



Delårsrapport
2019-01-01 – 2019-03-31

Corline Biomedical AB | 556417-0743



“Vi är inne i en fantastiskt spännande fas med den kliniska utvecklingen av Renaparin®. Under det första kvartalet 2019 doserades den första patienten och vi fokuserar nu på att förbereda fortsatt klinisk utveckling i USA och Europa. Intervjuer med Key Opinion Leaders inom transplantation på dessa marknader bekräftar vår bild av att det finns ett stort kliniskt behov och att Renaparin® är ett attraktivt behandlingskoncept.”

Henrik Nittmar, VD

Januari – mars 2019

Ekonomisk översikt över Q1 2019

- Nettoomsättningen under det första kvartalet 2019 uppgick till 140 KSEK (310).
- Resultatet efter finansiella poster under det första kvartalet 2019 uppgick till -2 959 KSEK (-1 767).
- Resultatet per aktie uppgick under det första kvartalet 2019 till cirka -0,19 SEK (-0,12).
- Likvida medel uppgick per den 31 mars 2019 till 22,7 MSEK (11,0).
- Soliditeten uppgick per den 31 mars 2019 till 90 % (93).

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 avser samtliga uppgifter koncernen.

VD Henrik Nittmar kommenterar det första kvartalet 2019

Corline har tagit ett avgörande utvecklingssteg under det första kvartalet 2019. Den 14 februari doserades den första patienten i RENAPAIR 01-studien och därmed har bolaget inlett den kliniska utvecklingen av huvudkandidaten Renaparin®.

Renaparin® utvecklas för att förbättra utfallet av njurtransplantation genom att minska skador i donatororganet vilka hotar leda till sämre njurfunktion och att patienterna återvänder till dialys efter transplantation. Upp till 40 % av alla njurtransplanterade drabbas, en andel som ökar när sjukvården i allt högre grad väljer att acceptera äldre och sjuka donatorer för att hantera den organbrist som råder och som leder till att patienter på väntelistan avlider.

I RENAPAIR 01-studien ska totalt 18 patienter rekryteras. Inledningsvis sker detta på Akademiska sjukhuset i Uppsala och efter att de fyra första patienterna utvärderats görs rekrytering också på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. Strax före författandet av denna rapport nåddes vi av beskedet att Läkemedelsverket godkänt patientrekrytering på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, vilket är glädjande då det är den transplantationsavdelning i Sverige som utför flest njurtransplantationer per år. Sammantaget innebär detta att tre av landets fyra transplantationsavdelningar genom sitt studiedeltagande kommer att få erfarenhet av Renaparin®-behandling inför njurtransplantation. Förutom att vara ett avgörande utvecklingssteg blir på detta vis RENAPAIR 01 också en liten, men viktig, pusselbit i bolagets inledande etableringsarbete på marknaden.



Under genomförandet av RENAPAIR 01 fokuserar utvecklingsorganisationen inom Corline sina krafter på att förbereda fas 2- och fas 3-studier för Renaparin®, där närmaste målbilden är att utarbeta och presentera en plan för multicenter-studier i USA och Europa. En sådan plan kommer att föregås av möten med FDA och EMA på vilka Corline kommer att presentera och diskutera den utvecklingsplan som bolaget är i färd med att sammanställa.

För att i den fortsatta produktutvecklingen och inför framtida produktregistrering kunna möta de krav som myndigheterna kommer ställa på tillverkning och produktkontroll (CMC), rekryterade Corline i februari 2019 Lars Olsson till den nyinrättade rollen Head of CMC. Lars Olsson har cirka 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin i liknande roller och med anställningar i bolag som AstraZeneca, Medivir, KaroBio och Wilson Therapeutics.

