20240717210 44

Årsredovisning

för

Clinical Laserthermia Systems AB

556705-8903

Räkenskapsåret

2023

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i Clinical Laserthermia Systems AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämma den 28 juni 2024. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Lund den 28 juni 2024

Dan Mogren

20240717210145

ÅRSREDOVISNING 2023

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)



20240717210408

INTRODUKTION

Detta är CLS 3

Året i korthet 4

VD har ordet 5

Investment Case 7

Historik 8

OMVÄRLD OCH STRATEGI

Fokalterapi 10

Marknadspotential 11

Medarbetarintervju 12

Strategi 13

Affärsmodell 15

VERKSAMHET

Marknadssegment 17

Produkterbjudande 19

Kundcase 21

Klinisk studier 22

Försäljningsstrategi och kanaler 23

Patent 25

Hållbarhet 27

Medarbetare 28

AKTIEN

Aktien 30

Aktiekapitalets utveckling 31

Största aktieägare 32

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport 34

Styrelse 36

Ledande befattningshavare 38

FINANSIELL INFORMATION

Förvaltningsberättelse 41

Väsentliga händelser under året 43

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden 49

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut 50

Koncernens rapport över kassaflöden för perioden 52

Moderbolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden 53

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut 54

Moderbolagets rapport över kassaflöden för periodens slut 56

Noter 58

Revisionsberättelse 74

Finansiell kalender 77

Ordlista 78

Navigera genom att klicka på avsnitten i innehållsförteckningen. Klicka på CLS logotyp om du vill komma tillbaka till den här sidan.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

DETTA ÄR CLS

CLS är ett svenskt medicinteknikföretag som utvecklar och säljer produkter och kliniska tjänster för ablativ fokalterapi. I CLS fall används laserteknik för att avdöda sjuk eller sjukdomsalstrande vävnad med mycket hög precision. Ingreppet utförs med ultraljud eller MR-baserad bildledning och är därmed minimalinvasivt, med få biverkningar och kort återhämtningstid. CLS egenutvecklade teknologi, produkter och tjänster används av medicinsk personal inom urologi och neurokirurgi för behandling av lokaliserad prostatacancer, glioblastom och läkemedelsresistent epilepsi.

TRANBERG®-produktlinjen inom urologi och relaterade kliniska tjänster marknadsförs av CLS och dess partners i Europa, USA och Asien- och Stillahavsområdet för ultraljudledd fokal laserablation. ClearPoint Prism™ Neuro Laser Therapy System, som bygger på CLS produkter, kommersialiseras av CLS partner ClearPoint Neuro, Inc. och marknadsförs för närvarande i USA för MR-styrd laserbehandling inom neurokirurgi.

CLS är också aktivt inom immunterapi och utvärderar potentiella antitumöreffekter vid användning av företagets behandlingsprotokoll för systemisk immunreaktion (imILT®).

CLS är noterat på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet CLS B.

Antal behandlingar

>400

Aktiva marknader

8

Antalet Neurokirurgi- & Urologicentra

20+

MISSION

Vi utrustar personal inom hälso- och sjukvården med verktyg för skräddarsydda behandlingar av sjuk vävnad.

VISION

Att driva utvecklingen mot bättre, mindre invasiva och mer kostnadseffektiva ingrepp vid behandling av cancer och neurologiska sjukdomar.

PURPOSE

Att ge varje patient möjligheten till effektiv behandling.

Transaction 09222115

ÅRET I KORTHET

Nya strategiska partnerskap
CLS ingick under 2023 partnerskap med bland andra Focalyx och Soteria Medical för co-marketing inom och utanför USA. CLS initierade i november en kommersiell utvärdering av sitt urologierbjudande tillsammans med HALO Precision Diagnostics som har 16 kliniker i USA. Ytterligare avtal slöts med distributörer i Portugal, Estland, Lettland och Litauen.

Lansering av ClearPoint Prism
Den begränsade marknadslanseringen av ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System för minimalinvasiva behandlingar i hjärnan fortsatte under 2023. CLS globala distributör ClearPoint Neuro lade också nya ordrar för att kunna etablera systemet på fler kliniker i USA.

Lansering inom urologi
CLS lansering av urologierbjudande i USA resulterade i fullserviceavtal med klinikerna AVANT Concierge Urology, Kearney Urology Center och KASRAEIAN Urology där CLS utgör så kallad Mobile Service Provider.

Stärkt team och finansiell struktur
CLS rekryterade Rick Wilderotter som Director of Business Development i USA och Kristian Waldeck engagerades som VP Medical Affairs och medlem av bolagets ledningsgrupp. I juli slutförde CLS en företrädesemission som tillförde bolaget 114 MSEK före emissionskostnader och utestående låneskuld slutbetalades.

Kliniska evidens för CLS produkter
CLS och National Institutes of Health Clinical Center i USA inledde i april ett forskningssamarbete kring behandling av prostatacancer. I maj avslutades den initiala fasen av den CLS sponsrade studien avseende behandling av glioblastom vid Skånes Universitetssjukhus och studien utökades med ytterligare upp till tio patienter. Studien vid Radboud University Medical Center utökades i september med ytterligare fem patienter med prostatacancer. En klinisk fas-1-studie inleddes i april med Unio Health Partners som utvärderar CLS TRANBERG-system i kombination med en microultraljudskanner från Exact Imaging för bildledning.

Nettoomsättning
8 273
KSEK
(6 268)

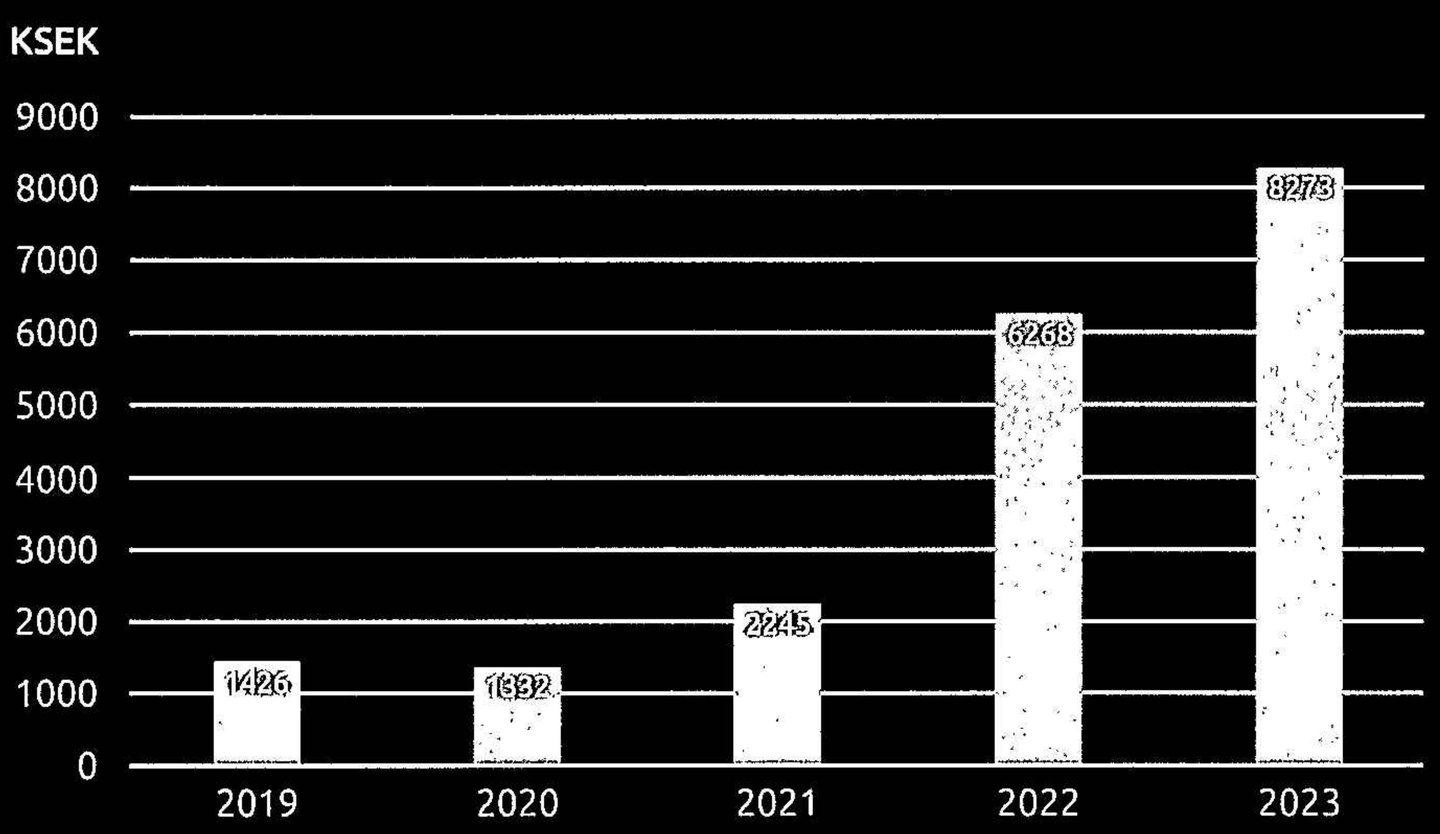
Rörelseresultat
- 65 933
KSEK
(- 67 442)

Resultat efter finansiella poster
- 80 875
KSEK
(- 71 265)

Resultat per aktie
- 0,12
SEK
(- 0,85)

Soliditet
75,4
%
(18,6)

Nettoomsättning



20240717210049



VD HAR ORDET

2023 var dynamiskt och framgångsrikt för CLS. Vi uppnådde en omsättningstillväxt på 32 procent jämfört med 2022 och genomförde en rekapitalisering för att stärka vår kapitalstruktur. I kombination med ett obevekligt fokus på att optimera kostnaderna ger detta oss flexibiliteten att rikta våra resurser mot kommersialisering. Framgången med den begränsade marknadsintroduktionen av ClearPoint Prism skapade nya och snabbt framväxande möjligheter inom neurosegmentet, som vi nu är redo att dra nytta av. Inom urologisegmentet tecknade CLS avtal med fyra kliniker om vår MSP-modell (Mobile Service Provider). Det visar vilken potential CLS innovativa behandlingsmetod och affärsmodell har när det gäller att tillgodose klinikernas och patienternas behov. Genom att koncentrera oss på att genomföra vår strategi och skapa förutsättningar för tillväxt kan vi se fram emot en spännande och ännu mer dynamisk framtid.

Intäktstillväxt inom alla segment och en mer flexibel kapitalstruktur

Under 2023 ökade CLS framgångsrikt intäkterna med 32 procent, till 8,3 MSEK. Tillväxten härrörde främst från vår verksamhet i USA och var en följd av framgången med den begränsade marknadsintroduktionen av ClearPoint Prism. Vi förväntar oss att marknaden i USA kommer fortsätta att vara den huvudsakliga intäktskällan på kort till medellång sikt. Grunden är USA-marknadens storlek och homogenitet. Med nya distributionsavtal på plats i Europa, och tack vare att Singapores hälsovårdsmyndighet godkänt TRANBERG Thermal Therapy System, finns det en tydlig potential för starkare intäktstillväxt framöver.

Vi fortsatte att fokusera på att minska vår kostnadsmassa under hela 2023. Som ett resultat av dessa kostnadsbesparingar har vi också kunnat förbättra vår rörelsemarginal. En viktig del av våra kostnadsbesparingar är att vi lyckats eliminera ett antal externa kostnader. Det har inte bara har gett oss viktiga resurser för att finansiera tillväxten utan också gjort oss till en mer flexibel och effektiv organisation, som snabbt kan dra nytta av nya möjligheter.

I juli 2023 slutförde vi en företrädesemission som tillförde bolaget 114,2 MSEK före emissionskostnader trots ett mycket tufft klimat på finansmarknaden som medförde höga emissionskostnader och högt rabatterad teckningskurs. En del av likviden från företrädesemissionen användes för att återbetala CLS skuld till fullo. Förbättringen av vår kapitalstruktur innebär fördelar, exempelvis att vi skapar bättre utrymme för att finansiera kommersialisering och tillväxt samtidigt som vi ökar bolagets attraktionskraft hos potentiella nya strategiska partners och långsiktiga investerare.

Snabbt ökande möjligheter inom neurokirurgi

En av höjdpunkterna under 2023 var framgången med den begränsade marknadsintroduktionen (LMR) av ClearPoint Prism Laser Therapy System för behandling av patienter med hjärntumörer och läkemedelsresistent epilepsi. Totalt deltog fyra kliniker i LMR 2023, som genomfördes tillsammans med vår globala partner inom neurokirurgi, ClearPoint Neuro, Inc.

Återkopplingen från LMR har under året varit mycket positiv, vilket har lett till att möjligheter inom neurosegmentet i USA har öppnat sig mycket tidigare än vad vi ursprungligen hade förväntat oss. Vi arbetar nu tillsammans med ClearPoint Neuro på förbättringar av det befintliga ClearPoint Prism-systemet, som kommer att möjliggöra för oss att utnyttja mer än 90 procent av NeuroLITT-marknaden i USA på kort sikt, en ökning från 10–15 procent idag.

Vi är fortsatt entusiastiska över styrkan i vårt partnerskap med ClearPoint Neuro och de möjligheter som det har skapat. Genom att prioritera neurosegmentet i vår verksamhet kan vi säkerställa att vi, i takt med att de planerade förbättringarna av det befintliga ClearPoint Prism-systemet tas i bruk, kan gå vidare till en fullständig marknadsintroduktion under 2024. Möjligheten att få tillgång till vad som motsvarar nästan hela NeuroLITT-marknaden i USA, som uppkom snabbare och tidigare än vi förväntat, är ett bevis på ClearPoint Prism-systemets prestanda och styrkan i vårt partnerskap med ClearPoint Neuro.

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, SJ, LF, OK, DM

20240717210 50

Framgång för och utökning av TRANBERG Thermal Therapy System

Under 2023 kunde vi teckna totalt fyra MSP-avtal med urologikliniker i USA. Enligt dessa avtal betalar klinikerna per behandling, vilket minskar deras startkapitalkostnader och förkortar tiden för kundförvärv för CLS. Den korta tid det tagit att nå dessa överenskommelser visar på flexibiliteten och fördelarna med detta arbetssätt för CLS, såväl som för klinikerna och deras patienter. Den snabba utrullningen av MSP har också bidragit med ett antal viktiga lärdomar för framtiden. Förutom att tillhandahålla produkter och klinisk support är det tydligt att många kliniker också behöver stöd med marknadsföring.

Utanför USA har vi tecknat flera viktiga distributionsavtal som framför allt omfattar de europeiska marknaderna. I början av 2024 fick vi också det efterlängtade godkännandet från Singapores hälsovårdsmyndighet för TRANBERG Thermal Therapy System. Godkännandet i Singapore, och möjligheten att träda in på marknaden i Asien och Stillahavsområdet, tog betydligt längre tid än väntat, vilket påverkade våra expansionsplaner.

Riktade kliniska program

I samarbete med ett antal ledande kliniker och institutioner i USA och Europa har vi startat eller förlängt flera kliniska studier under 2023. Dessa studier är inriktade på att stärka den kliniska evidensen för CLS teknologi och produkter i syfte att främja våra kommersialiseringsmål.

Bland studierna märks samarbetet med US National Institutes of Health (NIH) för att utvärdera TRANBERG Thermal Therapy System för behandling av prostatacancer. NIH är en del av USA:s hälso- och socialdepartement, HHS, och bedriver och stödjer grundläggande, klinisk och translationell medicinsk forskning. I april meddelade vi att vi tecknat en avsiktsförklaring med HALO Diagnostics, ett snabbt växande nätverk av kliniker i USA, och i november påbörjade vi en klinisk studie. Noterbart för båda dessa studier är att HALO Diagnostics och NIH köper förbrukningsvaror från CLS som en del av studierna.

Som ett stöd för kommersialiseringen av TRANBERG Thermal Therapy System tillkännagav vi i januari att en studie slutförts i samarbete med Urological Research Network, LLC, en icke-vinstdrivande klinisk forskningsorganisation baserad i Florida i USA. Huvudprövaren lovordade precisionen och användarvänligheten hos TRANBERG Thermal Therapy System. I september kunde vi meddela att studien som genomförs av universitetssjukhuset Radboudumc i Nijmegen i Nederländerna utökats till att även omfatta transperineal laserablation av prostatan.

I maj 2023 nådde vi en överenskommelse om en förlängning till 2024 av studien av ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System, som genomförs vid Skånes universitetssjukhus. Denna studie utvärderar säkerheten hos och möjligheten att använda ClearPoint Prism-systemet för att behandla patienter med glioblastom, en mycket aggressiv form av hjärntumör. I januari gick Skånes universitetssjukhus ut med ett offentligt uttalande där man lovordade de stora fördelarna med tekniken bakom ClearPoint Prism-systemet och möjligheten att nu kunna behandla patienter som man tidigare inte kunnat hjälpa.

Ett team med fokus på kommersialisering

Vi har satt samman ett mer fokuserat och flexibelt team på CLS, med rätt kompetens och talanger, och är nu väl positionerade för att driva fortsatt kommersialisering. Vi kommer även snabbt kunna kapitalisera på nya möjligheter när de uppstår, som de gjorde inom neurosegmentet i USA under 2023.

Som ett led i att fokusera organisationen på kommersialisering tillkännagav vi i maj 2023 att Jimmy Johansson utnämnts till den nyinrättade rollen som Executive VP Operations. I den här rollen kommer Jimmy att effektivisera vår verksamhet och bidra till att driva vår expansion och våra marknadserbjudanden.

