

Corline
biomedical



heparin based
coating solutions

Bokslutskommuniké

2022-01-01 | 2022-12-31

Corline Biomedical AB | 556417-0743

Solutions for life.



Dr. Henrik Nittmar,
Chief Executive Officer

“Vi bibehåller tempot i verksamheten och rapporterar för tredje gången i rad ett kvartal med omsättningsrekord och positivt nettoresultat. För helåret 2022 omsätter Corline 23,5 MSEK med en vinst om 2,3 MSEK. Det är resultatet av en genomgripande förändring under de senaste 18 månaderna med ökade insatser i medicinteknikaffären.”

Januari – december 2022

Ekonomisk översikt över fjärde kvartalet 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 8 245 KSEK (3 240).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till 339 KSEK (-1 290).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka 0,02 SEK (-0,06).

Ekonomisk översikt över helåret 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 23 550 KSEK (7 062).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till 2 329 KSEK (-6 922).
- Resultatet per aktie uppgick till cirka 0,11 SEK (-0,34).
- Likvida medel uppgick per den 31 december 2022 till 26,2 MSEK (41,6).
- Soliditeten uppgick per den 31 december 2022 till 93 % (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 verksamhetsåret 2022

Corline bibehåller tempot i verksamheten och rapporterar för tredje gången i rad ett kvartal med omsättningsrekord och positivt nettoresultat. Under 2022 summerades omsättningen till 23,5 MSEK med en vinst om 2,3 MSEK. Det är resultatet av en genomgripande förändring i bolaget under de senaste 18 månaderna med ökade insatser i medicinteknikaffären.

På läkemedelssidan är Corline nu ett fas 2-bolag i och med att bolagets huvudsakliga investeringsområde, Renaparin®-projektet, i november erhöll godkännande av engelska myndigheten MHRA att starta studien RENAPAIR 02 inom njurtransplantation.

Kontinuerligt hög aktivitet inom medicinteknikaffären

CHS™ används för att åstadkomma en antitrombotisk funktion på ytan av medicintekniska implantat i ett antal potentiella högvolumapplikationer. Bolaget har kommunicerat avtal med två nyckelkunder, Imperative Care i USA och Kardium i Kanada. Därutöver har Corline också ingått Term Sheet med ytterligare ett amerikanskt bolag och tillsammans representerar dessa kunder en årlig intäktpotential om 135 MSEK.

För att stödja ovanstående kundprojekt genom utveckling fram till kommersialisering, samt ha möjlighet att utveckla nya kunder, har Corline de senaste 18 månaderna utökat personalstyrkan inom samtliga operativa funktioner. Dessutom utnyttjas externa resurser som ger tillgång till specialkunskap och för att Corline snabbt ska kunna öka kapaciteten vid behov. Den finansiella strategin är att fullt ut nyttja intäkterna från medicinteknikkunderna till att bygga resursbasen i organisationen under bibehållen lönsamhet.

Under fjärde kvartalet har det kundstödande arbetet fortsatt, där största fokus lagts på befintlig bas av relationer. Bolaget har också genomfört en balanserad säljsats. Den resulterade i att Corline i februari 2023 ingick ett samarbets- och utvecklingsavtal med en europeisk leverantör av kärldgrafter som används till bypassoperationer för patienter med hjärtinfarkt. Det medicinska behovet för denna produkt är mycket stor och lyckas vår samarbetspartner med sitt mål att ta en betydande marknadsandel, finns potential att signifikant öka Corlines framtida försäljningsvolym. Ambitionen i detta projekt är att redan under innevarande år starta klinisk utvärdering av den