Verksamheten att leverera antitrombotiska ytor till medicintekniska implantat bedömer vi kommer att generera aktieägarvärde under 2019. Som tidigare nämnts har Corline ingått ett s.k. term sheet med en nordamerikansk kund. Kunden har utvecklat en ny ablationskateter som används vid behandling av hjärtarytmier, något som drabbar mer än 40 miljoner människor per år. Försäljning planeras att inledas i Nordamerika och Europa under 2019. Vi kommer då att erhålla intäkter genom en kombination av royalties per såld enhet samt löpande försäljning av reagensen CHC™.

Corline står inför ett spännande år där vi prioriterar att leverera resultat från RENAPAIR 01-studien under H2 2019. Samtidigt vilar bolagets värdebyggande på flera ben, med utökning till nya, men närliggande indikationer, samt medicinteknikapplikationer. Vi hoppas att strategin parat med en bevisad operativ förmåga att leverera, samt en stark ägarbild gör att alltfler ser Corline som ett attraktivt investeringsobjekt.

Henrik Nittmar
VD Corline Biomedical AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER Q1 2019

- Corline inkluderar den första patienten i den kliniska fas 1-studien RENAPAIR 01. Patienten behandlades vid transplantationsavdelningen på Uppsala Akademiska sjukhus.
- Corline rekryterar Lars Olsson som Head of CMC. Lars Olsson kommer att ansvara för Corlines samtliga aktiviteter inom tillverkning och kontroll relaterat till bolagets läkemedelsprodukter, med särskilt fokus på Renaparin® inför kommande fas 2- och fas 3-utveckling.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R EFTER PERIODEN

- Läke medelsverket godkänner rekrytering av patienter till RENAPAIR 01 på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Därmed kommer studien att kunna bedrivas vid tre av Sveriges fyra transplantationsenheter.

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 området.

Inom segmentet regenerativ medicin utvecklar bolaget produkter för att motverka immuntrombos – vilket uppstår när kroppen hanterar skador och/eller främmande vävnad med en samtidig immun- och koagulationsreaktion. Bolaget bedriver klinisk utveckling för att förbättra utfallet av njurtransplantation med produktkandidaten Renaparin® och är i preklinisk utvecklingsfas inom cellterapi till patienter med diabetes typ 1 med produkten Cytoparin™. 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 utvecklas produkter för indikationer där bolagets heparinsubstans CHC™ administreras *in vivo*, direkt till patient. Inom detta område fokuseras indikationer där verkningsmekanismerna för behandling är desamma som för Cytoparin™ och Renaparin®, det vill säga en lokal behandling för att påverka koagulations- och inflammationsförloppet. Utvecklingen är i preklinisk fas och fokuserar på källkirurgiska indikationer som potentiellt kan 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 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 31 mars 2019 uppgick antalet aktier i Corline till 15 774 918 (14 563 490) stycken. Vid årets ingång uppgick antalet aktier i Corline till 15 774 918 (14 563 490) stycken. Genomsnittligt antal aktier i Corline under perioden januari till mars 2019 uppgick till 15 774 918 (14 563 490) 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

Sedermera Fondkommission

Telefon: +46 40 615 14 10

E-post: ca@sedermera.se

Kommande finansiella rapporter

- Halvårsrapport 2019-08-28
- Delårsrapport 3 2019-11-19
- Bokslutskommuniké 2020-02-25

Personal

Medelantalet anställda i Corline uppgick för perioden januari till mars 2019 är 9 (7) personer, varav 5 (5) är kvinnor.

Avlämnande av delårsrapport

Uppsala, den 17 maj 2019

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 2019 uppgick till 140 KSEK (310).