Framåtblick

Efter ett dynamiskt 2023 arbetar vi vidare för fortsatt tillväxt och mot målet att uppnå ett positivt rörelseresultat under 2026. CLS är nu i en position där de strategiska investeringar som krävs för snabbare tillväxt kan göras, i första hand, inom det snabbt växande affärsområdet neurokirurgi som bolaget nu prioriterar de kommande 12-18 månaderna. Med aviserad kraftsamling inom neurokirurgi skapas även förutsättningar för att reducera bolagets kostnader och därmed kapitalbehov vilket sammantagen även bedöms flytta fram bolagets position i det kontinuerliga arbetet med att attrahera strategiska långsiktiga ägare till CLS.

Efter att Singapores hälsovårdsmyndighet godkänt TRANBERG Thermal Therapy System kan vi nu utvidga verksamheten utanför USA och Europa, och ta oss in på den spännande och snabbt växande marknaden i Asien och Stillahavsområdet.

Jag vill tacka alla för ert stöd och förtroende under 2023 och ser fram emot att ni blir en del av vår fortsatta framtida tillväxt.

Dan Mogren
VD Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

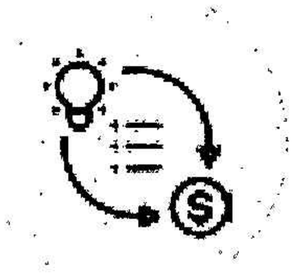
Transaction 09222115557519388668 Signed DMC, MC, SB, PR, SO, LF, OA, DM

20240717210S1

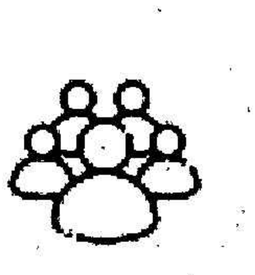
INVESTMENT CASE



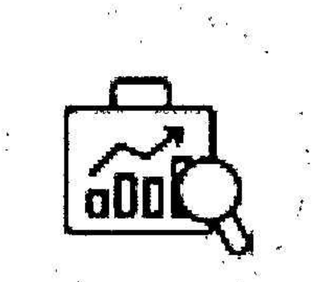
CLS bryter ny mark inom fokalterapi med sin laserablationsteknik
För sjukdomar som prostatacancer, hjärntumörer och läkemedelsresistent epilepsi finns ett stort behov av nya och förbättrade behandlingsalternativ. CLS fyller med sitt innovativa, fokala laserablationssystem ett viktigt medicinskt behov. Genom effektiva och precisa behandlingar kan fler patienter få behandling samtidigt som negativa bieffekter av behandlingarna kan minimeras jämfört med andra etablerade vårdalternativ.



Attraktiv affärsmodell
Återkommande intäktsströmmar från försäljning av CLS sterila engångsprodukter samt leasing- och fullserviceavtal skapar en motståndskraftig och hållbar finansiell struktur i bolaget. Flexibiliteten i affärsmodellen möjliggör en enklare implementering utifrån kundernas behov.



Stor växande underliggande marknad
Vid sidan av ett stort befintligt behov, drivs marknaden av megatrender såsom en åldrande befolkning och en ökning av komplexa, svårbehandlade sjukdomar. Varje år diagnostiseras cirka 1,5 miljoner människor med prostatacancer och cirka 250 000 människor med glioblastom som är den mest aggressiva och svårbehandlade hjärncancerformen. Samtidigt uppskattas över 20 miljoner människor leva med läkemedelsresistent epilepsi.



Robust IP-portfölj och forskning som utvecklas kontinuerligt
En stark portfölj av immateriella rättigheter ger CLS skydd många år framöver. Bolaget har även flera pågående kliniska studier för att skapa ytterligare kliniska evidens för sina produkter och inom urologi och neurokirurgi samt öppna upp helt nya marknadsmöjligheter på sikt.



Partnerskap som stärker kommersialiseringen
CLS har etablerat starka partnerskap med flera ledande aktörer samt framstående experter och forskningsinstitutioner. Partnerskapen medför att CLS har ett starkt och väl beprövat erbjudande som skapar goda förutsättningar för kommersialiseringen av bolagets produkter.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210 52

HISTORIK

Sedan starten 2006 har CLS byggt upp bolaget, förstärkt sitt erbjudande och är nu väl förberett för kommersiell expansion.

2006

BILDANDE

- CLS grundas baserat på professor Tranbergs upptäckt att laserablation dödar cancer och aktiverar immunsystemet.
- Kommersiellt genombrott för fokalterapi inom neurokirurgi och urologi i USA.

2007-2017

BOLAGSBYGGE

- Första generationens TRANBERG-produkt utvecklas.
- Dotterbolaget CLS Americas grundas (2015).
- CLS förvärvar IP-skyddad fiberoptisk teknik från LMT.
- CLS erhåller de första 510(k)-godkännandena från FDA i USA för produktfamiljen TRANBERG.
- Marknads- och kliniska genomförbarhetsdata samlas in.

2018-2019

ERBJUDANDET FÖRSTÄRKS

- Den andra generationen av produktfamiljen TRANBERG utvecklas baserat på feedback från marknaden.
- Strategiskt partnerskap med Clearpoint Neuro inom neurokirurgi inleds.
- Marknadsdata och kliniska genomförbarhets-data fortsätts att samlas in.

2020-2021

GO-TO-MARKET

- CLS erhåller CE-märkning för andra gene-rationens produktfamilj av TRANBERG.
- CLS initierar go-to-market-satsningar för fokalterapi inom urologi och neurokirurgi.
- Det USA-baserade säljteamet aktiveras.
- CLS ingår flera distributionsavtal.
- CLS APAC i Singapore grundas genom ett samarbetsbolag med Advanced Medical Systems.

2022-2023

KOMMERSIALISERING

- CLS erhåller 510(k)-godkännande från FDA i USA för användning av andra generationens produktportfölj inom neurokirurgi.
- Kommersiellt genombrott för fokalterapi inom neurokirurgi och urologi i USA.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

OMVÄRLD OCH STRATEGI

20240717210534

Minimalinvasiva behandlingar

FOKALTERAPI ÄR ETT ATTRAKTIVT BEHANDLINGSALTERNATIV FÖR PATIENTER OCH VÅRDGIVARE

Fokalterapi har blivit en standardbehandling för många sjukdomar och introduceras i behandlingen av ytterligare sjukdomar. Metoden är exakt och används för att med hög precision förstöra sjuk eller sjukdomsgenererande vävnad genom att använda värme, extrem kyla eller elektricitet. Tekniken är minimalinvasiv vilket innebär att omgivande vävnader och organ bevaras utan att ta skada vilket leder till att biverkningar kan minimeras. Patienter som genomgår fokalterapi upplever snabbare återhämtningstider jämfört med traditionell kriurgi, vilket gör att de kan återvända hem tidigare och återgå snabbare till ett normalt liv. Dessutom innebär den sammantagna kostnadseffektiviteten för fokalterapi en gynnsam kostnads-nyttoprofil, vilket gör det till ett alltmer attraktivt alternativ för både patienter och vårdgivare.

FOKALTERAPI INOM NEUROKIRURGI

Fokalterapi med laser inom neurokirurgi, även benämnd Laser Interstitial Thermal Therapy, är ett ingrepp i hjärnan där en laserapplikator förs in genom ett litet hål i skallen. Laserapplikatorns aktiva del placeras i målvävnaden med hjälp av MRT-vägledning, och stereotaktiskt navigerings- och positioneringssystem med väldigt hög noggrannhet, efter vilket målvävnaden värms upp och avdödas med hög precision i det vi benämner som fokalterapi. Behandlingen är sedan länge etablerad och ingår där med i kliniska riktlinjer och ersättningspolicys finns etablerat sedan länge för flera av procedurerna.

FOKALTERAPI INOM BEHANDLING AV PROSTATACANCER

För patienter med lokaliserad prostatacancer är fokalterapi (fokal laserablation, FLA) ett framväxande behandlingsalternativ. Allt fler patienter med prostatacancer bedöms som lämpliga för behandlingen. Bakom utvecklingen ligger bland annat insikten om att det finns en stor undergrupp av patienter för vilka radikal behandling resulterar i överbehandling medan en stor del av de patienter som står under aktiv övervakning löper hög risk att utveckla metastaserad sjukdom. Läs mer på sidan 12 om det paradigmskifte som pågår inom behandling av prostatacancer.

IMMUNSTIMULERING

När cancerceller värms upp måttligt över tid med hjälp av laserablation spricker cellernas membran vilket exponerar de tumörspecifika antigener som finns inuti cellen. Det leder till att kroppens immunsystem reagerar på de exponerade antigenerna genom att producera antikroppar som kan känna igen och "flagga" dessa specifika tumörantigener var som helst i kroppen. Därmed kan immunsystemet känna igen och attackera de återstående tumörcellerna, även de som är utanför tumören eller långt från det behandlade området. Läs mer om pågående studier med CLS immunstimulerande ablationsprotokoll, imILT, på sid 22.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LF, OK, DM

20240717210555

Marknadspotential

VÄXANDE BEHOV AV NYA BEHANDLINGSFORMER

Förekomsten av cancer är stor och ökar i och med att befolkningen blir allt äldre. Det finns också en stor och växande grupp inom befolkningen som drabbas av och lever med obehandlad epilepsi. Inom dessa grupper finns ett stort behov av nya kirurgiska behandlingsformer som på ett effektivt sätt behandlar sjukdomen utan att påverka individens livskvaliteten negativt.

Glioblastom
Gioblastom är den mest aggressiva formen av hjärncancer och den är också den mest svårbehandlade. Statistiken över överlevnad och mortalitet har varit i princip oförändrad under flera årtionden. Enbart 6,9 procent av patienterna överlever fem år efter diagnos och behandling.

Årligen diagnosticeras cirka 250 000 personer världen över med glioblastom samtidigt som den globala mortaliteten i sjukdomen är 200 000 personer. Totalt står glioblastom för cirka 2 procent av dödsfallen i cancer globalt.

Behandlingen består idag av kirurgi, strålning och cellgiftsbehandling.
Behovet av mindre invasiva behandlingsalternativ att erbjuda patienter är stort.

Global incidens
250 000
människor

Global mortalitet
200 000
människor

Andel av dödsfall i cancer
2 %

Läkemedelsresistent epilepsi
Omkring två tredjedelar av alla personer med epilepsi blir anfallsfria med hjälp av läkemedel. Den resterande tredjedelen blir inte anfallsfria även om läkemedlen ofta gör anfallen mildare och färre. När två eller flera läkemedel mot epilepsi valts ut prövats i tillräckliga doser utan att patienten blivit anfallsfri, används begreppet läkemedelsresistent epilepsi.

Globalt är det 20-25 miljoner personer som lider av läkemedelsresistent epilepsi. Risken att inget läkemedel fungerar efter att de första två läkemedlen misslyckats att göra patienten anfallsfri är 95 procent.

Riskerna med obehandlad epilepsi är många, till exempel kan psykiska sjukdomar som depression och ångest drabba patienten, men även neuropsykiatriska tillstånd samt psykotiska symtom.

Kirurgisk behandling vid läkemedelsresistent epilepsi är effektiv, men används idag allt för sällan.

20–25 miljoner
människor lider av läkemedelsresistent epilepsi

95 %
risk att inget läkemedel fungerar om de första två läkemedlen inte resulterat i anfallsfrihet

Prostatacancer
Prostatacancer är en av de vanligaste typerna av cancer hos män. Globalt diagnosticeras årligen 1,4 miljoner män med prostatacancer samtidigt som 375 000 män dör i sjukdomen. Prostatacancer står för 3,8 procent av dödfallen i cancer globalt. Femårsöverlevanden efter diagnos av lokaliserad prostatacancer är större än 99 procent medan den sjunker till 32 procent vid spridd prostatacancer.

Omkring 45 procent av patienterna med prostatacancer med låg risk får rekommendationen att regelbundet följa upp cancerns utveckling och inte sätta in behandling förrän det är nödvändigt. Motivet är att biverkningarna av radikala behandlingar är omfattande i förhållande till risken att cancern utvecklas till en livshotande sjukdom.

Behandling i tidigare stadium
Omkring 55 procent av patienterna rekommenderas dock behandling vid diagnos av prostatacancer. Behandling sker då genom kirurgi eller strålning som båda är effektiva metoder men med stor risk för långsiktiga biverkningar. Cirka 20 procent av männen drabbas av urininkontinens och cirka 70 procent av erektil dysfunktion (impotens) efter dessa ingrepp.

Behovet av nya behandlingsmetoder med acceptabel påverkan på livskvaliteten är omfattande. Då kan behandling sättas in vid ett tidigare stadium och stressen att gå på aktiv övervakning ~~utan behandling minskas~~.

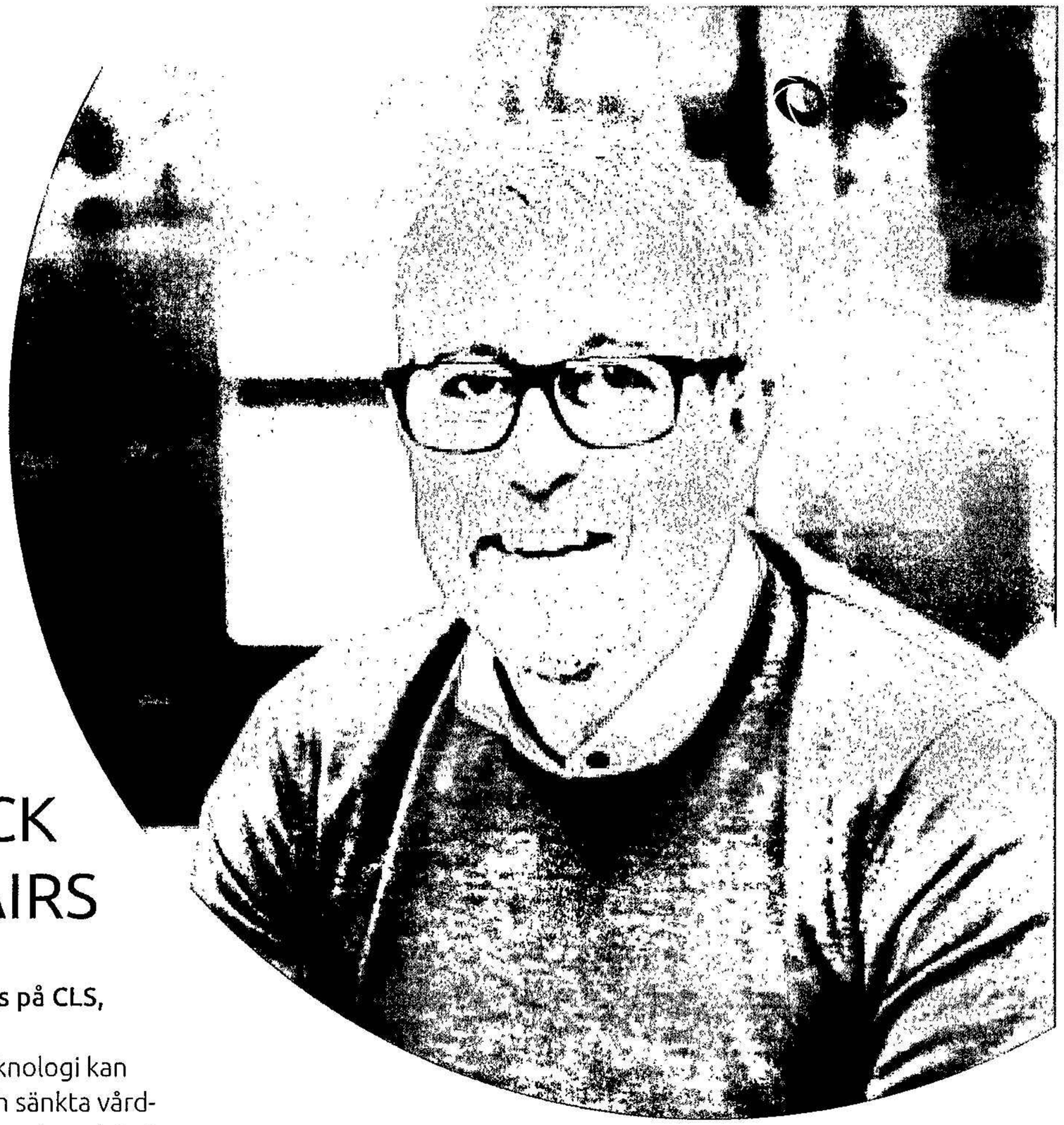
Global incidens
1,4 miljoner
människor

Global mortalitet
375 000
människor

Andel av dödsfall i cancer
3,8 %

Transaction 09222115557519388668 Signed HAC, MC, SB, PR, SO, LF, OA, DM

20240717210356



Medarbetarintervju

HALLÅ DÄR KRISTIAN WALDECK VP MEDICAL AFFAIRS

Du tillträdde nyligen som VP Medical Affairs på CLS, vad lockade dig till att anta uppdraget?
Jag är övertygad om att CLS med sin unika teknologi kan bidra både till förbättrade kliniska resultat och sänkta vårdkostnader. Det är viktigt inte minst eftersom en stor global utmaning är att allt fler personer behöver tillgång till sjukvård samtidigt som vårdkostnaderna stiger i rask takt.

Kan du beskriva CLS roll i framtidens sjukvård?
CLS erbjuder en minimalinvasiv behandlingsmetod för att ta bort patologisk och sjukdomsframkallande vävnad. Detta är speciellt viktigt när den patologiska vävnaden sitter på ställen i kroppen där det är svårt att ta bort den med traditionell kirurgi. Det kan till exempel bero på att den patologiska vävnaden sitter så djupt inne i kroppen att det är svårt att komma åt utan att skada frisk intilliggande vävnad. Med CLS teknologi kan man nå den patologiska vävnaden genom att endast föra in en tunn laserfiber, och i vissa fall en temperatursond, genom huden. Därefter behandlas endast ett mycket lokalt område i målområdet och risken att skada övriga strukturer minimeras. En ytterligare positiv effekt av detta är att det möjliggör att patientens återhämtning blir kortare eftersom det är en väsentligt mindre läkningsprocess jämfört med traditionell kirurgi.