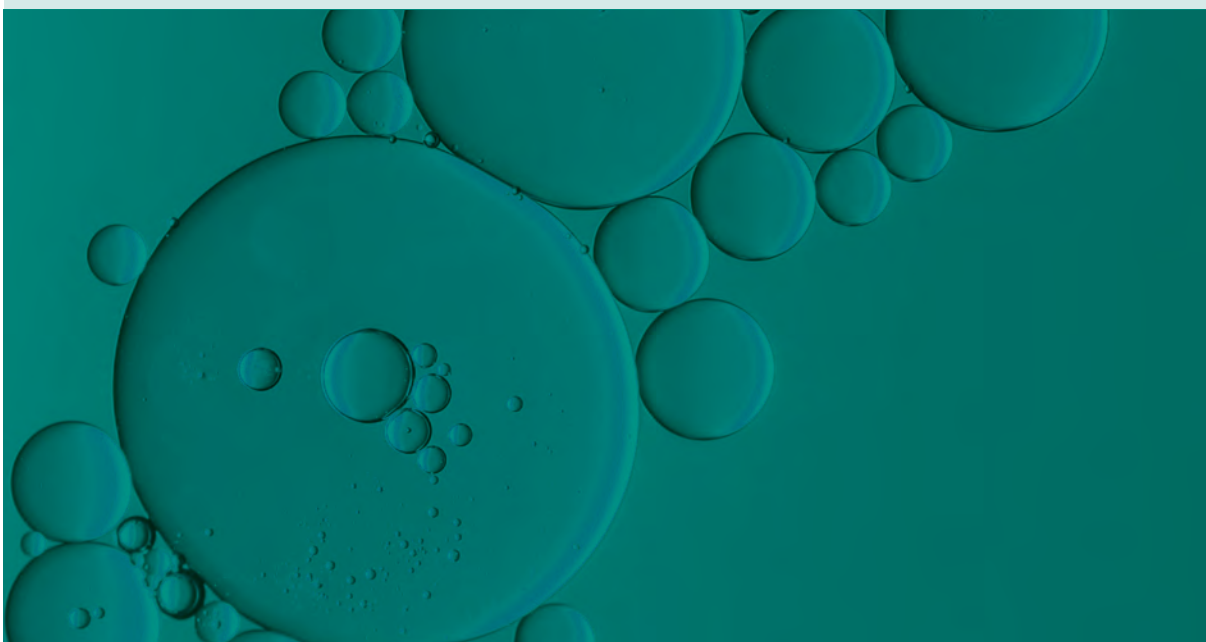
CHS™-coatade kärlgraften. Det är därmed sannolikt att Corlines CHS™-teknik under 2023 kommer utvärderas kliniskt i 3-5 olika applikationer i medicintekniksegmentet.

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.

Under det sista kvartalet 2022 erhöll Corline besked från Storbritanniens hälsovårdsmyndighet, MHRA, att den godkände Corlines ansökan om att starta studien RENAPAIR 02. Som svar på detta sändes en aktivitetsplan för att förbereda studiestart med slutlig tillverkning av prövningsläkemedel som viktigaste aktivitet. Kort efter det positiva beskedet från MHRA erhöll bolaget avslag från EMA:s behandlande myndighet, tyska BfArM, för motsvarande ansökan för prövningstillstånd i Tyskland och Österrike. Corline kommer i innevarande kvartal att skicka in en ny ansökan och gör bedömningen att detta inte påverkar projektets totala tidplan.

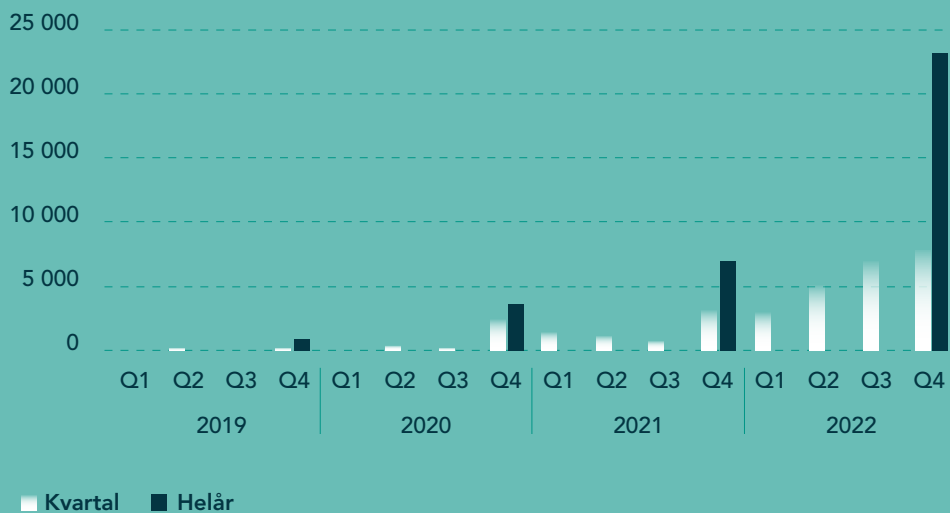
Ledningen i bolaget ser Renaparin® som en möjlig och mycket attraktiv lösning på ett stort och viktigt medicinskt behov. Den dag Corline kan visa på positiva fas 2-data, finns en mycket stor finansiell uppsida för denna investering.