Rörelseresultatet för moderbolaget under det första kvartalet 2019 uppgick till -2 959 KSEK (-1 767). Rörelsens kostnader under det första kvartalet 2019 uppgick till -5 261 KSEK (-3 757). Aktiverat arbete för egen räkning uppgick under det första kvartalet 2019 till 93 KSEK (693). Intäkter härrör från försäljning av reagenser till kunder i EU och USA, vilket naturligt fluktuerar mellan perioderna och detta kvartal var marginellt lägre än föregående år. Den högre kostnaden härrör till största del från inköp av konsulttjänster för att driva RENAPAIR 01.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick koncernens eget kapital till 51 995 KSEK (44 142) och soliditeten uppgick till 90 % (93).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändring av rörelsekapital för det första kvartalet 2019 uppgick till -4 751 KSEK (-4 465). Kassaflödet från investeringsverksamheten för det första kvartalet 2019 uppgick till -94 KSEK (-693). Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det första kvartalet 2019 uppgick till 0 KSEK (0).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 22 799 KSEK (11 698).

Investeringarna under det första kvartalet 2019 uppgick till 93 KSEK (693), vilket till dominerande del utgörs av investeringar i utvecklingsprojektet för Renaparin®.

Koncernens resultaträkning

KESK	Kv 1 2019	Kv 1 2018	Helår 2018
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.			
Nettoomsättning	140	310	1 563
Övriga rörelseintäkter	6	2	9
Aktiverat arbete för egen räkning	2 156	1 678	7 964
SUMMA INTÄKTER	2 302	1 990	9 536
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror mm	-943	-691	-2 998
Övriga externa kostnader	-1 699	-1 261	-5 449
Personalkostnader	-2 613	-1 808	-7 852
Avskrivningar	-2		0
Övriga rörelsekostnader	-12	-13	-29
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-5 269	-3 773	-16 328
RÖRELSERESULTAT	-2 967	-1 783	-6 792
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR			
Ränteintäkter och liknande resultatposter			
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-1	-1
SUMMA FINANSIELLA POSTER	0	-1	-1
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-2 967	-1 784	-6 793
PERIODENS RESULTAT	-2 967	-1 784	-6 793
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	15 774 918	14 563 490	15 155 303
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	15 774 918	14 574 178	15 155 303
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,19	-0,12	-0,45
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,19	-0,12	-0,45

Koncernens balansräkning

KSEK	2019-03-31	2018-03-31	Helår 2018
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	33 969	33 677	33 876
Materiella anläggningstillgångar	44	0	46
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	34 014	33 678	33 923
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	95	124	324
Fordringar anslag EU	0	1 350	0
Övriga fordringar	793	233	460
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	305	262	564
Kassa och bank	22 799	11 698	27 644
Summa omsättningstillgångar	23 992	13 667	28 992
SUMMA TILLGÅNGAR	58 006	47 345	62 915
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	51 995	44 142	54 962
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 304	1 053	1 761
Övriga skulder	3 321	936	4 743
Upplupna kostnader	1 386	1 214	1 449
	6 011	3 203	7 953
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	58 006	47 345	62 915

Koncernens förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018	1 820	85 811	-41 705	45 926
Periodens resultat			-1 784	-1 784
Utgående balans per 31 mars 2018	1 820	85 811	-43 489	44 142
Ingående balans per 1 januari 2019	1 972	115 936	-62 946	54 962
Omföring utvecklingsfond		93	-93	0
Periodens resultat			-2 967	-2 967
Utgående balans per 31 mars 2019	1 972	116 029	-66 006	51 995

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Kv 1 2019	Kv 1 2018	Helår 2018
Den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster	-2 967	-1 783	-6 792
Justeringar för avskrivningar	2	-	-
Erhållen ränta	-	-	-
Erlagd ränta	0	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 965	-1 784	-6 793
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av kortfristiga fordringar	155	-383	238
Förändringar av leverantörsskulder	-457	-2 182	-1 474
Förändring av kortfristiga skulder	-1 484	-116	3 925
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 751	-4 465	-4 104
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-94	-693	-891
Förvärv av materiella anläggningstillgångar			-46
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar			
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-94	-693	-937
Finansieringsverksamheten			
Nyemission			15 829
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	15 829
Periodens förändring i likvida medel	-4 845	-5 158	10 788
Likvida medel vid periodens början	27 644	16 856	16 856
Likvida medel vid periodens slut	22 799	11 698	27 644