Det pågår just nu ett paradigmskifte inom prostatacancerbehandlingar, kan du berätta vad det är som sker?
Det kommer hela tiden ny kunskap och en slutsats man dragit är att man tidigare sannolikt överbehandlat vissa prostatacancerpatienter med kirurgi och att detta medfört biverkningar. Idag följer man istället noggrant prostatacancerpatienter med låg risk, med regelbundna tester och undersökningar, för att avgöra om och när mer aktiv behandling blir nödvändig. Man hoppas därigenom minska risken för överbehandling och biverkningar. Genom den nya kunskapen har intresset vuxit för att kontrollera sjukdomen hos patienter med låg risk, till exempel genom att erbjuda så kallad fokalterapi.

Fokalterapi används regelbundet vid behandling av prostatacancer i bland annat Storbritannien, Tyskland, USA och Australien, vilka erfarenheter finns från dessa länder?
Man har kunnat visa att fokalterapi, där enbart den del av prostatan där tumören sitter behandlas, är säkert och att man i de flesta fall inte kan se någon tumör på flera år efter behandlingen. Om patienten får ett återfall finns också i vissa fall möjligheten att göra en ny fokal behandling, alternativt att operera bort prostatan. De medicinska bevisen för behandlingsmetoden håller på att byggas upp och den får allt fler förespråkare.

Det finns olika typer av fokalterapier, så som elektricitet eller kyla, vad är fördelarna med laserablation som CLS erbjuder?
Fördelarna med CLS metod är att den kan genomföras under lokalbedövning där patienten vanligtvis kan gå hem samma dag. Den är därmed mindre resurskrävande för sjukvården viket blir en allt viktigare faktor då detta förväntas bli ett verktyg i standardbehandlingen av vissa stadier av prostatacancer.

Vad krävs för att fokal laserablation ska adderas som ett vedertaget behandlingsalternativ för prostatacancerpatienter på CLS marknader?
Som med alla nya behandlingsmetoder ställs det höga krav på kliniska evidens för att behandlingsriktlinjer skall ändras. För cancerindikationer innebär ju detta ofta långtidsdata för att verkligen säkerställa att den är till nytta för patienterna och att den är effektiv för sjukvården.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OA, DM

20240717210 57

VÅR STRATEGI

Vi skapar nya möjligheter inom cancervård och neurokirurgi

CLS ambition är att bidra till bättre vård och ökad livskvalitet för människor som drabbats av cancer och livshotande neurologiska tillstånd genom att introducera bolagets innovativa behandlingssystem för laserbaserad minimalinvasiv fokalterapi. Bolaget befinner sig i tillväxtfas och arbetar aktivt med att kommersialisera sina produkter inom neurokirurgi följt av urologi i USA, Europa och Asien-Stillahavsområdet. Vidare bedriver bolaget forskning inom immunterapi för att undersöka möjligheterna att behandla metastaserad cancer i framtiden.

Bolagets affärsområden
CLS arbetar idag inom tre marknadssegment och fyra indikationsområden

Neurokirurgi – glioblastom och läkemedelsresistent epilepsi (aktiv kommersialisering)

Urologi – lokaliserad prostatacancer (aktiv kommersialisering)

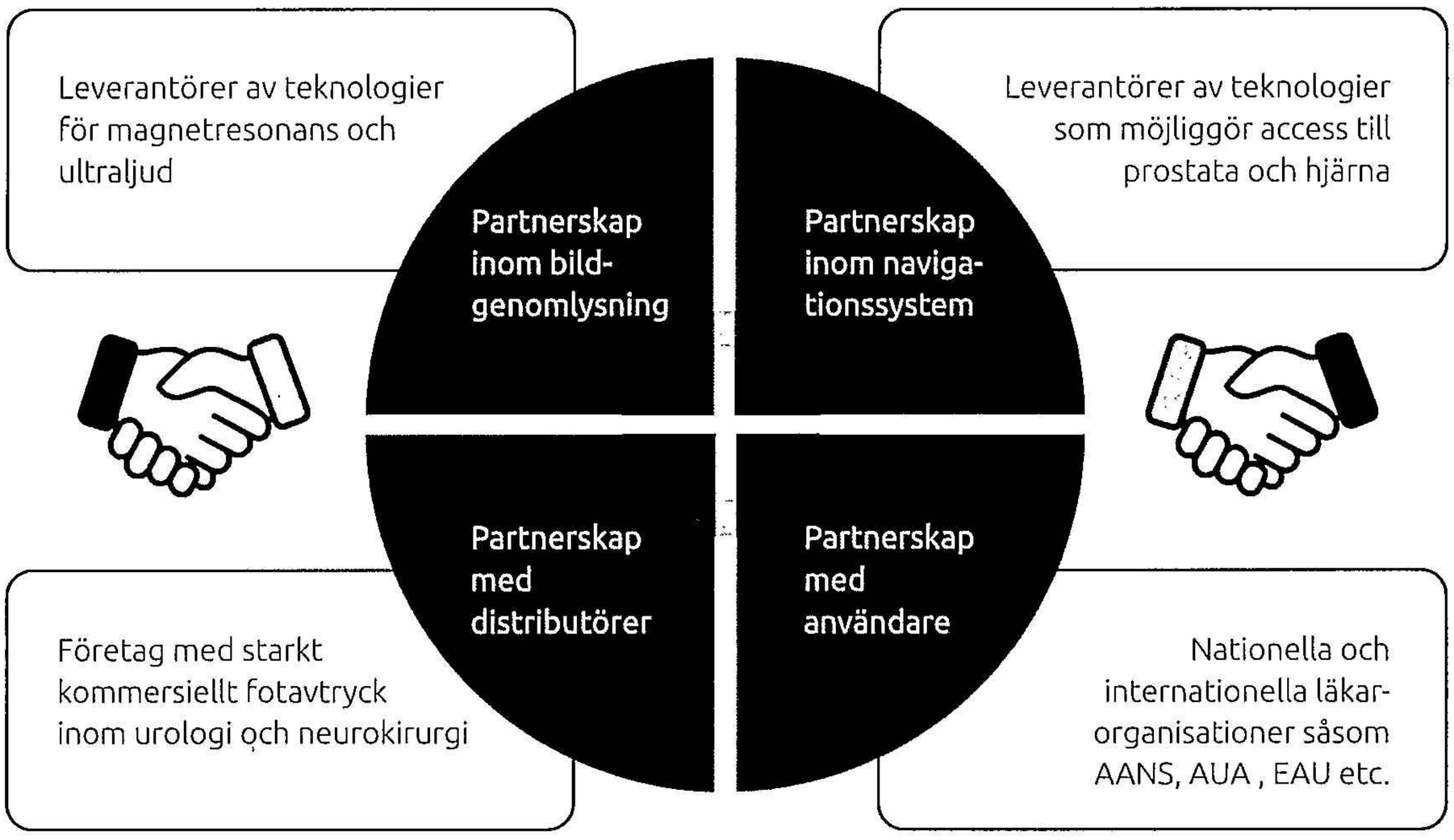
Onkologi – spridd cancer (utvecklingsstadie)

Med utgångspunkt i sjukvårdens rådande behov och de fördelar som bolagets teknologi medför jämfört med dagens behandlingsalternativ bedömer CLS att fokal laserterapi har stor potential att etableras som ny föredragen standardbehandling globalt.

Idag sker försäljning i egen regi och genom partnerskap med ClearPoint Neuro, Inc. i USA där parterna utvecklat ett gemensamt erbjudande, samt via egen säljorganisation och andra distributörssamarbeten utanför USA. CLS har utöver huvudkontoret i Sverige etablerat försäljningsinriktade dotterbolag i USA och Asien-Stillahavsregionen för att understödja bolagets kommersialisering.

Partnerdriven tillväxt och affärsutveckling

Genom strategiska samarbeten med ledande leverantörer av kompletterande medicinteknisk utrustning har CLS säkerställt att bolagets produktutbud är skräddarsytt för att möta kundernas verkliga behov och att lösningarna enkelt kan integreras i vårdgivarens nuvarande processer och arbetssätt. Bolagets utpräglade samarbetsfokus har också skapat förutsättningar för ökad marknadsbearbetning och påskyndad tillväxt genom gemensamma erbjudanden.
CLS partnerskap kan indelas i fyra kategorier: partnerskap med leverantörer av navigationssystem, partnerskap med leverantörer av bildgenomlysningssystem, partnerskap med distributörer och partnerskap med användare.



Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, Ok, DM

20240717210 58

Ökad klinisk acceptans
Studier av behandling med CLS produkter inom olika indikationsområden genererar löpande kvantitativa och kvalitativa kliniska evidens för bolagets produkter. Goda resultat understödjer en effektiv process för produktgodkännanden, etablering och kommersialisering.

Bolaget har redan uppnått viktiga kliniska evidens genom samarbeten med ledande forskningsinstitut och viktiga opinionsbildare. CLS ser samtidigt betydande värden i att stärka den kliniska evidensen i syfte att bredda och säkerställa ersättning från olika former av statliga och försäkringsdrivna ersättningsmodeller till användare på bolagets huvudmarknader. Detta skulle leda till en mycket betydande utvidgning av CLS försäljningspotential och adresserbara marknad.

Affärsmodell och intäkter
CLS erhåller intäkter från försäljning av behandlingssystem på vilken dessutom återkommande intäkter genereras från försäljning av tillhörande sterila engångsprodukter och tjänster relaterade till dess användning. Majoriteten av bolagets försäljningsintäkter de närmaste åren förväntas komma från Neurokirurgisegmentet. Bolagets affärsmodell beskrivs mer i detalj på sidan 15.

Tillväxt och lönsamhet
Bolaget har inlett försäljning av sina produkter i begränsad omfattning i både USA och Europa. Ambitionen är att under perioden 2024–2026 vidareutveckla och accelerera kommersialiseringsarbetet inom affärsområdet neurokirurgi följt av urologi ytterligare, samt att inleda försäljning i APAC-regionen. CLS tillväxtplan innebär att bolaget uppnår positivt kassaflöde 2026 förutsatt att bolaget når dess planerade kommersiella milstolpar.

Inom neurokirurgisegmentet fokuserar bolaget på att utöka marknadspotentialen i USA genom att vidareutveckla och optimera ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System i samarbete med Clearpoint Neuro. Bolaget avser inleda en fullskalig marknadslansering i Nordamerika under 2024 med ambitionen att uppnå sex till åtta nya kommersiella kundinstallationer per år fram till 2026. Vidare fortsätter CLS att utveckla kliniska bevis för att uppnå MDR CE-märkning för ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System i Europa.

Förändringar beslutade om innebär att CLS inom affärsområdet Urologi inriktar verksamheten på att säkerställa att ingångna förhandlingar, avtal och kliniska samarbeten på de amerikanska och europeiska marknaderna infrias. Bolaget planerar att åter växla upp de kommersiella insatserna inom urologi med sin produktportfölj TRANBERG och relaterade tjänster, mot slutet av 2025. CLS verksamhet i Singapore påverkas inte.

Affärsambitioner fram till 2026:
- Positivt rörelseresultat
- Omsättning 70 MSEK
- Etablerad försäljning i USA, Europa och APAC

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, ON, DM

20240717210 59

AFFÄRSMODELL

CLS produkter säljs på två sätt, antingen direkt till kund eller via distributörer eller partners. Intäkter genereras på tre sätt; (1) fasta avgifter per behandlad patient där CLS tar med sig lasersystemet, tillsammans med tillbehör och engångsartiklar, till kliniken och ger teknisk och klinisk support under ingreppen; (2) försäljning av bolagets engångsartiklar och (3) försäljning eller leasing av bolagets behandlingsystem. De två första intäktströmmarna utgör återkommande intäkter.

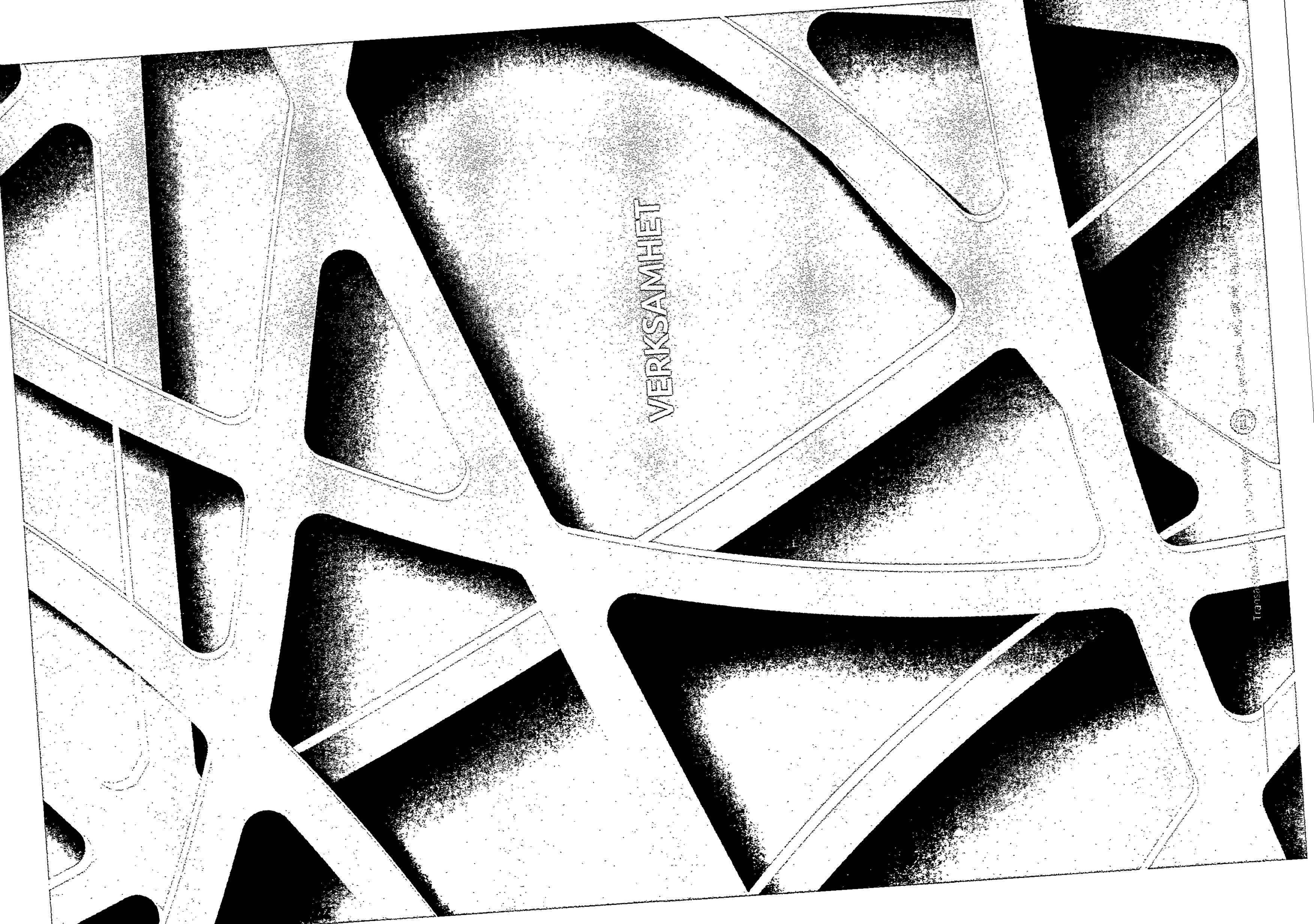
AFFÄRSMODELL INOM NEUROKIRURGI

MARKNADSSEGMENT	AFFÄRSMODELL	FÖRUTSPÅDD MARGINAL	EXKLUSIV PARTNER	SLUTKUND
NEUROKIRURGI	2 Försäljning av engångs-artiklar och service	<50%	CLEARPOINT	Sjukhus med neurokirurgi-program
	3 Försäljning eller leasing av behandlings-system	>50%		

AFFÄRSMODELL INOM UROLOGI

MARKNADSSEGMENT	AFFÄRSMODELL	FÖRUTSPÅDD MARGINAL	SLUTKUNDER
UROLOGI	1 MSP-modell, fast avgift per behandlad patient	65%	Kearney Urology, KASRAEIAN UROLOGY
	2 Försäljning av engångs-artiklar och service	75%	NIH Clinical Center, HALO
	3 Försäljning eller leasing av behandlings-system	50%	