Förväntan om fortsatt hög aktivitet under 2023 drivet av medicinteknikaffären

2022 års markanta intäktsökning har grundlagts genom stark försäljning till våra medicinteknikkunder. Nedanstående graf visar dels på en kraftig årlig tillväxtökning under de senaste åren, dels på att den kvartalsvisa intäktsströmmen under 2022 haft en stabilare utveckling än tidigare år. Corline är för denna intjäning beroende av ett fåtal kunder där produkterna ännu inte är i kommersiell fas, men efterhand som kundbasen ökar och de befintliga kundapplikationerna tar viktiga steg mot försäljningsstart, minskar risken för bolaget.

Nettoomsättning (KSEK)



Corline har ett fokuserat investeringsområde, läkemedelskandidaten Renaparin®. Bolaget har finansierats för att driva RENAPAIR 02 till interimdata efter halva studien och planerar inte för ytterligare kapitaltillskott. Den emission bolaget genomförde under 2021 är avsedd att täcka investeringsbehoven inom läkemedelsutvecklingen, medan medicinteknikverksamheten är en lönsam del av bolaget som har möjlighet att generera det kassaflöde som behövs för den operativa utvecklingen. I ett positivt scenario finns också möjligheten att ett framtida överskott från denna del kan återinvesteras i Renaparin®-studien.

Slutligen vill jag kort kommentera de data som Kardium presenterade på Ablationskonferensen i Boston i början av februari. Här visas att Globe-systemet för behandling av hjärtarytmier kombinerar överlägsen prestanda och användarvänlighet med bättre säkerhetsprofil än konkurrerande alternativ. Säkerhetsprofilen bygger på att man minskar trombosrisken med hjälp av Corlines CHS™-yta. Vår tro på denna produkt och dess marknadspotential har genom dessa data stärkts ytterligare.

Dessutom, och kanske minst lika viktigt, ger Kardiums kliniska data ett generellt stöd för att CHS™-ytan bidrar på ett väsentligt sätt till att minska patientrisken i samband med implantat eller interventionsterapier i kärlsystemet.

Det är med denna bakgrund inspirerande att sammanfatta ett transformativt 2022 i Corline Biomedical AB och blicka fram mot 2023 där vi förväntar oss en aktivitetsnivå åtminstone i paritet med den vi sett under det senaste halvåret.

Henrik Nittmar
VD Corline Biomedical AB

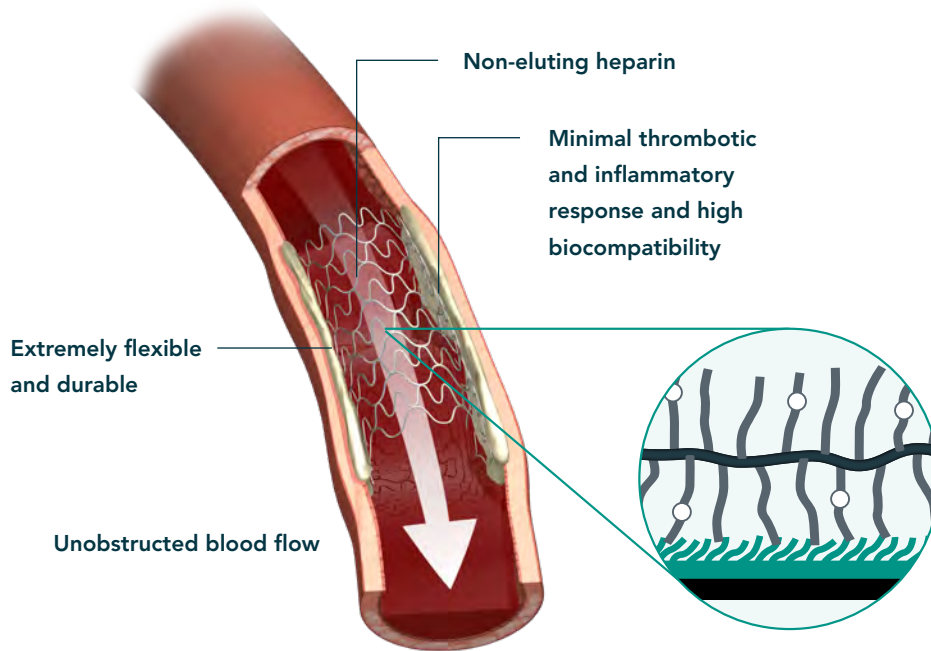
Viktiga händelser under Q4 2022

- I november meddelar Storbritanniens hälsovårdsmyndighet MHRA att man godkänner start av fas 2-studien RENAPAIR 02 i enlighet med den ansökan som Bolaget inlämnat. RENAPAIR 02 avser utvärdera effekten av Renaparin[®]-behandling av njurar inför transplantation och kommer att utföras på 12 kliniker i Storbritannien, Tyskland och Österrike.

