fordringar	273	625
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	342	220
Kassa och bank	24 551	11 436
Summa omsättningstillgångar	28 317	12 326
SUMMA TILLGÅNGAR	62 070	43 580
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
EGET KAPITAL	58 208	33 623
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	978	960
Ännu ej utnyttjat anslag	1 258	7 040
Övriga skulder	392	679
Upplupna kostnader	1 234	1 278
	3 862	9 957
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	62 070	43 580

Koncernens förändring av eget kapital

KSEK			Balanserat resultat	Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital		
Ingående balans per 1 januari 2017	1 593	71 048	-33 895	38 746
Periodens resultat			-5 123	-5 123
Utgående balans per 30 juni 2017	1 593	71 048	-39 018	33 623
Ingående balans per 1 januari 2018	1 820	85 811	-41 705	45 926
Ej registrerad Nyemission	151	15 785		15 936
Periodens resultat			-3 654	-3 654
Utgående balans per 30 juni 2018	1 971	101 596	-45 359	58 208

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kv 2	Kv 2	Jan-jun	Jan-jun	Helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Den löpande verksamheten					
Resultat före finansiella poster	-1 870	-2 037	-3 653	-5 122	-7 809
Justeringar för avskrivningar	-	-	-	-	1
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Erlagd ränta	-	-1	-1	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 870	-2 038	-3 654	-5 123	-7 809
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital					
Förändringar av kortfristiga fordringar	-1 797	742	-2 180	555	-141
Förändringar av leverantörsskulder	-75	-584	-2 257	192	2 467
Förändring av kortfristiga skulder	734	-2 049	618	7 236	505
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 008	-3 929	-7 473	2 860	-4 978
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-75	-791	-768	-3 288	-5 020
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar				-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-75	-791	-768	-3 288	-5 020
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	15 936	-	15 936	-	14 990
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	15 936	0	15 936	0	14 990
Periodens förändring i likvida medel	12 853	-4 720	7 695	-428	4 992
Likvida medel vid periodens början	11 698	16 156	16 856	11 864	11 864
Likvida medel vid periodens slut	24 551	11 436	24 551	11 436	16 856

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Kv 2 2018	Kv 2 2017	Jan-jun 2018	Jan-jun 2017	Helår 2017
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.					
Nettoomsättning	346	103	656	320	638
Övriga rörelseintäkter	2 042	1 421	3 027	2 173	10 500
Aktiverat arbete för egen räkning	74	1 703	768	4 200	5 020
SUMMA INTÄKTER	2 462	3 227	4 451	6 693	16 158
RÖRELSENS KOSTNADER					
Råvaror mm	-512	-1 080	-1 202	-3 064	-4 987
Övriga externa kostnader	-1 354	-2 065	-2 599	-4 902	-11 873
Personalkostnader	-2 450	-2 094	-4 258	-3 793	-7 019
Avskrivningar			0	0	-1
Övriga rörelsekostnader	-2	-11	-15	-13	-16
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-4 318	-5 250	-8 074	-11 772	-23 896
RÖRELSERESULTAT	-1 856	-2 023	-3 623	-5 079	-7 738
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR					
Ränteintäkter och liknande resultatposter					
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	-1	-1	-1
SUMMA FINANSIELLA POSTER	0	-1	-1	-1	-1
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-1 856	-2 024	-3 624	-5 080	-7 739
BOKSLUTSDISPOSITIONER					
Lämnade koncernbidrag					
PERIODENS RESULTAT	-1 856	-2 024	-3 624	-5 080	-7 739

Moderbolagets balansräkning

KSEK	2018-06-30	2017-06-30
TILLGÅNGAR		
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	33 463	30 963
Materiella anläggningstillgångar	-	1
Finansiella anläggningstillgångar	143	51
Summa anläggningstillgångar	33 606	31 015
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		
Kundfordringar	-	45
Fordringar hos koncernföretag	331	353
Fordringar anslag	3 151	-
Övriga fordringar	269	621
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	342	220
Kassa och bank	24 479	11 376
Summa omsättningstillgångar	28 572	12 615
SUMMA TILLGÅNGAR	62 178	43 630
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
EGET KAPITAL	58 330	33 687
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	978	960
Ännu ej utnyttjat anslag	1 258	7 040
Övriga skulder	392	679
Upplupna kostnader	1 220	1 264
	3 848	9 943
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	62 178	43 630

Moderbolagets förändring av eget kapital

SEK	Aktiekapital	Reservfond	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017	1 593	6 603	8 450	64 445	-42 324	38 767
Periodens resultat					-5 080	5 080
Omföring utvecklingsfond			3 288		-3 288	-
Utgående balans per 30 juni 2017	1 593	6 603	11 738	64 445	-50 692	33 687
Ingående balans per 1 januari 2018	1 820	6 603	13 471	79 208	-55 084	46 018
Ej registrerad Nyemission	151	-	-	15 785		15 936
Periodens resultat					-3 624	3 624
Omföring utvecklingsfond			767		-767	-
Utgående balans per 30 juni 2018	1 971	6 603	14 238	94 993	-59 475	58 330

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Kv 2 2018	Kv 2 2017	Jan-jun 2018	Jan-jun 2017	Helår 2017
Den löpande verksamheten					
Resultat före finansiella poster	-1 856	-2 023	-3 623	-5 079	-7 738
Justeringar för avskrivningar	-	-	-	-	1
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Erlagd ränta	0	-1	-1	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 856	-2 024	-3 624	-5 080	-7 738
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital					
Förändringar av kortfristiga fordringar	-1 815	721	-2 214	503	-137
Förändringar av leverantörsskulder	-75	-584	-2 257	192	2 467
Förändring av kortfristiga skulder	734	-2 049	617	7 236	506
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 012	-3 936	-7 478	2 851	-4 902
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-75	-791	-768	-3 288	-5 020
Förvärv av materiella anläggningstillgångar					
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-		-	-92
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-75	-791	-768	-3 288	-5 112
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	15 936	-	15 936	-	14 990
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	15 936	0	15 936	0	14 990
Periodens förändring i likvida medel	12 849	-4 727	7 690	-437	4 976
Likvida medel vid periodens början	11 630	16 103	16 789	11 813	11 813
Likvida medel vid periodens slut	24 479	11 376	24 479	11 376	16 789

Not 1 Ställda säkerheter

SEK	2018-06-30	2017-06-30
Företagsinteckningar	900 000	900 000

Corline biomedical



Corline Biomedical – heparinbaserade substanser för att förbättra njurtransplantation och cellterapi