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SO, LE, OK, DM


VERKSAMHET

20240717210 61

Marknadssegment

TVÅ SEGMENT MED OLIKA UTMANINGAR OCH MÖJLIGHETER

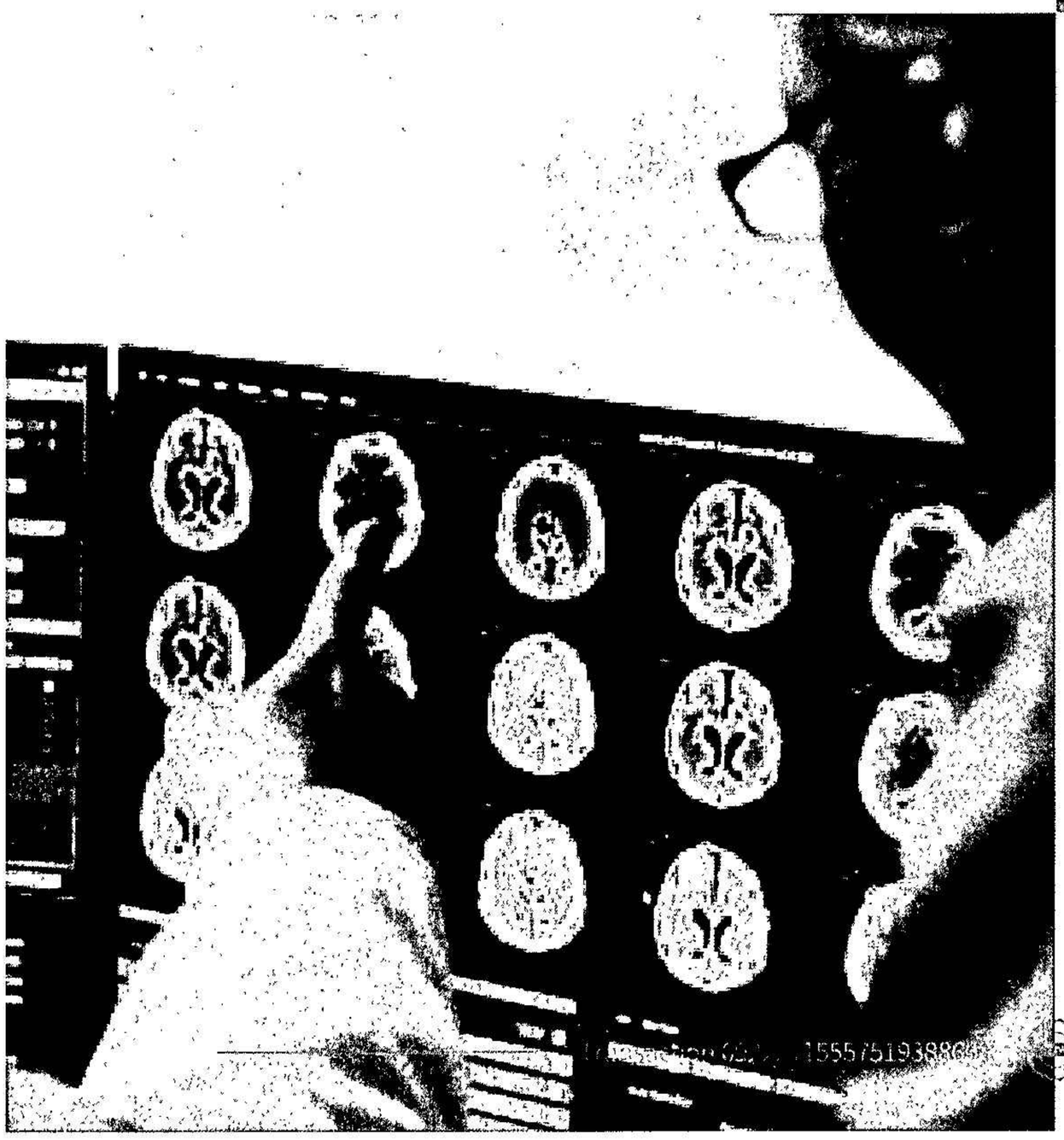
CLS är verksamt inom marknadssegmenten neurokirurgi och urologi. Dessa kännetecknas av stora behov av alternativa behandlingar för patienter som inte kan behandlas med traditionell kirurgi respektive stor efterfrågan på alternativ till aktiv övervakning och radikala behandlingar.

Marknadssegmentet neurokirurgi
Inom marknadssegmentet neurokirurgi inriktar sig CLS mot två indikationer – hjärncancerformen glioblastom och läkemedelsresistent epilepsi. Dessa högrisksjukdomar innebär kortare förväntad överlevnad för patienterna eller stor påverkan på deras livskvalitet på grund av upprepade anfall.

Glioblastom
Glioblastom är en form av hjärncancer som ofta är aggressiv med dålig prognos. Trots omfattande forskning på området saknas säkra och effektiva behandlingsmetoder.

Då hjärnan är ett mycket känsligt organ kan tumörer vara svåra att nå på ett säkert sätt med traditionell kirurgi. Genom fokalterapi med laserablation kan man däremot nå djupt liggande och svåråtkomliga tumörer med hög precision och samtidigt skydda nervcentra som kontrollerar viktiga kroppsfunktioner. För patienter med till exempel glioblastom, som inte kan behandlas med öppen traditionell kirurgi, kan därför fokal laserablation vara ett alternativ.





Läkemedelsresistent epilepsi
Epilepsi är en mycket allvarlig sjukdom i hjärnan som ger upphov till epileptiska anfall. Många av dessa patienter behandlas med läkemedel, men det finns också de som diagnostiserats med läkemedelsresistent epilepsi. Vanligen när två eller fler läkemedel prövats utan effekt. Då är nästa alternativ att operera bort det epileptiska foki som ger upphov till anfallen.

Det stora problemet är återigen att nå fram till området i hjärnan som ska opereras. Om det är lokaliserat djupt i hjärnan, nära viktiga områden, kan en traditionell operation vara omöjlig eller skapa allvarliga biverkningar. I dessa fall kan fokalterapi vara ett alternativ.

Signed HvC, MC, SK, PR, SO, LE, OK, DM



20240717721062

Marknadssegmentet urologi
Inom marknadssegmentet urologi riktar sig CLS mot patienter med lokaliserad prostatacancer.

Prostatacancerpatienter är en patientgrupp med lång förväntad överlevnad eftersom cancerformen i allmänhet växer mycket långsamt. Den etablerade behandlingsformen är radikal behandling som kan ha stor negativ effekt på livskvaliteten. Därför ordineras patienter med tidiga stadium av prostatacancer, lokaliserad prostatacancer, ofta aktiv övervakning.

Precis behandling av lokaliserad prostatacancer
Aktiv övervakning innebär att patienter får gå på återkommande uppföljningar med biopsitagningar och kontinuerliga utvärderingar av risken att cancern växer och sprider sig. Det kan vara en stress för patienter att veta att de har cancer utan att den behandlas. Många patienter och specialistläkare efterfrågar därför ett behandlingsalternativ.

Fokalterapi fyller här ett stort behov och en lucka på marknaden. Genom att mycket precist behandla tumören för att ta bort den eller kontrollera dess tillväxt utan att skada kringliggande vävnad minskar den höga risken för biverkningar så som inkontinens och impotens avsevärt.

NEUROKIRURGI – HJÄRNTURMÖRER OCH LÄKEMEDELSRESISTENT EPILEPSI

- Patienter med högrisksjukdomar
- Kortare förväntad livstid eller stor påverkan på livskvalitet
- Fokalterapi är nödvändigt ifall särskilda kriterier möts

UROLOGI – LOKALISERAD PROSTATACANCER

- Patienter med låg till medelgradig risk
- Lång förväntad överlevnad
- Radikala behandlingar har stor negativ inverkan på livskvalitet
- Fokalterapi är ett attraktivt alternativ till nuvarande behandlingsregim
- Ytterligare klinisk data behövs för inkludering i behandlingsriktlinjer

Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LF, Ok, DM

20240717210 63

Produkterbjudande

CLS PRODUKTPORTFÖLJ FÖR MINIMALINVASIVA LASERABLATIONS-BEHANDLINGAR

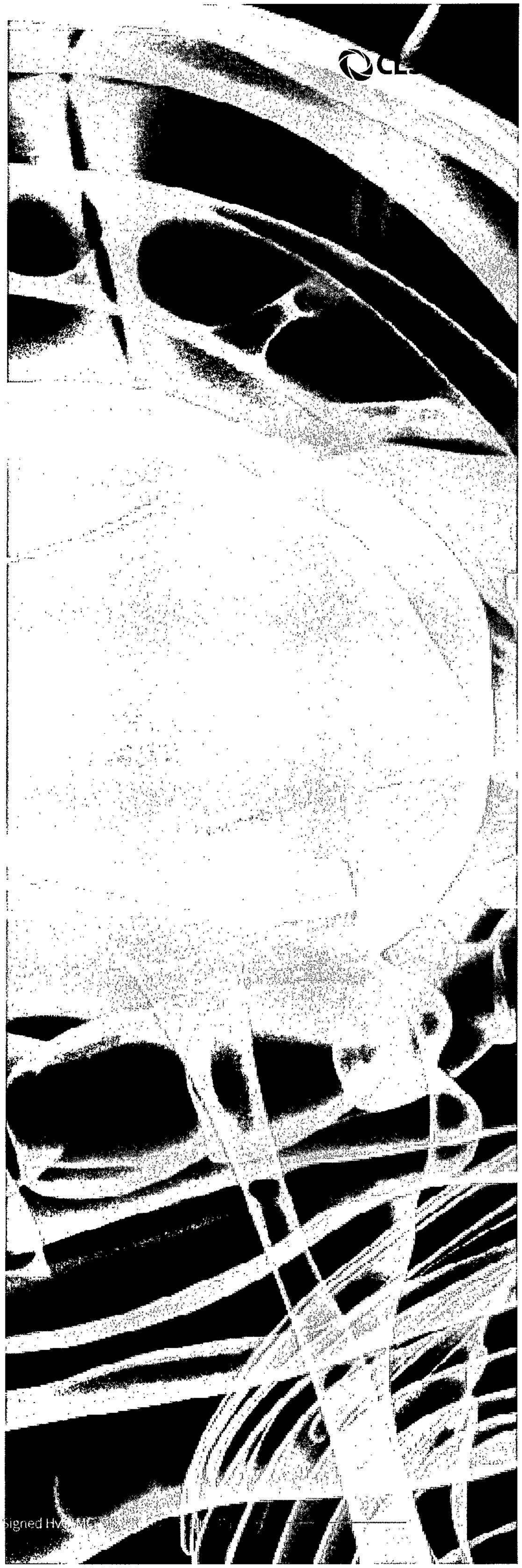
CLS kommersiella laserablationssystem – TRANBERG och ClearPoint Prism – är sprungna ur samma unika teknikplattform och har utvecklats för marknadssegmenten urologi respektive neurokirurgi. Till produktportföljen hör också sterila engångsprodukter samt Thermoguide Workstation.

CLS laserablationssystem genererar, övervakar och styr den energi som krävs för att med laser värma upp och förstöra sjukdomsalstrande vävnad inne i kroppen. Under ablationen kan man med precision övervaka och kontrollera uppvärmning och celldestruktion för att säkerställa behandlingsresultat och att kringliggande frisk vävnad inte skadas. Ablationen sker med hjälp av sterila engångsinstrument som ger access till den vävnad som ska behandlas med hög precision.

Erbjudande inom urologi och neurokirurgi
Inom marknadssegmentet urologi för behandling av prostatacancer marknadsförs CLS laserablationssystem under vaumärket TRANBERG Thermal Therapy System och inom marknadssegmentet neurokirurgi för behandling av hjärncancerformen glioblastom och läkemedelsresistent epilepsi under varumärket ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System. Systemen har liknande uppbyggnad då de har utvecklats från samma unika teknikplattform. Läs mer om dessa system i faktarutorna på nästa sida.

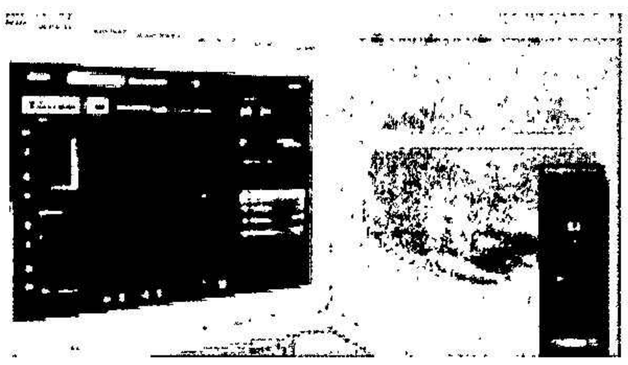
Sterila engångsprodukter
CLS produktportfölj består också av sterila engångsprodukter som ger access till den vävnad som ska behandlas. CLS laserapplikatorer, som bygger på unik laserfiberteknologi, optimerar värmefördelningen i vävnaden och eliminerar behovet av extern vätske- eller gaskylning som vanligtvis brukar användas vid laserablation. Laserapplikatorerna finns för olika ablationsstorlekar och former. CLS introducers möjliggör precis positionering av laserapplikatorerna utifrån tumörens storlek och placering i kroppen samt val av accessteknik.

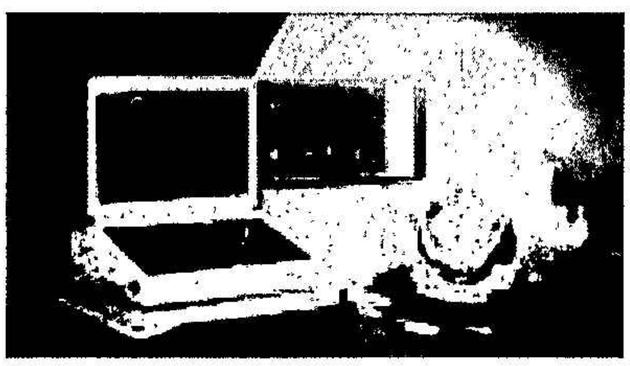
Kompabilitet för bildvägledning och navigering
För att CLS system ska kunna integreras med klinikernas och sjukhusens befintliga medicintekniska utrustning, ingår CLS partnerskap med ledande aktörer på marknaden. CLS system är kompatibla med genomlysningssystem från bland andra Siemens Healthineers, GE Healthcare och Philips Healthcare. För procedurplanering, navigering och placering av CLS sterila instrument vid behandling av strukturer i hjärnan respektive prostatan, har CLS ingått partnerskap ClearPoint Neuro respektive Soteria Medical.

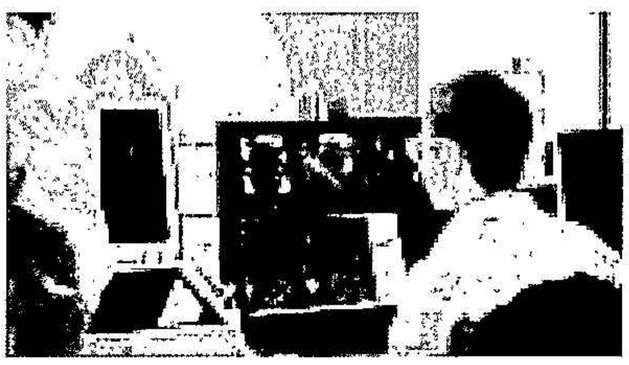


Transaction 09222115557519388668 Signed Hv

20240717210 64







TRANBERG THERMAL THERAPY SYSTEM MED TEMPERATURE PROBES

TRANBERG Thermal Therapy System med Temperature Probes används med genomlysningssystem av typen ultraljud (UL) och datortomografi (DT/CT). De tunna temperaturproberna mäter temperaturen i vävnaden i realtid och finns med antingen en eller fyra sensorer, vilket innebär upp till totalt tio mätpunkter under behandling.

CLEARPOINT PRISM NEURO LASER THERAPY SYSTEM

CLS och ClearPoint Neuro har tillsammans utvecklat systemet ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System som möjliggör integration med ClearPoint Neuros stereotaktiska plattform och MR-skannrar från ledande tillverkare. ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System är patientsäker eftersom ingen öppenkirurgi krävs, utan laserproberna förs på plats genom ett litet hål i skallbenet.

TRANBERG THERMAL THERAPY SYSTEM MED THERMOGUIDE WORKSTATION

TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation är utvecklat för MR-bildledda behandlingar med hög precision, där Thermoguide Workstation kontinuerligt tillhandahåller en två-dimensionell grafisk presentation av vävnadstemperatur och beräknad celldestruktion i realtid på högupplösta anatomiska bilder hämtade från MR-skannern. Information som ger användaren möjlighet att på ett mycket noggrant sätt kontinuerligt följa och justera behandlingen.

MARKNADSGODKÄNDA PRODUKTER FÖR UROLOGI

TRANBERG Mobile Laser Unit	CE-märkt och 510(k)-godkänd av FDA
TRANBERG Laser Applicators and Introducers	CE-märkta och 510(k)-godkända av FDA
TRANBERG Temperature Probes	510(k)-godkända av FDA
TRANBERG Thermoguide Workstation	CE-märkt
TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation	CE-märkt
TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation	FSA Singapore

MARKNADSGODKÄNDA PRODUKTER FÖR NEUROKIRURGI

ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System	510(k)-godkänd av FDA

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210 65



Kundcase

AVANTS PATIENTER FÅR MINIMALINVASIVA BEHANDLINGAR MED CLS SYSTEM

I april tecknade CLS ett Mobile Service Provider-avtal med AVANT Concierge Urology i Florida, USA. MSP-modellen är väletablerad i USA och för CLS innebär den att kunder får möjlighet att testa och utvärdera CLS system för fokal laserablation av prostatacancer utan krav på investeringar.

Mot en avgift per behandling tar CLS med sitt laserablationssystem med tillhörande utrustning och sterila engångsprodukter till kliniken och tillhandahåller tekniskt och kliniskt stöd med egen personal på plats under ingreppen.

AVANTs klinik ligger i Winter Garden, Florida, USA, och specialiserar sig på allmän urologi med fokus på minimalinvasiva behandlingar av prostatacancer som fokal laserablation. I maj behandlades den första patienten hos AVANT med CLS system. I skrivandets stund, nästan ett år senare, har cirka 40 patienter behandlats.

Läkaren Sijo Parekattil, som också är grundare och chef för AVANT Concierge Urology, är mycket nöjd.

CLS fullservice-avtal gjorde det enkelt att snabbt komma igång och behandla patienter med fokal laserablation utan några förskottsbetalningar eller investeringskostnader för ny utrustning."

Läkaren Sijo Parekattil
grundare och chef för AVANT Concierge Urology

"CLS fullservice-avtal gjorde det enkelt att snabbt komma igång och behandla patienter med fokal laserablation utan några förskottsbetalningar eller investeringskostnader för ny utrustning," säger han.

Sammanfattningsvis innebär MSP-avtalen i USA att allt fler prostatacancerpatienter kan få tillgång till riktade, minimalinvasiva, prostatacancerbehandlingar, genomförda med CLS system, i en snabbare takt.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LL, OK, DM

20240717210666

Kliniska studier

KLINISKA RESULTAT UNDERLÄTTAR MARKNADSETABLERINGEN

Prövarinitierade och sponsrade studier med CLS produkter inom de olika indikationsområdena genererar kvantitativa och kvalitativa kliniska evidens för bolagets produkter. Goda kliniska resultat understödjer bolagets arbete för att säkra marknadsgodkännanden, etablering och kommersialisering.