Viktiga händelser efter perioden

- I januari meddelar Corline att man avser lämna in en ny prövningsansökan till EMA då man erhållit besked om avslag från EMA:s behandlande myndighet, tyska BfArM, angående bolagets ansökan om klinisk prövning fas 2 i Tyskland och Österrike av Renaparin[®] i samband med njurtransplantation (RENAPAIR 02-studien). Avslag meddelas då den organisation som Corline utsett att importera prövningsläkemedlet från leverantören i Skottland ännu inte inlämnat en formell kvalitetsdeklaration.
- I februari presenterar Kardium data som visar att en CHS[™]-coatad kateter har bättre säkerhetsprofil än konkurrerande alternativ. Detta sker under 'AF Symposium 2023' i Boston, USA, där Thomas Deneke, MD PhD, redogjorde för data som visar att Kardiums Globe-kateter har en överlägsen säkerhetsprofil. Dessutom visade Petr Neuzil, MD PhD, ett användarcase från den pågående studien i Tjeckien som demonstrerar användarvänligheten hos produkten.
- Corline tecknar den 17 februari ett utvecklings- och samarbetsavtal med en europeisk leverantör av kärldgrafter för bypassoperationer som används vid kirurgi för patienter med hjärtinfarkt. Avtalet reglerar parternas gemensamma målbild, aktivitetsplaner och ansvar, samt ekonomisk ersättning till Corline. Ambitionen är att starta kliniska försök med den CHS[™]-coatade produkten redan under innevarande år.

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.

CHS™ is an advanced, clinically-proven technology that provides biocompatibility for a wide array of medical devices.

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 december 2022 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 december 2022 uppgick till 21 490 819 (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

Kommande finansiella rapporter

- Årsredovisning publiceras 2023-04-12
- Delårsrapport Q1 2023 2023-04-28
- Halvårsrapport 2023 2023-08-25
- Delårsrapport Q3 2023 2023-11-10
- Bokslutskommuniké 2023 2024-02-14

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till december 2022 till 11 (10) personer, varav 8 (6) är kvinnor. Medelantalet inhyrd personal på heltid, 2 personer (2).

Avlämnande av bokslutskommuniké

Uppsala, den 24 februari 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

Samtliga rapporter publiceras på Corline Biomedicals hemsida:

<https://www.corline.se/calendar-and-reports>

Finansiell information

Intäkter och resultat

Försäljningsintäkterna under det fjärde kvartalet 2022 uppgick till 8 245 KSEK (3 240) och för helåret 2022 till 23 550 KSEK (7 062).

Rörelseresultatet under det fjärde kvartalet 2022 uppgick till 339 KSEK (-1 290) och för helåret 2022 till 2 329 KSEK (-6 909). Rörelsens kostnader under det fjärde kvartalet 2022 uppgick till -10 198 KSEK (-9 499) och för helåret 2022 till -31 002 KSEK (-24 171). Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under det fjärde kvartalet 2022 till 1 781 KSEK (4 923) och för helåret 2022 till 9 041 KSEK (10 132). Intäkterna under perioden härrör uteslutande 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 94 589 KSEK (92 234) och soliditeten uppgick till 92,9 % (90,7).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det fjärde kvartalet 2022 uppgick till -800 KSEK (3 232) och för helåret 2022 till -6 452 KSEK (-4 835).

Kassaflödet från investeringsverksamheten för det fjärde kvartalet 2022 uppgick till -1 759 KSEK (-4 451) och för helåret 2022 till -8 999 KSEK (-9 561). Investeringarna under det fjärde kvartalet 2022 är till dominerande del hänförliga till utvecklingsprojektet för Renaparin®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det fjärde kvartalet 2022 uppgick till 26 KSEK (0) och för helåret 2022 till 26 KSEK (47 126).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 26 210 KSEK (41 635). De likvida medlen samt de förväntade försäljningsintäkterna för innevarande kontrakt med medicinteknikkunder beräknas täcka bolagets operativa kapitalbehov åtminstone fram till och med Q2 2024. Bolaget kommer att balansera ytterligare investeringsbeslut för utvecklingsprojekt mot de finansiella medel som kan göras tillgängliga vid var tidpunkt.