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Kv 1 2019	Kv 1 2018	Helår 2018
RÖRELSENS INTÄKTER M.M.			
Nettoomsättning	140	310	1 563
Övriga rörelseintäkter	6	987	9
Aktiverat arbete för egen räkning	2 156	693	7 964
SUMMA INTÄKTER	2 302	1 990	9 536
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror mm	-943	-691	-2 998
Övriga externa kostnader	-1 691	-1 245	-5 368
Personalkostnader	-2 613	-1 808	-7 852
Avskrivningar	-2		0
Övriga rörelsekostnader	-12	-13	-29
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER	-5 261	-3 757	-16 247
RÖRELSERESULTAT	-2 959	-1 767	-6 711
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA INVESTERINGAR			
Ränteintäkter och liknande resultatposter			
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-1	-1
SUMMA FINANSIELLA POSTER	0	-1	-1
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-2 959	-1 768	-6 712
BOKSLUTSDISPOSITIONER			
Lämnade koncernbidrag			
PERIODENS RESULTAT	-2 959	-1 768	-6 712

Moderbolagets balansräkning

KSEK	2019-03-31	2018-03-31	Helår 2018
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	33 680	33 388	33 587
Materiella anläggningstillgångar	44	-	46
Finansiella anläggningstillgångar	243	143	243
Summa anläggningstillgångar	33 967	33 531	33 876
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar	95	124	324
Fordringar hos koncernföretag	306	313	282
Fordringar anslag EU	0	1 350	0
Övriga fordringar	788	229	456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	305	262	564
Kassa och bank	22 716	11 630	27 562
Summa omsättningstillgångar	24 210	13 908	29 188
SUMMA TILLGÅNGAR	58 177	47 439	63 064
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	52 176	44 250	55 135
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 304	1 053	1 761
Övriga skulder	3 321	936	4 743
Upplupna kostnader	1 376	1 200	1 425
	6 001	3 189	7 929
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	58 177	47 439	63 064

Moderbolagets förändring av eget kapital

SEK	Aktiekapital	Reservfond	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018	1 820	6 603	13 471	79 208	-55 084	46 018
Omföring utvecklingsfond			693		- 693	-
Periodens resultat					-1 768	-1 768
Utgående balans per 31 mars 2018	1 820	6 603	14 164	79 208	-57 545	44 250
Ingående balans per 1 januari 2019	1 972	6 603	14 362	94 886	-62 688	55 135
Omföring utvecklingsfond			93		-93	-
Periodens resultat					-2 959	-2 959
Utgående balans per 31 mars 2019	1 972	6 603	14 455	94 886	-65 740	52 176

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Kv 1 2019	Kv 1 2018	Helår 2018
Den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster	-2 959	-1 767	-6 711
Justeringar för avskrivningar	2	-	-
Erlagd ränta	0	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 957	-1 768	-6 712
Kassaflöde från förändring i rörelsekapital			
Förändringar av kortfristiga fordringar	132	-399	253
Förändringar av leverantörsskulder	-457	-2 182	-1 474
Förändring av kortfristiga skulder	-1 470	-117	3 914
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 752	-4 466	-4 019
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-94	-693	-891
Förvärv av materiella anläggningstillgångar			-46
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar			-100
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-94	-693	-1 037
Finansieringsverksamheten			
Nyemission			15 829
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	15 829
Årets förändring i likvida medel	-4 846	-5 159	10 773
Likvida medel vid årets början	27 562	16 789	16 789
Likvida medel vid årets slut	22 716	11 630	27 562

Not 1 Ställda säkerheter

SEK

2019-03-31 2018-03-31

Företagsinteckningar

900 000

900 000



Renaparin® - i klinisk utveckling för att förbättra utfallet av njurtransplantation



Corline Biomedical AB
Lefflersgatan 5
754 50 Uppsala

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