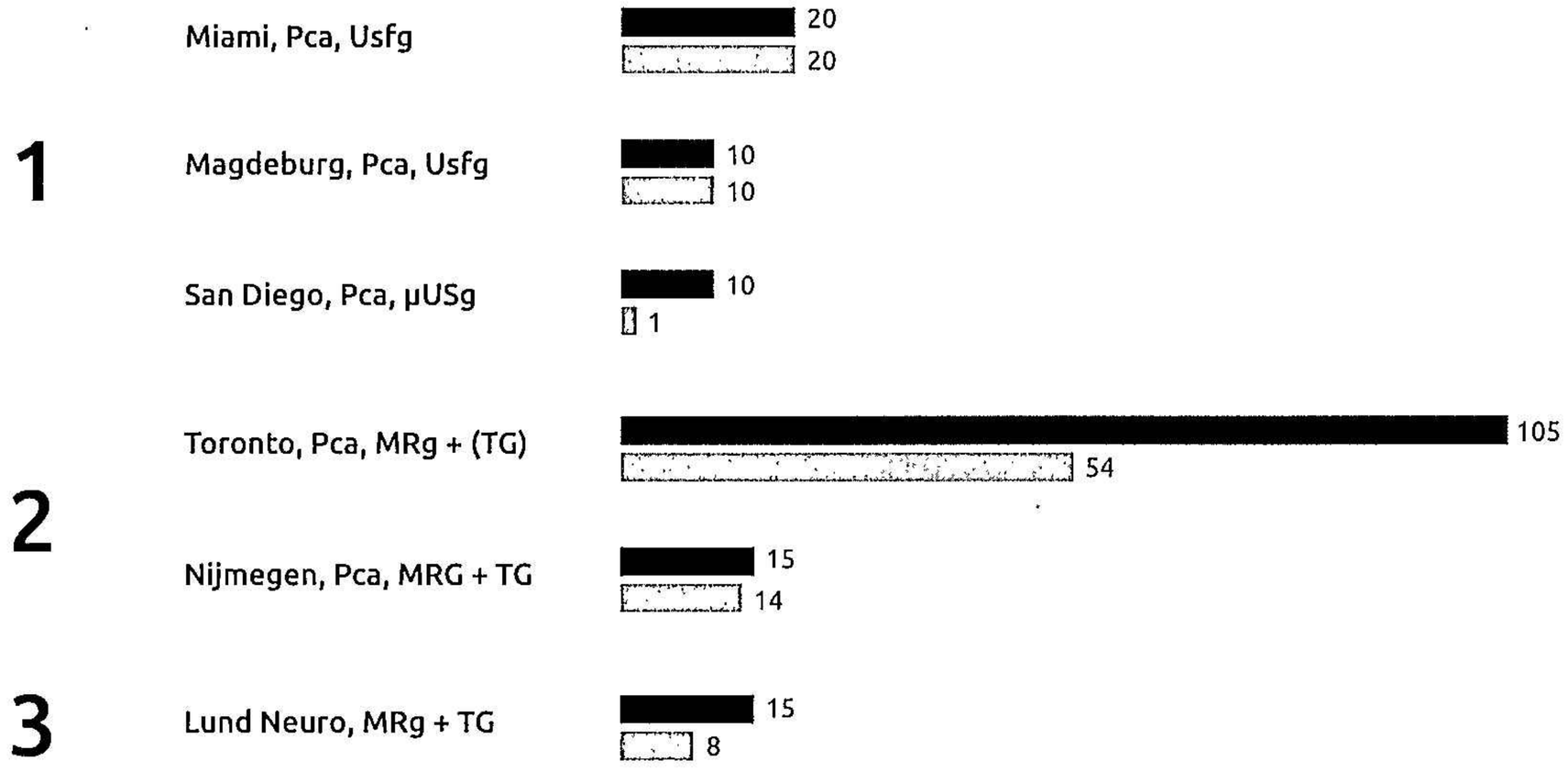
I nuläget bedrivs följande studier som är initierade av CLS:

1. Prostatacancerstudier som undersöker säkerhet och funktionellt utfall vid avsedd användning, det vill säga ultraljudsstyrd behandling under lokalbedöving på en läkarmottagning. De utfall som undersöks är cancerkontroll, funktionella parametrar och säkerhet.

2. Prostatacancerstudier som utforskar Thermoguide och underlag för finjustering av behandling med hjälp av MR--vägledning, behandlingarna genomförs med full anestesi på sjukhus.

3. Säkerhetsstudie på patienter med hjärntumör (glioblastom) som ett första steg mot CE-märkning för neurokirurgi.

De studier som genomförs inom ramen för ovanstående kategorier beskrivs i bilden nedan.



Dessutom bedrivs ett antal prövarinitierade studier och studier som initieras av andra oberoende aktörer:

- En läkemedelsstudie genomförs i Schweiz där immunstimulerande effekter av läkemedel i kombination med CLS metod för immunstimulerande minimalinvasiv laserablation (imILT) för abskopal tumörbehandling vid spridd cancer undersöks.

- En fransk studie genomförs där prostatabiopsier undersöks efter behandling med fokala terapier. CLS system är ett bland andra som studeras.

- National Institutes of Health Clinical Center (NIH), den primära federala myndigheten som bedriver och stödjer medicinsk forskning i USA, genomför en klinisk utvärdering av CLS system för FLA vid fokalterapi av lokaliserad prostatacancer.

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, AIC, SB, PR, SD, LE, Ok, DM

20240717210 67

Försäljningsstrategi och kanaler

CLS GO-TO-MARKET-AKTIVITETER BYGGER PÅ EN TYDLIG STRATEGI

CLS försäljningsstrategi är anpassad till de förutsättningar som råder på respektive geografisk marknad och inom respektive marknadssegment. Försäljning sker i en kombination av egen regi och via bolagets distributörer och partners.

Baserat på bland annat omfattande produktutvecklingsinsatser och insamling av kliniska evidens inledde CLS för ett par år sedan go-to-market-aktiviteter på marknaderna i Europa, USA och Asien-Stillahavsområdet. Att lyckas med en kommersiell lansering inom det medicintekniska området är komplicerat, tidskrävande och ofta behäftat med risker. Bolagets har därför en tydlig kommersialiseringsstrategi som bland annat omfattar att ingå partnerskap med aktörer med kompletterande erbjudanden.

Ett viktigt partnerskap för CLS är det med ClearPoint Neuro Inc. som är global distributör av CLS laserablationssystem inom neurosegmentet. ClearPoint Neuro har ett eget neuronavigationssystem som tillsammans med CLS laserablationssystem förenklar arbetsflödena för neurokirurgerna vid minimalinvasiva behandlingar i hjärnan. Sedan 2022 har en begränsad marknadslansering av CLS system pågått på utvalda kliniker i USA och i juni 2024 inleddes en full marknadslansering.

Inom urologisegmentet sker försäljningen i egen regi samt genom partnerskap och via distributörer. I USA sker försäljningen genom CLS helägda dotterbolag, CLS Americas, som är baserat i Irvine, Kalifornien och som ansvarar för försäljning, kommersiell utveckling och klinisk support. Utanför USA sker försäljning delvis tillsammans med partnern Soteria Medical, som har ett kompletterande stereotaktiskt system för behandlingar i prostata. Under 2023 slöts ytterligare avtal med distributörer på den europeiska marknaden i Portugal, Estland, Lettland och Litauen.

För marknaderna i Asien-Stillahavsområdet sker försäljningsarbetet genom ett joint venture med Advanced Medical Systems Pte Ldt. I inledningen av 2024 beviljade Health Sciences Authority i Singapore ett godkännande för hela CLS TRANBERG-produktportfölj. Singapore är ett ledande centrum för högkvalitativ sjukvård i Asien-Stillahavsområdet och kommer att fungera som bas och inkörsport för CLS när bolaget expanderar sin verksamhet i regionen och söker godkännanden i andra jurisdiktioner.

ÖVERSIKT - KOMMERSIELL UTRULLNING



Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SO, IF, Ok, DM

20240717210 68

FÖRSÄLJNINGSSTRATEGI OCH KANALER

Affärsområde	Region	Försäljningsmodell	Distributionspartners	Fokus i ersättningsmodell	Kommersiell status
Neuro-kirurgi	Global	**Partnermodell**	**ClearPoint Neuro**	Offentlig ersättning & privat försäkring	Begränsad marknads-lansering i USA
Urologi	NA	**Direktförsäljning genom helägt dotterbolag**	**CLS Americas (Quest International tillhanda-håller service & logistik)**	Privat försäkring & kontant betalning	MSP-modell genomgår etablering
	EU	**Direktförsäljning, partnermodell och distributionspartners**	**Regionala och lokala distributörer**	Privat försäkring & kontant betalning	Begränsad marknadslansering
	APAC	**Försäljning genom Joint Venture**	**CLS APAC**	Privat försäkring & kontant betalning	Marknadsgodkännande erhållet och lansering initierad

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OA, DM

20240717210 69

PATENT

PATENTNUMMER	BESKRIVNING	GODKÄNDA OMRÅDEN	ANSÖKAN	PRIORITETS ÅR	UTGÅNGS ÅR
Apparatus and methods for determining a property of a tissue*		**CN, EP, US, HK, DE**	**US**		
EP 2532319 B1	Avdelad ansökan till EP2532319A1	DE, EP, ES, FR, GB, IE, IT		2008	2028
US 9,884,201	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	US		2007	2031
EP2192868 A4	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	EP, ES, FR, GB, IT, DE		2007	2028
201510108207.5	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	CN, HK		2007	2028
Apparatus and method for controlling immunostimulating laser thermotherapy**		**AU, CN, EP, JP, HK, KR**	**BR, CN, US**		
EP2991730B1	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB, SE		2013	2034
EP3335762	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB, SE		2013	2034
2014261409	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	AU		2013	2034
CN 109498152 A	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
CN 109498152 B	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN, HK		2013	2034
7190463	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	JP		2013	2034
10-2465782	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	KR		2013	2034
US 10,960,223 B2	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	US		2013	2035
US 11,850,442 B2	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	US		2013	2042
Apparatus and method for controlling laser thermotherapy***		**AU, CN, EP, IL, KR**	**EP, BR, CA, CN, HK, IL, IN, JP, US**		
EP 3335660 B1	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB, SE		2016	2036
EP3554409	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB, SE		2016	2037
2017376750	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	AU		2016	2037
CN110191689 B	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	CN		2016	2037
267261	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	IL		2016	2037
10-2555847	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	KR		2016	2037

*Anordning och metoder för att bestämma en egenskap i en vävnad,
**Anordning och metoder för att styra immunstimulerande lasertermoterapi,
***Anordning och metod för att styra lasertermoterapi,
****Probpositioneringsanordning,

AU: Australien, BR: Brasilien, CA: Kanada, CN: Kina, DE: Tyskland, EP: Europeiskt patent, ES: Spanien, FR: Frankrike, GB: Storbritannien, HK: Hongkong, IE: Irland, IN: Indien, IT: Italien, JP: Japan, KR: Sydkorea, PL: Polen, PCT: Patent Cooperation Treaty, SE: Sverige, TR: Turkiet, US: USA.

PCT: En internationell patentansökan, en så kallad PCT-ansökan, ger dig möjlighet att med en ansökan, på ett språk, få nyhetsgranskning och preliminär patenterbarhetsbedömning utförd av en myndighet för cirka 150 länder.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SR, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210700

PATENT FORTS.

PATENTNUMMER	BESKRIVNING	GODKÄNDA OMRÅDEN	ANSÖKAN	PRIORITETS ÅR	UTGÅNGS ÅR
Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide***		**AU, BR, IN, JP, KR, US**	**EP, CA, CN, HK, IN, JP, KR, US**		
2016278511	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	AU		2015	2036
BR 112017027416	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	BR		2015	2036
7173547	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	JP		2015	2036
10-2555863	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	KR		2015	2036
US 10,641,950	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015	2036
US 11,333,824	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015	2036
US 11,215,750	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015	2036
US 11,808,971	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015	2036

*Anordning och metoder för att bestämma en egenskap i en vävnad,
**Anordning och metoder för att styra immunstimulerande lasertermoterapi,
***Anordning och metod för att styra lasertermoterapi,
****Probpositioneringsanordning,

AU: Australien, BR: Brasilien, CA: Kanada, CN: Kina, DE: Tyskland, EP: Europeiskt patent, ES: Spanien, FR: Frankrike, GB: Storbritannien, HK: Hongkong, IE: Irland, IN: Indien, IT: Italien, JP: Japan, KR: Sydkorea, PL: Polen, PCT: Patent Cooperation Treaty, SE: Sverige, TR: Turkiet, US: USA.

PCT: En internationell patentansökan, en så kallad PCT-ansökan, ger dig möjlighet att med en ansökan, på ett språk, få nyhetsgranskning och preliminär patenterbarhetsbedömning utförd av en myndighet för cirka 150 länder.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210711

Hållbarhet

HÅLLBARHET FÖR CLS

Då allt fler människor i världen drabbas av cancer och andra svårbehandlade sjukdomar, krävs nya behandlingsalternativ som är mindre kostsamma och kan göra att fler människor får tillgång till vård. CLS viktigaste hållbarhetsbidrag är att tillhandahålla teknik som gör att fler patienter kan få en säkrare och mer precis behandling.

FN:s globala mål för hållbar utveckling
Av FN:s globala mål för hållbar utveckling bidrar CLS framförallt till mål 3: god hälsa och välbefinnande.

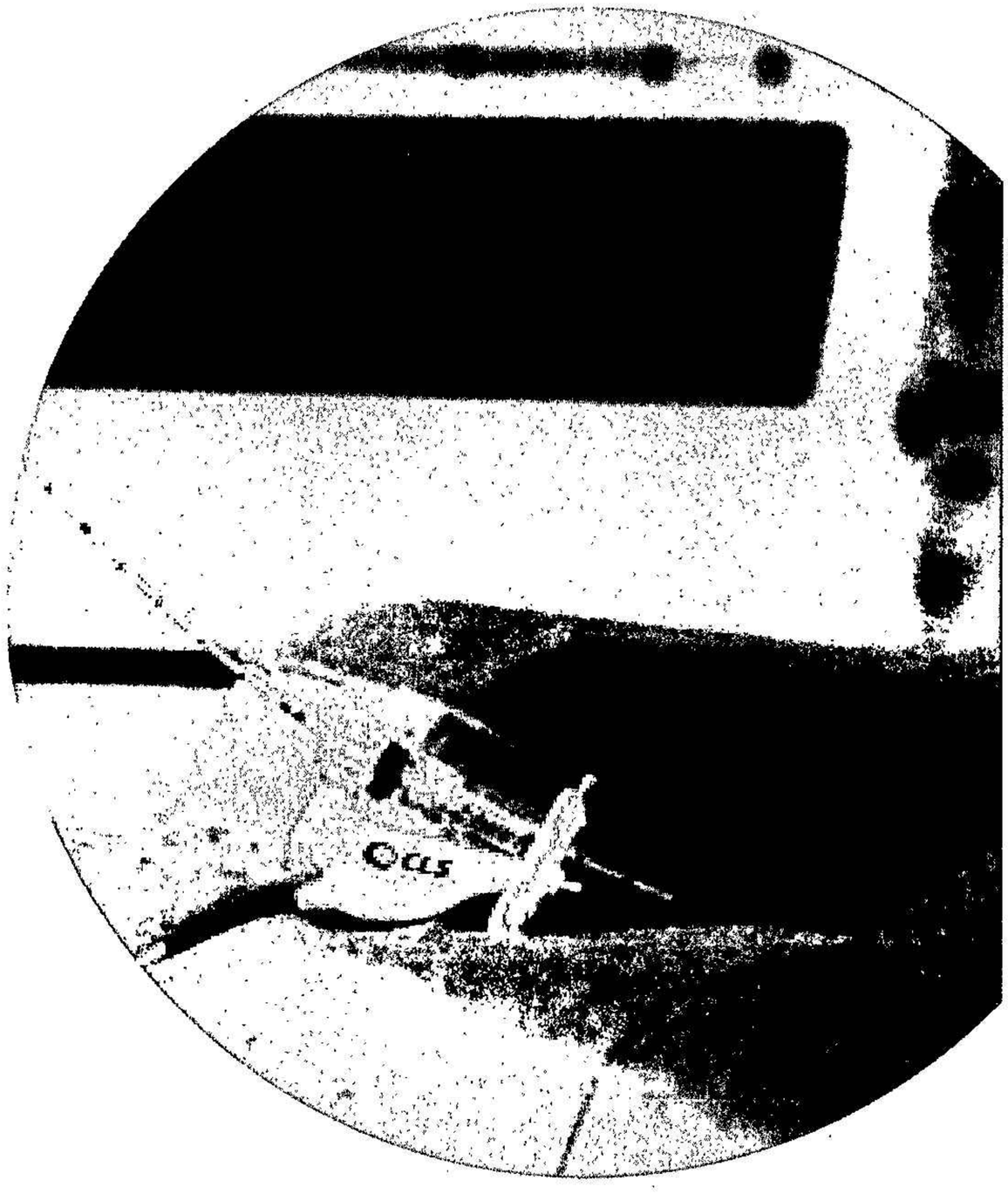
Kvalitetssystem och certifieringar
CLS har ett kvalitetsledningssystem och är certifierat enligt standarden ISO 13485, vilket är en förutsättning för att få marknadsföra bolagets produkter på de flesta större marknader. Genom certifieringen visar CLS att bolaget lever upp till högt ställda krav på bland annat formell dokumentation och produktsäkerhet. CLS har också en notified body, dvs ett anmält organ, som säkerställer och verifierar att CLS produkter uppfyller EU:s medicintekniska regelverk (Medical Device Regulation, MDR). Det anmälda organet utför certifieringar (CE-märkning), kontroll och provning för att övervaka att CLS arbete och produkter lever upp till kraven i regelverket. ISO 13485-standarden är en god hjälp för CLS att uppfylla MDR, som ersatt det tidigare direktivet MDD (Medical Device Directive).