Resultaträkning

KSEK	Kv 4 2022	Kv 4 2021	Helår 2022	Helår 2021
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.				
Nettoomsättning	8 245	3 240	23 550	7 062
Övriga rörelseintäkter	511	46	740	68
Aktiverat arbete för egen räkning	1 781	4 923	9 041	10 132
SUMMA INTÄKTER	10 537	8 209	33 331	17 262
RÖRELSENS KOSTNADER				
Råvaror mm	-2 934	-4 533	-9 865	-8 092
Övriga externa kostnader	-3 581	-2 141	-9 565	-6 913
Personalkostnader	-3 602	-2 805	-11 325	-9 036
Avskrivningar	-15	-12	-56	-31
Övriga rörelsekostnader	-66	-8	-191	-99
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-10 198	-9 499	-31 002	-24 171
RÖRELSERESULTAT	339	-1 290	2 329	-6 909
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR				
Ränteintäkter och liknande resultatposter				
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-	-13
SUMMA FINANSIELLA POSTER	-	-	-	-13
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	339	-1 290	2 329	-6 922
PERIODENS RESULTAT	339	-1 290	2 329	-6 922
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	21 490 819	21 490 819	21 490 819	20 439 879
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	21 490 819	21 490 819	21 490 819	20 439 879
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	0,02	-0,06	0,11	-0,34
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	0,02	-0,06	0,11	-0,34

Balansräkning

KSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR		
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	65 504	56 659
Materiella anläggningstillgångar	280	182
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Summa anläggningstillgångar	65 785	56 842
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		
Kundfordringar	1 658	2 295
Övriga fordringar	6 816	470
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 314	419
Kassa och bank	26 210	41 635
Summa omsättningstillgångar	35 998	44 819
SUMMA TILLGÅNGAR	101 783	101 661
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
EGET KAPITAL	94 589	92 234
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 341	1 959
Övriga skulder, inkl ej utnyttjat anslag	402	2 906
Upplupna kostnader	2 451	4 562
	7 194	9 427
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	101 783	101 661

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Utveck- lings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021	2 084	6 603	27 956	108 669	-93 097	52 215
Fusionsdifferens					-185	-185
Nyemission	602			50 032		50 634
Emissionskostnader				-3 508		-3 508
Omföring utvecklingsfond			9 188		-9 188	-
Teckningsoptioner						-
Årets resultat					-6 922	-6 922
Utgående balans per 31 december 2021	2 686	6 603	37 144	155 193	-109 392	92 234
Ingående balans per 1 januari 2022	2 686	6 603	37 144	155 193	-109 392	92 234
Emissionskostnader				-		-
Nyemission	-			-		-
Teckningsoptioner					26	26
Omföring utvecklingsfond			8 846		-8 846	-
Årets resultat					2 329	2 329
Utgående balans per 31 december 2022	2 686	6 603	45 990	155 193	-115 883	94 589

Kassaflödesanalys

KSEK	Kv 4 2022	Kv 4 2021	Helår 2022	Helår 2021
Den löpande verksamheten				
Resultat före finansiella poster	339	-1 290	2 329	-6 909
Justeringar för avskrivningar	15	12	56	31
Erhållen ränta				
Erlagd ränta	0	-	-	-13
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	354	-1 278	2 385	-6 891
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital				
Förändringar av kortfristiga fordringar	-727	-1 160	-6 604	-1 131
Förändringar av leverantörsskulder	-1 039	1 052	2 382	518
Förändring av kortfristiga skulder	612	4 618	-4 615	2 669
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-800	3 232	-6 452	-4 835
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 680	-4 507	-8 845	-9 477
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-79	-	-154	-140
Fusion av dotterbolag	0	56	0	56
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 759	-4 451	-8 999	-9 561
Finansieringsverksamheten				
Teckningsoptioner	26	-	26	-
Nyemission	-	-	-	47 126
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	26	-	26	47 126
Årets förändring i likvida medel	-2 533	-1 219	-15 425	32 730
Likvida medel vid periodens början	28 743	42 854	41 635	8 905
Likvida medel vid periodens slut	26 210	41 635	26 210	41 635

Not 1. Ställda säkerheter

SEK	2022-12-31	2021-12-31
Företagsinteckningar	900 000	900 000




Renaparin®

I klinisk utveckling
för att förbättra
utfallet av
njurtransplantation

CHS™

Antitrombotisk
ytbeläggning
för medicinteknik



Pioneering Biomedical
Applications with Advanced
Macromolecular Conjugate

**Corline
biomedical**

Corline Biomedical AB
Lefflersgatan 5
754 50 Uppsala

Tel: +46 (0) 18 71 30 90
E-mail: info@corline.se

www.corline.se