Kliniska prövningar och studier
I arbetet med kliniska prövningar följer CLS riktlinjerna för god klinisk praxis (Good Clinical Practice, GCP), som beskrivs i den internationella standarden ISO 14155. ISO 14155 täcker upp hela processen från början till slut, inklusive design, utförande, registrering och rapportering. CLS kliniska prövningar behöver också få godkänt av Läkemedelsverket . I de fall då det är nödvändigt att genomföra tester på djur följer CLS den svenska lagstiftningen som anpassats till EU-direktivet Directive 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. EU-direktivet förstärker arbetet med 3R-principen i forskning med djurförsök. Det är CLS absoluta målsättning att följa denna princip och att minska antalet djur som används (Reduce), förfina metoderna (Refine) eller ersätta djurförsök med alternativa metoder (Replace).

Miljöansvar
CLS verksamhet kräver inte något tillstånd enligt svensk miljölagstiftning. Bolaget genererar inget miljöfarligt avfall eller avfall som på annat sätt kräver särskild hantering. CLS ser dock som sin skyldighet att alltid ledas av ett miljöförbättrande tankesätt. Därför ska sparsamhet med material, vatten och energi vara en självklarhet för alla anställda.

CLS verksamhet vid huvudkontoret i Lund är inte energikrävande och medför ingen omfattande påverkan på miljön. Huvudkontoret ligger i Medicon Village, en forskningshub som strävar efter att arbeta hållbart och där byggnaderna delar värme och kylöverskott med varandra via den nya tekniska energilösningen Ectogrid. På så vis beräknas koldioxidutsläppen bli upp till 60 procent lägre än med en konventionell fjärrvärmelösning. Genom Medicon Village har CLS även tillgång till energisnål teknisk utrustning, digitala möten och källsortering.

Leverantörskontroll
CLS uppfyller gällande krav i ISO 13485 gällande leverantörskontroll, vilket innefattar att leverantörerna klassas utifrån om de levererar produkter eller tjänster som påverkar eller kan påverka slutprodukt eller slutanvändare direkt. För att säkerställa kvalitet på leveranser används avtal, såväl för affärsdelen som för kvaliteten. Därutöver tas hänsyn till uppfyllande av tillbörliga arbetsmiljölagar. CLS gör också en årlig genomgång av bolagets leverantörer som en del av Management Review. Alla certifikat från leverantörer begärs in och uppdateras i enlighet med rådande regelverk.



Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210720

Medarbetare

ANSVARSFULL ARBETSGIVARE

Medicinteknikbranschen är kunskapsintensiv och CLS lägger därför stor vikt vid att attrahera och behålla medarbetare med rätt kompetens. I slutet av 2023 hade CLS 17 högkvalificerade medarbetare, varav 8 kvinnor och 9 män.

CLS fortsatte under året arbeta för att attrahera och behålla rätt kompetens inom bolaget. CLS medarbetare arbetar framför allt vid huvudkontoret i Medicon Village i Lund, Sverige.

En långsiktigt hållbar organisation
CLS värdesätter att ha nyfikna och engagerade medarbetare med erfarenheter som är avgörande i ett innovativt bolag som CLS. Kompetensutveckling uppmuntras och medarbetare förväntas ta egna initiativ till att delta i kurser och konferenser inom relevanta områden. Bolaget genomför också gemensamma utbildningar för bolagets anställda, exempelvis gällande nya och förändrade regelverk i branschen.

CLS strävar efter en öppen och transparent företagskultur. För detta krävs en tydlig kommunikation som gör att alla kan känna sig delaktiga och förstå sin roll i företagets utveckling. Det är också viktigt att medarbetarna kan ge och ta feedback, en öppenhet som kan bidra till utveckling men också minskar risken för konflikter i gruppen.

CLS sätter stor tilltro till individens förmåga och vill att medarbetarna ska kunna hålla en bra balans mellan arbete och fritid, vilket är särskilt viktigt när kraven på prestation är höga.

Samverkansregler
Alla medarbetare på CLS ska behandlas likvärdigt i fråga om arbetsförhållanden och anställningsvillkor. CLS har ett antal medarbetare som är knutna till bolaget som konsulter, på anställningsliknande villkor, och det är bolagets ambition att konsultavtalen och anställningsavtalen inte skiljer sig åt på några väsentliga punkter.

Medarbetare förväntas behandla varandra med respekt och leva upp till svensk lagstiftning i sitt agerande mot alla inom och utanför organisationen.

För att CLS produkter ska användas på ett korrekt och ändamålsenligt sätt är en nära samverkan med vården och de behandlande klinikerna nödvändig. CLS är medlem i Swedish Medtech som har upprättat samverkansregler för hur medarbetare och chefer inom hälsa- och sjukvård och industri ska samverka och integrera med varandra.

Friskvårdsbidrag och sjukförsäkringsförmåner
Inom forskningsparken Medicon Village finns ett gym samt möjlighet till träningspass i grupp under lunchtid för den som så önskar. Medarbetarna uppmuntras också att utnyttja det friskvårdsbidrag som bolaget erbjuder. CLS anställda har också en sjukförsäkring som ger ett utökat skydd vid sjudom. Alla medarbetare vid huvudkontoret genomgår en årlig hälsoundersökning.



AKTIEN

ction 0924[illegible]1555751938866[illegible] Signed HvC, MC, SB, Pir, S[illegible]

20240717210 74

Aktien

CLS-AKTIEN

Clinical Laserthermia Systems aktier listades på Aktietorget 2009 och därefter på Nasdaq First North Growth Market 2017. Antalet aktier per den 31 december 2023 var 1 335 758 489 (130 275 295), varav 600 000 icke noterade A-aktier. Aktien handlas under kortnamnet CLS B.

Aktiekapital
CLS har två aktieslag, stamaktier av serie A och B. Varje A-aktie berättigar till tio röster och varje B-aktie berättigar till en röst. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier.

Aktiekapitalet uppgick vid årsskiftet till 15 425 207 SEK (12 050 464) och fördelades på totalt 1 335 758 489 aktier (130 275 295). Av dessa aktier är 600 000 aktier av stam A och 1 335 158 489 aktie av stam B. Kvotvärdet per stamaktie är 0,115 SEK.

Under räkenskapsåret har det emitterats totalt 1 205 483 194 aktier varav 4 846 524 aktier genom riktad nyemission i januari, 25 315 836 utnyttjandet av teckningsoptioner i mars, 2 406 784 aktier genom en riktad nyemission i mars, 31 356 000 aktier genom en riktad kvittningsemission i juli och resterande 1 141 558 050 aktier genom en företrädesemission i juli.

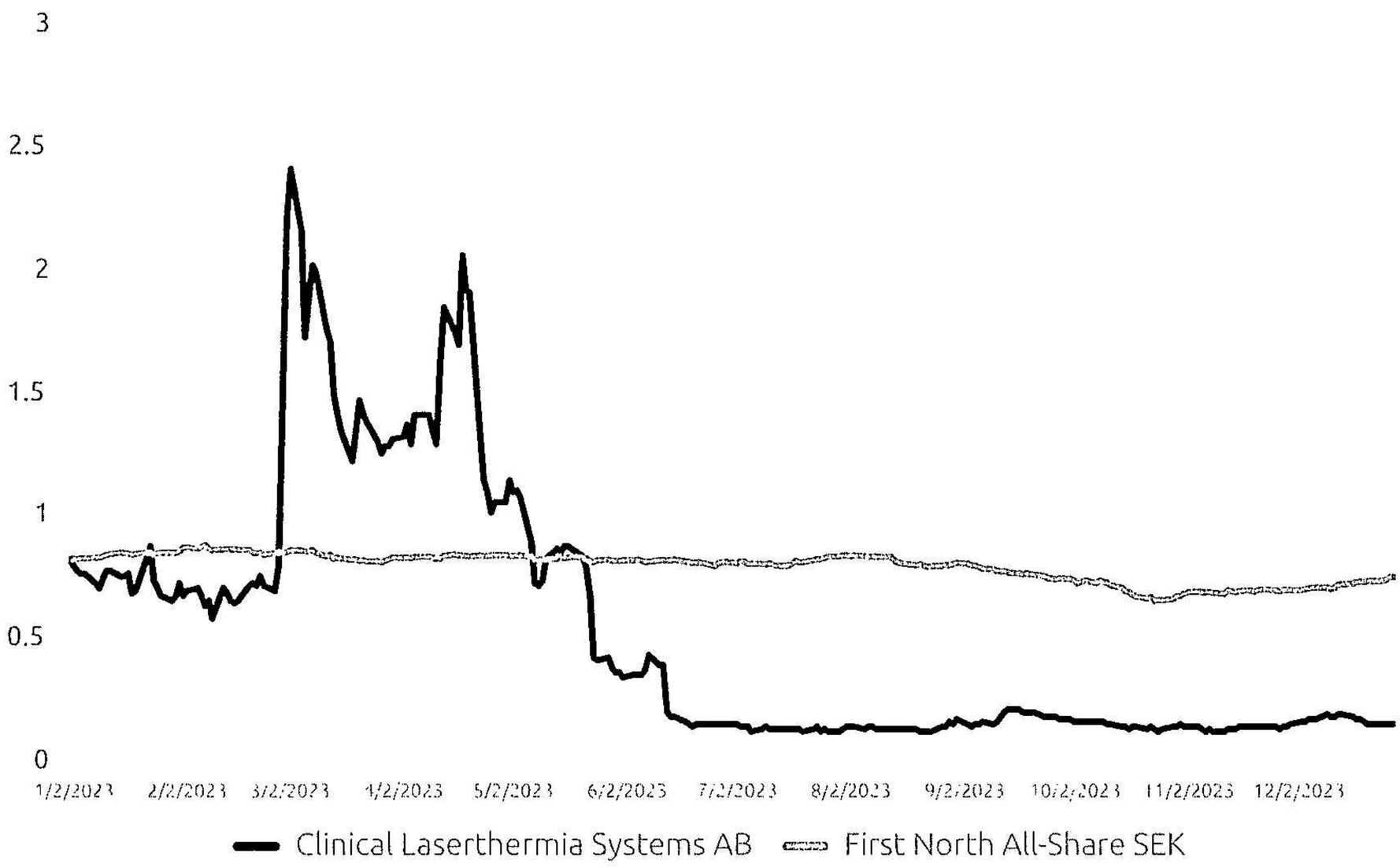
Börsvärde och omsättning
Vid utgången av 2023 noterades B-aktien till 0,14 SEK (0,82). Under året omsattes 2 351 338 433 aktier med en högsta betalningskurs om 2,4 SEK (3,8) och en lägsta om 0,11 SEK (0,71). Kursutvecklingen framgår i tabellen nedan. Bolagets börsvärde vid årets utgång uppgick till 187 006 188 SEK (106 828 202).

Kursnedgången under 2023 uppgick till -82,7 procent, vilket kan jämföras med en kursnedgång på -75,3 procent under 2022. Under räkenskapsåret 2023 ökade NASDAQ OMX Stockholm All Share GR SEK med 16,7 procent (-25,9 %).

Utdelning och utdelningspolicy
CLS är ett bolag i tidig kommersiell fas vilket kräver fortsatta investeringar i utvecklingen av verksamheten. Någon utdelning är därför inte planerad de kommande åren. I framtiden när bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell. CLS har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna.

Aktieägande
Antalet aktieägare i CLS uppgick per den 31 december 2023 till ca. 6 500 (ca. 4 500) enligt Euroclear Sweden AB. CLS tio största ägare innehade aktier motsvarande 32,5 procent (29,5) av kapital och 32,3 procent (29,7) av röster i bolaget.

Aktiens kursutveckling 2023



Transaction 09222115557519388668 Signed HC, MC, SB, PR, SD, LE, OA, DM

20240717210 75

AKTIEKAPITALETS UTVECKLING

ÅR	HÄNDELSE	KVOTVÄRDE	ÖKNING AV ANTALET AKTIER	ÖKNING AV AKTIEKAPITAL (SEK)	TOTALT ANTAL AKTIER	TOTALT AKTIEKAPITAL (SEK)
2006	Nyemission (bildande)	100	1 020	102 000,00	1 020	102 000,00
2007	Nyemission	100	180	18 000,00	1 200	120 000,00
2007	Nyemission	100	75	7 500,00	1 275	127 500,00
2008	Nyemission	100	100	10 000,00	1 375	137 500,00
2008	Nyemission	100	14	1 400	1 389	138 900,00
2008	Fondemission	370	N/A	375 030	1 389	513 930,00
2008	Aktieuppdelning	0,0925	5 554 611	N/A	5 556 000	513 930,00
2008	Nyemission	0,0925	251 000	23 217,50	5 807 000	537 147,50
2008	Nyemission	0,0925	369 000	34 132,50	6 176 000	571 280,00
2009	Nyemission	0,0925	770 000	71 225	6 946 000	642 505,00
2010	Nyemission	0,0925	2 754 398	254 781,815	9 700 398	897 286,82
2010	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	1 300	120,25	9 701 698	897 407,07
2010	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	68 592	6 344,76	9 770 290	903 751,83
2011	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	1 244 621	115 127,44	11 014 911	1 018 879,27
2012	Nyemission	0,0925	416 666	38 541,61	11 431 577	1 057 420,00
2012	Nyemission	0,0925	1 694 600	156 750,50	13 126 177	1 214 171,38
2012	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	22 681	2 097,99	13 148 858	1 216 269,37
2012	Nyemission	0,0925	596 667	55 191,70	13 745 525	1 271 461,07
2012	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	20 262	1 874,23	13 765 787	1 273 335,30
2012	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	797 924	73 807,97	14 563 711	1 347 143,27
2013	Nyemission	0,0925	2 427 285	224 523,86	16 990 996	1 571 667,13
2013	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	57 000	5 272,50	17 047 996	1 576 939,63
2014	Nyemission	0,0925	2 595 427	240 077,00	19 643 423	1 817 016,63
2015	Nyemission	0,0925	642 850	59 463,62	20 286 273	1 876 480,25
2016	Nyemission	0,0925	3 120 965	288 689,26	23 407 238	2 165 169,51
2016	Kvittningsemission	0,0925	285 714	26 428,54	23 692 952	2 191 598,06
2016	Nyemission	0,0925	89 978	8 322,97	23 782 930	2 199 921,03
2017	Nyemission	0,0925	3 397 561	314 274,39	27 180 491	2 514 195,42
2017	Riktad nyemission	0,0925	1 470 588	136 029,39	28 651 079	2 650 224,82
2017	Riktad nyemission	0,0925	44 664	4 131,42	28 695 743	2 654 356,24
2018	Nyemission	0,0925	5 721 207	529 211,648	34 416 941	3 183 567,84
2018	Riktad nyemission	0,0925	186 871	17 285,5675	34 603 821	3 200 853,46
2019	Riktad Nyemission	0,0925	90 732	8 392,71	34 694 553	3 209 246,16
2020	Riktad emission	0,0925	862 068	79 741,30	35 556 601	3 288 987,46
2020	Riktad emission	0,0925	1 277 241	113 519,79	36 783 842	3 402 507,25
2020	Företrädesemission	0,0925	8 673 638	802 311,52	45 457 480	4 204 818,77

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LL, OK, DM

20240717210076

AKTIEKAPITALETS UTVECKLING FORTS.

ÅR	HÄNDELSE	KVOT VÄRDE	ÖKNING AV ANTALET AKTIER	ÖKNING AV AKTIEKAPITAL (SEK)	TOTALT ANTAL AKTIER	TOTALT AKTIE KAPITAL (SEK)
2021	Nyemission	0,0925	16 377 250	1 514 895,63	61 834 750	5 719 714,40
2021	Nyemission	0,0925	3 173 274	293 527,85	65 008 024	6 013 242,24
2021	Nyemission	0,0925	100 000	9 250	65 108 024	6 022 492,25
2021	Nyemission	0,0925	714 286	66 071,46	65 822 310	6 088 563,71
2022	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	3 484 241	322 292,29	69 306 551	6 410 856,00
2022	Nyemission	0,0925	54 366 362	5 028 888,51	123 672 913	11 439 744,52
2022	Nyemission	0,0925	1 078 878	99 796,22	124 751 791	11 539 540,73
2022	Nyemission	0,0925	5 523 504	510 924,12	130 275 295	12 050 464,85
2023	Riktad emission	0,0925	4 846 524	448 303,47	135 121 819	12 498 768,32
2023	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	25 315 836	2 341 714,84	160 437 655	14 840 483,16
2023	Riktad emission	0,0925	2 406 784	222 627,52	162 844 439	15 063 110,68
2023	Företrädesemission	0,0115	1 141 558 050	105 594 120,20	1 335 758 489	120 657 230,88
2023	Minskning av aktiekapitalet	0,0115	0	-105 594 120,20	1 335 758 489	15 063 110 ,68
2023	Riktad kvittningsemission	0,0115	31 356 000	362 095,98	194 200 439	15 425 206,66

BOLAGETS TIO STÖRSTA ÄGARE PER DEN 31 DECEMBER 2023

AKTIEÄGARE	A-AKTIER 10 RÖSTER/ AKTIE	B-AKTIER 1 RÖST/AKTIE	INNEHAV %	RÖSTER %
Avanza pension	0	90 938 928	6,81	6,78
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	90 015 808	6,74	6,71
Handelsbanken Liv Försäkringsaktiebolag	0	74 943 417	5,61	5,59
Ålandsbanken, W8IMY	0	51 386 570	3,85	3,83
Hakanson, Arne		34 500 000	2,58	2,57
Deutsche Bank AG, W8IMY	0	33 333 300	2,50	2,49
Berthag, Anders		17 340 596	1,30	1,29
Danielsson, Nils Rickard	0	14 008 152	1,05	1,04
Sjöblom, Harry Markku	0	13 775 000	1,03	1,03
Lennartsson, Sven	0	13 374 000	1,00	1,00
Summa 10 största ägarna - innehavsmässigt	0	433 615 771	32,46	32,33
Summa övriga ägare	600 000	902 142 718	67,54	67,67
Summa	**600 000**	**1 335 758 489**	**100,00**	**100,00**

Källa: Euroclear

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, SD, LL, Ox, DM

BOLAGSSTYRNING

Signerat med 09222015557519388668 av Signerad MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210 78

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Inledning
Koncernen består av Clinical Laserthermia Systems AB (CLS) samt de helägda dotterbolagen CLS Americas och CLS GmbH. Antal anställda är 17 personer, varav tolv i Sverige, två i Tyskland och tre i USA. Utöver dessa är fyra konsulter knutna till bolaget.

Externa och interna regelverk
CLS är ett svenskt publikt aktiebolag där styrning, ledning och kontroll fördelas mellan aktieägarna, styrelsen, verkställande direktören och företagsledningen. Till grund för styrningen av bolaget ligger Clinical Laserthermia Systems bolagsordning, den svenska aktiebolagslagen, regler och rekommendationer som följer av bolagets listning på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm, samt andra tillämpliga lagar och regler. CLS ingår inte i den grupp företag som, från den 1 juli 2008, är skyldiga att följa svensk kod för bolagsstyrning. Dock är det styrelsens avsikt att succesivt anpassa sig till koden.

Valberedning
Valberedningen genomför en utvärdering av styrelsen och dess arbete. Som underlag för sina förslag inför årsstämman 2023 har valberedningen gjort en bedömning huruvida den nuvarande styrelsen är ändamålsenligt sammansatt och uppfyller de krav som ställs på styrelsen till följd av bolagets nuvarande position och framtida positionering på marknaden.

I valberedningen för årsstämman 2023 ingick följande representanter, varav Karl-Göran Tranberg vid den tidpunkten var en av de tio största aktieägarna:

- Lars-Erik Eriksson
- Hans von Celsing
- Karl-Göran Tranberg

Till ordförande för valberedningen inför årsstämman 2023 utsågs Lars-Erik Eriksson.

Styrelse
Styrelsen konstituerade sig den 29 juni 2023 och under 2023 har styrelsen hållit 16 protokollförda digitala sammanträden. Styrelsens ledamöter har under året varit 6 stycken. Andra tjänstemän deltar vid behov under styrelsens sammanträden som föredragande eller i administrativa funktioner. Bolagets revisor rapporterar till styrelsen varje år från granskningen av redovisningen och ger sin bedömning av den interna kontrollen. Styrelsearbetet har, förutom uppföljning och rapportering av den fortlöpande affärsverksamheten och lönsamhetsutvecklingen, omfattat exempelvis frågor om strategisk utveckling och inriktning, regulatoriska frågor, investeringar i produktutveckling och nya produktkoncept, frågor av finansiell karaktär samt bolagets IP-rättigheter.

Revisionsutskott
CLS revisionsutskott består av Hans von Celsing, Lars-Erik Eriksson och Paolo Raffaelli.

Ersättningsutskott
CLS ersättningsutskott består av Hans von Celsing, Lars-Erik Eriksson och Sandy Brandmeier.

Strategiutskottet består av Hans von Celsing, Paolo Raffaelli, Stephan Dymling och Lars-Erik Eriksson.

Clinical Advisory Board
Detta rådgivningsorgan består av Marika Crohns, Rolf Kiessling, Karl-Göran Tranberg och Stephan Dymling.

Aktieägare
Antalet ägare av CLS B-aktie uppgick enligt Euroclear per den 31 december 2023 till drygt 6 500 stycken.

Årsstämma 2023
2,29 % av aktierna var representerade och 5,43 % av rösterna var representerade på stämman 29 juni 2023

Vid stämman togs följande beslut:

- I enlighet med styrelsens förslag beslöts att ingen utdelning skulle lämnas
- Styrelsens ledamöter och verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för 2023 års förvaltning.
- Styrelsen skall bestå av sex ordinarie medlemmar. Valberedningen har meddelat att de föreslår att Hans von Celsing, Lars-Erik Eriksson, Marika Crohns, Paolo Raffaelli, Sandra Brandmeier och Stephan Dymling omväljs som styrelseledamöter. Till styrelseordförande föreslås omval av Hans von Celsing. Dillon AB omvaldes till revisor.
- Ordföranden redogjorde för valberedningens förslag att styrelsearvode ska utgå med 250 000 kronor till styrelseordföranden och med vardera 125 000 kronor till ordinarie styrelseledamöter vilka inte är anställda i bolaget.
- Årsstämman beslöt om att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier/ konvertibler/teckningsoptioner, dock att sådan emission inte får medföra att bolagets aktiekapital överstiger bolagets högsta tillåtna aktiekapital enligt bolagsordningen.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SO, LL, Ok, DM

20240717721079

Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med bestämmelse om rapport, kvittning eller annat villkor. Syftet med bemyndigandet är att ge styrelsen flexibilitet i arbetet med att säkerställa att bolaget på ett ändamålsenligt sätt kan tillföras kapital för finansieringen av verksamheten samt, vid nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, att tillföra bolaget nya strategiska ägare. Emission med stöd av bemyndigandet ska genomföras på marknadsmässiga villkor.

Finansiell rapportering
Styrelsen övervakar den finansiella rapporteringens kvalitet genom instruktioner för VD samt fastläggande av krav på innehållet i de rapporter om ekonomiska förhållanden som fortlöpande tillställs styrelsen. Styrelsen tar del av och säkerställer ekonomisk rapportering såsom kvartalsrapporter och årsredovisning, och har delegerat till bolagsledningen att säkerställa pressmeddelanden med ekonomiskt innehåll samt presentationsmaterial i samband med möten med media, ägare och finansiella institutioner.

Externa revisorer
Huvudrevisor vid Dillon AB är auktoriserade revisorn Oskar Kantoft. Oskar Kantoft innehar inte några aktier i bolaget. Dillon AB har inte erhållit ersättning för andra tjänster än revision.

I not 3 i koncernredovisningen framgår den fullständiga ersättningen till revisorerna de senaste två åren.

Den operativa verksamheten
Verkställande direktören har det övergripande ansvaret för koncernen och verksamhetens strategifrågor. Styrelsen har ansvaret för att det finns ett effektivt system för intern kontroll och riskhantering, ansvaret att arbeta med dessa frågor har delegerats till VD. I organisationen har befogenheter och ansvar definierats i policys, riktlinjer och ansvarsbeskrivningar.

Ersättning till ledande befattningshavare
Årsstämman 2018 fastställde riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare innebärande i huvudsak följande.

Ledningens och verkställande direktörens fasta ersättningar ska vara konkurrenskraftiga och baseras på den enskildes ansvarsområde och prestation. Den rörliga ersättningen ska vara begränsad och kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande. Den rörliga ersättningen får högst uppgå till 25 procent av fast lön och ska fastställas per verksamhetsår. Styrelsen ska varje år överväga om ett aktie- eller aktiekursanknutet incitamentsprogram ska föreslås årsstämman eller inte. Ledningen och verkställande direktören har rätt till premiebestämd pension.

För verkställande direktören är uppsägningstiden från företagets sida 9 månader och från individens sida 6 månader. För ledningspersoner är uppsägningstiden från företagets sida 3 månader och från individens sida 3 månader.

Ledande befattningshavare omfattas av verkställande direktören och bolagets ledningsgrupp, som under 2023 bestått av sju personer. Ersättningen för ledande befattningshavare uppgick under året till 9 741 822 SEK.

Arvode till revisorer
Dillon AB innehar revisionsuppdraget. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Arvode för revisionsuppdraget under 2023 har uppgått till 266 000 SEK (173 600) SEK.

Transaktioner med närstående
Transaktioner med närstående och personal framgår av not 4 och not 6 i Årsredovisningen.

Intern kontroll och riskhantering i den finansiella rapporteringen
Intern kontroll
Intern kontroll över finansiell rapportering är en integrerad del av bolagsstyrningen inom CLS - koncernen. Den innehåller rutiner för att säkerställa koncernens tillgångar och riktigheten i den finansiella rapporteringen och syftar genom detta till att skydda ägarnas investering i bolaget.

Koncernens organisation är utformad så att den snabbt kan reagera på förändringar i marknaden. Operativa beslut fattas därför på bolagsnivå medan beslut om strategi, inriktning, förvärv och övergripande finansiella frågor fattas av CLS styrelse. VD rapporterar löpande till styrelsen för att öka kännedom, insyn och kontroll av företagets redovisning, ekonomiska rapportering och riskhantering.

Riskbedömning
Riskbedömning utgår från koncernens finansiella mål. De övergripande finansiella riskerna är definierade och till stor del branschspecifika. Genom att genomföra riskanalyser med utgångspunkt i koncernens balans- och resultaträkning identifierar CLS vilka risker som kan utgöra hot mot att nå bolagets affärsmässiga och finansiella mål.

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, SO, IL, OK, DM

20240717211080

STYRELSE

Enligt CLS bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter, med högst åtta (8) styrelsesuppleanter. Styrelsen har sitt säte i Lund kommun. Samtliga styrelseledamöter kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige, där Bolaget bedriver sin huvudsakliga verksamhet. Nedanstående tabell presenterar information om styrelsens ledamöter, deras födelseår, respektive befattning, året då de första gången blev invalda i styrelsen och huruvida de kan anses oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt Bolagets större aktieägare.

				Oberoende i förhållande till	
Namn	**Födelseår**	**Befattning**	**Tillträdesår**	**Bolaget och dess ledning**	**Bolagets större aktieägare**
Hans von Celsing	1950	Styrelseordförande	2013	Ja	Ja
Marika Crohns	1967	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Lars-Erik Eriksson	1949	Styrelseledamot	2006	Ja	Ja
Paolo Raffaelli	1965	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja
Sandy Brandmeier	1961	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja
Stephan Dymling	1955	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja

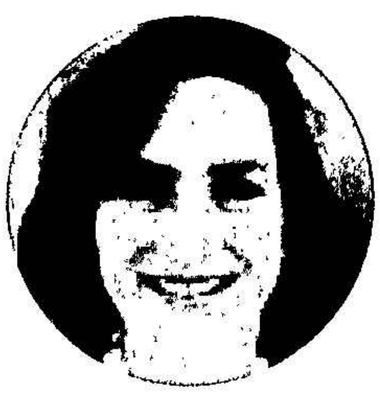


Hans von Celsing, född 1950
Styrelseordförande
sedan 2013

Aktier i Bolaget: 500 A-aktier och 26 910 B-aktier privatägt.*

Övriga pågående uppdrag	**Befattning**
Advanced Oncotherapy Plc.	Styrelseledamot
Partner Fondkommission AB	Styrelseordförande
ADAM SA	Styrelseordförande

Bakgrund och utbildning
Hans von Celsing är utbildad civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm och har en MBA från Harvard Business School. Von Celsing besitter lång erfarenhet inom medicinteknik med inriktning på strategisk marknadsföring, internationell etablering samt ledningsfrågor. Von Celsing var vice VD för Elekta under 1986–1998 och ansvarade där för stora delar av företagets internationella marknadssatsningar framförallt i USA och Asien. Von Celsing har bland annat startat Neuroventures Capital, ett USA-baserat riskkapitalbolag samt medicin- och bioteknikbolaget Plasma Surgical Ltd, där han var VD fram till 2007. Von Celsing har ett globalt nätverk som inkluderar kliniker, forskare samt branschkontakter.



Marika Crohns, född 1967
Styrelseledamot
sedan 2020

Aktier i Bolaget: 972 B-aktier privatägt.*

Övriga nuvarande uppdrag	**Befattning**
PRiMe International Oy	Ägare, verkställande direktör

Bakgrund och utbildning
Marika Crohns är utbildad medicine doktor och specialist inom onkologi och radiologi. Crohns har en chefsroll vid funktionen för Medical Affairs på läkemedelsföretaget Sanofi AB inom onkologi, hematologi och transplantation. Crohns har 18 års yrkeserfarenhet från Sanofi på lokal, regional samt global nivå.

** Aktieinnehavet är per 30 april 2024 och efter den sammanläggning av aktier, med avstämningsdag den 26 april 2024, som innebar att två hundra (200) befintliga aktier (oavsett serie) sammanlades till en (1) ny aktie (oavsett serie).*

Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210 81



Lars-Erik Eriksson, född 1949
Styrelseledamot
sedan 2006

Aktier i Bolaget: 1 500 A-aktier och 3 502 B-aktier via Elano AB.*

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Elano AB	Styrelseledamot
Salitre AB	Styrelseledamot
SBF6 Lda	Styrelseledamot
CLAR WINE AB	Styrelseledamot
Shape i Lund AB	Styrelsesuppleant
ED-Consult Handelsbolag	Bolagsman
SagnEri II Handelsbolag	Bolagsman

Bakgrund och utbildning
Lars-Erik Eriksson har en MBA i ekonomi och startade sin verksamhet i Kooperativa Förbundet på 70-talet och arbetade under 80-talet inom Sparbanksvärlden som VD för ett antal olika bolag samt som chefsrevisor för Sparbankerna i Sverige. Därefter tillträdde Eriksson som VD för ett dotterbolag till det börsnoterade Independent-koncernen. Eriksson har även varit verksam inom Föreningsbankens svenska och utländska bolag. Sedan 90-talet har Eriksson arbetat som egenföretagare och entreprenör, i Sverige samt internationellt med bland annat uppdrag för Ikano AB som VD för ett dotterbolag samt som styrelseledamot i olika styrelser inom Ikanogruppen. Eriksson har en lång erfarenhet inom projektledning med ett stort nätverk, dels inom bankvärlden. Eriksson var VD för CLS mellan åren 2006–2020 och CFO mellan åren 2020–2022.



Paolo Raffaelli, född 1965
Styrelseledamot
sedan 2021

Aktier i Bolaget: 100 B-aktier privatägt.*

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
inga	

Bakgrund och utbildning
Paolo Raffaelli är civilingenjör inom datateknik och innehar en MBA i Business Administration från IMD Business School i Lausanne, Schweiz. Raffaelli har över 25 års erfarenhet från medicinteknisk industri med internationella chefsbefattningar på stora amerikanska och svenska företag. I sina roller har Raffaelli kommersialiserat produkter för minimalt invasiva terapier inom interventionell radiologi och kardiologi. Han har även arbetat med strategisk produktutveckling.



Sandy Brandmeier, född 1961
Styrelseledamot
sedan 2021

Aktier i Bolaget: 1 785 B-aktier privatägt.*

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Inga	

Bakgrund och utbildning
Sandy Brandmeier innehar en MBA i ekonomi och har lång erfarenhet från medicinteknisk industri genom ledande chefsbefattningar inom GE Healthcare, Instrumentarium och Leica Microsystems. Brandmeier är för närvarande VD för Sonova, USA. Hon har stor kunskap inom lansering och etablering av medicintekniska produkter, speciellt på den amerikanska marknaden.



Stephan Dymling, född 1955
Styrelseledamot
sedan 2022

Aktier i Bolaget: 1 088 B-aktier privatägt och 451 B-aktier via Allinug AB.*

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
BibbInstruments AB	Styrelseledamot
Allinug AB	Styrelseledamot

Bakgrund och utbildning
Stephan Dymling har en doktorsexamen i ultraljudsdiagnostik från Lunds universitet och har 30 års erfarenhet inom det medicintekniska området. Han har haft ledande befattningar inom forskning och utveckling i flera uppstartsföretag och var tidigare chef för den medicintekniska avdelningen vid Lunds universitetssjukhus. Dymling har stor erfarenhet av medicintekniska produkter, både nationellt och internationellt.

** Aktieinnehavet är per 30 april 2024 och efter den sammanläggning av aktier, med avstämningsdag den 26 april 2021, som innebar att två hundra (200) befintliga aktier (oavsett serie) sammanlades till en (1) ny aktie (oavsett serie).*

Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, Ok, DM

20240717210 82

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Nedanstående tabell presenterar information om Bolagets ledande befattningshavare, födelseår, befattning, samt tillträdesår.

Namn	Födelseår	Befattning	Tillträdesår
Dan J. Mogren	1964	CEO	2020
Jimmy Johansson	1981	EVP Operations	2023
Rolf Bornschein (t o m 23-09-17)	1979	CFO	2022
Katarina Lundqvist (f o m 23-09-18)	1972	Interim CFO	2023
Håkan Rosqvist (f o m 24-03-22)	1966	Interim CFO	2024
Liselotte Nilsson	1970	VP Marketing	2021
Christina Pantaleone	1987	CTO	2022
Kristian Waldeck	1965	VP Medical Affairs	2023
Anders Qvarlander	1971	VP Regulatory Affairs and Quality Assurance	2021



Dan J. Mogren, född 1964
VD
sedan 2020

Aktier i Bolaget: 10 427 B-aktier privatägt och 632 B-aktier via Medinovus AB.*

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Medinovus AB	Styrelseordförande, VD
OLDTIMERS & SPORTSCARS HANDELSBOLAG	Bolagsman

Bakgrund och utbildning
Dan Mogren har studerat vid General Managementprogrammet vid IMD Business School. Sedan 90-talet har Mogren haft flertalet ledande ställningar i internationella livsmedelsindustri- och medicinteknikbolag och både grundat och utvecklat flera företag inom medincinteknikområdet. Mogren var managementkonsult inom den medicintekniska sektorn 2009 - 2020 och Chief Commercial Officer i CLS 2011 - 2020. Han tillträdde som tillförordnad verkställande direktör i november 2020. Mogren är grundare av Medinovus AB, ett svenskt managementkonsultbolag.

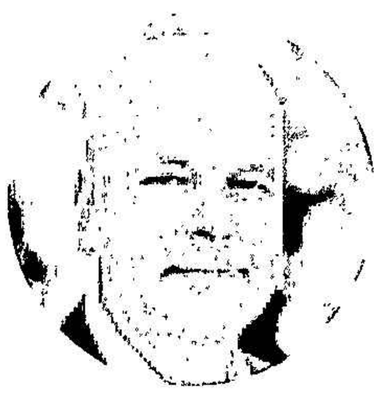


Jimmy Johansson, född 1981
EVP Operations
sedan 2023

Aktier i Bolaget: 195 B-aktier privatägt och 9 823 B-aktier via Medtech Öresund AB.*

Övriga nuvarande uppdrag
Inga

Bakgrund och utbildning
Jimmy Johansson har lång erfarenhet från sjukvårdssektorn och medicinteknik och har tidigare innehaft flertalet ledande befattningar inom affärs- och produktutveckling samt kvalitetssäkring av medicintekniska produkter på olika bolag, däribland BIBBInstruments AB, itACiH AB och Sony Mobile Communications. Han har även varit ansvarig för forskning och utveckling på avdelningen för biomedicinsk teknik vid Skånes universitetssjukhus.



Håkan Rosqvist, född 1966
Interim CFO
sedan 2024

Aktier i Bolaget: Inga.*

Övriga nuvarande uppdrag
Inga

Bakgrund och utbildning
Håkan Rosqvist är civilekonom och har 15 års erfarenhet från ledande befattningar inom Sony Mobile Communications. Sedan 2016 har Håkan också innehaft flertalet chefsroller inom finans, ekonomistyrning och affärsutveckling, och som även innefattat kapitalresning.

** Aktieinnehavet är per 30 april 2024 och efter den sammanläggning av aktier, med avstämningsdag den 26 april 2024, som innebar att två hundra (200) befintliga aktier (oavsett serie) sammanlades till en (1) ny aktie (oavsett serie).*

Signed HvC, MC, SB, PR, SD, EL, Ok, DM

20240717210 83



Liselotte Nilsson, född 1970
Vice President Marketing
sedan 2021

Aktier i Bolaget: 650 B-aktier privatägt.*

Övriga nuvarande uppdrag

Inga

Bakgrund och utbildning
Liselotte Nilsson har en magisterexamen i molekylärbiologi och mångårig erfarenhet av marknadsföring av medicintekniska produkter. Hon har ansvarat för internationella produktlanseringar och haft befattningar som produkt- och marknadschef inom ProstaLund AB, Phase Holographic Imaging PHI AB och Svar Life Science AB.



Cristina Pantaleone, född 1987
Chief Technical Officer
sedan 2022

Aktier i Bolaget: 705 B-aktier privatägt.*

Övriga nuvarande uppdrag

Inga

Bakgrund och utbildning
Cristina Pantaleone har en Master of Science i Physics Engineering specialiserad på nanooptik och photonics från Politecnico di Milano och en MSc i fysik specialiserad på medicinteknik från Lunds Tekniska Högskola (LTH) som en del av programmet Top Industrial Managers for Europe. Pantaleone har erfarenhet av utveckling av medicintekniska produkter, expertis inom ljusvävnadsinteraktioner och produktverifiering och testning av CLS-produkter. Hon deltar också i tekniska utbildningar och support under kliniska prövningar samt andra linjens tekniska support. Pantaleone har tidigare arbetet som Technical Manager i CLS.



Kristian Waldeck, född 1965
Vice President Medical Affairs
sedan 2021

Aktier i Bolaget: Inga.*

Övriga nuvarande uppdrag

Inga

Bakgrund och utbildning
Kristian Waldeck har en doktorsexamen i experimentell klinisk farmakologi från Lunds universitet och en civilingenjörsexamen i elektroteknik med biomedicinsk inriktning från Chalmers. Kristian har efter den medicinska forskarutbildningen arbetat över 25 år i ledande befattningar inom life science och medicinteknisk utrustning.



Anders Qvarlander, född 1971
Vice President Regulatory Affairs
and Quality Assurance
sedan 2021

Aktier i Bolaget: 700 B-aktier privatägt.*

Övriga nuvarande uppdrag

Inga

Bakgrund och utbildning
Anders Qvarlander har en utbildning inom kemi från Lunds universitet och 20 års erfarenhet inom det medicintekniska området. Han har i ledande befattningar representerat Operations, R&D, Marketing och QA i flera olika bolag. Vidare har Qvarlander lång erfarenhet från ledande positioner inom marknadsexpansion, regulatoriska produktgodkännanden och kvalitetssäkring av medicintekniska produkter från tidigare anställningar på bland annat Baxter, Arjo och Mediplast. Qvarlanders erfarenhet innefattar en stor bredd av produkter, branscher och geografiska marknader, vilket skapar förutsättningar för en holistisk utgångspunkt.

** Aktieinnehavet är per 30 april 2024 och efter den sammanläggning av aktier, med avstämningsdag den 26 april 2024, som innebar att två hundra (200) befintliga aktier (oavsett serie) sammanlades till en (1) ny aktie (oavsett serie).*

Signed HvC, MC, SR, PR, SD, LE, OK, DM

FINANSIELL INFORMATION

20240717210850

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Clinical Laserthermia Systems AB (publ), organisationsnummer 556705-8903, avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 2023.

Allmänt om verksamheten
Clinical Laserthermia Systems AB (CLS) är ett medicinteknikföretag som utvecklar och säljer TRANBERG® Thermal Therapy System. I systemet ingår en laserenhet samt olika typer av instrument och engångsprodukter för patientbehandling. Produkterna är optimerade för att, med stor precision och kontroll, kunna utföra mjukvävnadsablation med laser med stöd av MR, ultraljud eller om så krävs, öppen kirurgi. Dessutom har en plattform som gör det möjligt att mäta och styra temperaturen med hjälp av MR utvecklats.

Forskning och utveckling
CLS har under året fortsatt arbetet att tillsammans med partnern Clearpoint Neuro vidareutveckla ClearPoint Prism™ Neuro Laser Therapy System för behandling av hjärntumörer och epilepsi med hjälp av laserablation. CLS har en pågående studie inom neurokirurgi på Skånes universitetssjukhus.

Finansiell utveckling
Nettoomsättningen för koncernen uppgick till 8 273 KSEK (6 286). Merparten av bolagets försäljning ligger utanför Sverige.

Periodens kostnader påverkas i första hand av kostnader kopplade till pågående vidareutveckling av ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System för behandling av hjärntumörer och epilepsi med hjälp av laserablation, säkerställande av teknologi för MR-baserad temperaturmätning samt utökat och förlängt skydd av bolagets teknologi. Bolaget skriver av på balanserade kostnader inom Forskning och Utveckling.

Under 2023 har bolaget genom lösen av optionsprogram, direkta och företrädesemissioner tillförts sammanlagt cirka 133,2 MSEK före emissionskostnader.

Ersättningssystem
Prissättningen av CLS produkter påverkas av nationella ersättningssystem och, särskilt i USA, att nationella försäkringssystem godkänner CLS behandlingsmetoder. Bolagets framgång beror därmed delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkter lyckas erhålla godkännanden från försäkringsbolag. Om ersättning från försäkringssystemen inte är tillräcklig eller begränsas på vissa marknader kommer det ha negativ påverkan på bolagets eller dess samarbetspartners möjligheter att sälja bolagets produkter med tillräcklig lönsamhet, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga och framtida försäljningstillväxt.

Patent
CLS är beroende av know-how och företagshemligheter för att kunna bedriva sin verksamhet och eftersträvar alltid att skydda sådan information genom bland annat sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. CLS har dock inte möjlighet att till fullo skydda sig mot obehörig eller oavsiktlig spridning av information, vilket medför en risk att Bolagets konkurrenter får del av och drar nytta av den know-how som utvecklats av CLS.

Produktutveckling
CLS kommer att fortsätta att utveckla sina produkter. Det finns alltid en risk att detta kan ta längre tid än planerat och därigenom försena introduktionen på marknaden.

Produktansvar
Styrelsen bedömer att bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Lagstiftning och regelverk
CLS är verksamt inom områden som starkt regleras av lagstiftning och olika regelverk. Övergången från MDD till MDR regelverket kommer att medföra en belastning för CLS både ekonomiskt och personellt.

Framtidsutsikter
CLS avser att fokusera på indikationsområdena hjärntumörer och läkemedelsresistent epilepsi och prostatacancer genom LITT- respektive FLA-behandling. Inom Neurokirurgi kommer vi att samverka med vår partner Clearpoint Neuro.

Geografiskt kommer företaget att verka i USA, EU och i Asien-Stillahavsregionen. I USA med partners, i EU med egen organisation och i Asien-Stillahavsregionen genom ett joint venture med Advanced Medical Systems Pte Ltd.

Ett antal studier kommer att slutföras inom den närmaste tiden för att därefter ta steget mot en fullskalig lansering på marknaden. Dessa studier är fokuserade på neurokirurgi och urologi.

Transaction 09222115557519388668 Signed HMC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210 86

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Ansamlad förlust	139 477 439
Överkursfond	9 797 732
Årets förlust	-57 043 365
Summa	**92 231 806**
Disponeras så att i ny räkning överföres	92 231 806
Summa	**92 231 806**

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för verksamhetsåret 2023 ska lämnas. Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av följande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar och kommer att föreläggas årsstämman den 28 juni 2024.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LF, OK, DM

20240717210087

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Väsentliga händelser under första kvartalet 2023

- Den tjugonde och sista patienten behandlades av Urological Research Network, LCC, baserad i Florida, USA, i den kliniska fas 1-studie som använder CLS TRANBERG Thermal Therapy System i kombination med Focalyx® Fusion för fokal laserablation av låg- och medelrisk prostatacancer.

- CLS ingick ett strategiskt partnerskap med Soteria Medical för att gemensamt marknadsföra och sälja bolagens kombinerade produktportföljer för MR-bildledda prostataprocedurer på marknader utanför USA.

- En avsiktsförklaring tecknades med HALO Precision Diagnostics i USA om en eftermarknadsstudie med upp till 25 patienter för utvärdering av TRANBERG Thermal Therapy System för ultraljudbildledd behandling av prostatacancer. Efter utvärdering av studien avser HALO Precision Diagnostics inleda diskussioner med CLS om att köpa systemet för användning i några av sina 16 rikstäckande kliniker.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2023

- CLS inledde ett forskningssamarbete med National Institutes of Health Clinical Center (NIHCC) i USA enligt vilket NIHCC kommer att börja använda och utvärdera TRANBERG Thermal Therapy System för ultraljudbildledd behandling av prostatacancer. I juni mottog CLS den första ordern från NIHCC till ett värde av 0,85 MSEK avseende material till studien.

- CLS tecknade ett Mobile Service Provider-avtal med AVANT Concierge Urology som innebär att CLS tillhandahåller TRANBERG Thermal Therapy System, med förbrukningsartiklar, utbildning och kliniskt och tekniskt stöd på plats till AVANTs läkare och personal, mot en avgift per behandling. AVANT genomförde kort därefter framgångsrikt behandlingar av de första patienterna.

- CLS ingick ett avtal med Unio Health Partners som ska genomföra en klinisk fas 1-studie med CLS TRANBERG Thermal Therapy System för bildvägledd fokal laserablation tillsammans med mikro-ultraljudsplattformen ExactVu™ från Exact Imaging Inc.

- CLS meddelade att samtliga fem glioblastompatienter i studien vid Skånes universitetssjukhus blivit säkert behandlade och att studien förlängs med behandling av upp till 10 ytterligare patienter.

- Styrelsen i CLS meddelade sin avsikt om att föreslå för en extra bolagsstämma att fatta ett beslut om en företrädesemission motsvarande cirka 135 MSEK, följt av en möjlighet att ytterligare anskaffa upp till cirka 50 MSEK genom vederlagsfria teckningsoptioner. Den extra bolagsstämma som hölls den 8 juni beslutade i enlighet med styrelsens förslag.

- CLS meddelade att ClearPoint Neuro, CLS globala distrubutör inom neurokirurgi, installerat ytterligare två ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System på den amerikanska marknaden. Därefter har ännu ett system installerats, vilket ger totalt fyra etablerade system vid ledande neurokirurgiska centra i USA.

- CLS ingick ett icke-exklusivt distributionsavtal med JSC Real Fusion för marknadsföring av CLS TRANBERG-produkter i Estland, Lettland och Litauen.

- CLS tillsatte Jimmy Johansson i rollen som Executive VP Operations. Jimmy har arbetat inom CLS sedan 2015 i varierande roller med fokus på ledning inom forskning och utveckling

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2023

- CLS företrädesemission som avslutades den 3 juli tillförde bolaget 114,2 MSEK före emissionskostnader. Genom företrädesemissionen emitterades totalt 1 141 558 050 B-aktier och 228 311 610 teckningsoptioner av serie TO 6 B. Med inkommen emissionslikvid slutbetalade CLS 49 MSEK på de tidigare lånen från Buntel AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Fokus A/S. En riktad kvittningsemission genomfördes till garanter som valt att erhålla garantiersättning i form av nya units, omfattande totalt 31 356 000 nya B-aktier och 6 271 200 nya vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 6 B, i bolaget.

- CLS och Focalyx ingick ett avtal om gemensam marknadsföring för att sälja och marknadsföra en integrerad, minimalt invasiv, fusionsledd behandling med fokal laserablation. Bildledningssystemet kommer att erbjudas till urologikliniker genom ett MPS-avtal (Mobile Service Provider).

- Rolf Ho Bornschein har beslutat att lämna sin roll som CFO på CLS och Katarina Lundqvist tar över rollen som tillförordnad CFO. Katarina har haft ledande befattningar på vetenskapliga företag som är verksamma på globala marknader.

- CLS meddelade att den första fasen av den kliniska studien vid Radboud University Medical Center har slutförts. Vidare har CLS och RUMC kommit överens om att utöka studien med ytterligare fem patienter som ska behandlas med MR-ledd fokal laserablation.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, Ox, DM

20240717210 88

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2023

- CLS har tecknat MPS-avtal (Mobile Service Provider) med USA-baserade Kearney Urology Center PC i Kearny i Nebraska samt KASRAEIAN Urology i Jacksonville i Florida avseende bildledd fokal laserablation (FLA) av lokaliserad prostatacancer. CLS kommer att tillhandahålla TRANBERG Thermal Therapy System, inklusive sterila engångsartiklar, utbildning samt klinisk och teknisk support på plats enligt principen avgift per ingrepp.

- För att tillhandahålla service- och logistikverksamhet på USA-marknaden har CLS valt Quest International, en global leverantör av teknisk eftermarknadsservice till OEM-företag. Enligt avtalet kommer Quest att tillhandahålla högkvalitativ hantering av alla tjänster, inklusive fälttjänster, reparationsservice samt lager och logistikstöd för CLS TRANBERG Thermal Therapy System.

- CLS och USA-baserade HALO Diagnostics, ett ledande företag inom precisionsdiagnostik och bildledd behandling (HALO Dx), ingick ett avtal om att inleda en klinisk studie av bildledd fokal laserablation med TRANBERG Thermal Therapy System för behandling av prostatacancer med låg till medelhög risk hos 25 patienter. Enligt avtalet kommer HALO Diagnostics att köpa de sterila engångsartiklar från TRANBERG som krävs för studien.

- CLS ingick ett exklusivt distributionsavtal med Avanco Advanced Medical Solutions för att marknadsföra och sälja CLS portfölj med TRANBERG-produkter för bildledd fokal laserablation av lokaliserad prostatacancer i Portugal.

- CLS tillkännagav sitt deltagande i en nationell frans studie tillsammans med Urolib (urologiskt team vid Medical Center Chateau Galland (MCCG)) i Besançon, och att den första patienten behandlats säkert med CLS TRANBERG Thermal Therapy System för laserablation av prostatacancer. Engångsartiklar och tillbehör kommer att köpas från CLS under studien.

- Kristian Waldeck utsågs till VP Medical Affairs och medlem av bolagets ledningsgrupp.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

- CLS har fått en order på ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System-produkter från ClearPoint Neuro, Inc (Nasdaq:CLPT). Ordervärdet uppgår till cirka 8,1 MSEK.

- CLS erhöll marknadsgodkännande för sin TRANBERG Thermal Therapy System-portfölj från Health Science Authority i Singapore och inledde kommersialiseringsprocessen i Asien och Stillahavsområdet.

- Clinical Laserthermia Systems tillförs cirka 23,5 MSEK i samband med optionsinlösen och garantiåtagande för TO 6 B, motsvarande en total teckningsgrad om 100 procent.

- Bolaget har tecknat avtal med ROSE Urology LLC i Florida, USA, som kommer använda CLS TRANBERG Thermal Therapy System för behandling av patienter med prostacancer

- Bolaget har genomfört en sammanläggning av aktier, innebärandes att två hundra (200) befintliga aktier (oavsett serie) sammanläggs till en (1) ny aktie (oavsett serie). Avstämningsdag för sammanläggningen av aktier var den 26 april 2024.

- CLS partner ClearPoint Neuro erhåller FDA 510(k)-godkännande för Prism Bone Anchor Accessory som möjliggör placering av laserapplikatorer i operationsrummet vilket utökar användningen av ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System bortom MR till operationsrummet.

- CLS tillsätter Håkan Rosqvist som tillförordnad CFO . Han ersätter tidigare tf. CFO Katarina Lundqvist som nu slutfört sitt uppdrag hos CLS.

- CLS meddelade att bolaget fattat beslut att revidera sin strategi för att öka möjligheterna att nå bolagets prioriterade målsättning om att nå ett positivt kassaflöde under 2026. Den reviderade strategin innebär att CLS prioriterar och ökar satsningen inom affärsområdet neurokirurgi.

- ClearPoint Neuro inledde full marknadslansering av SmartFrame OR platform och ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System vid American Society of Stereotactic and Functional Neurosurgery årliga kongress som hölls i Nashville i juni.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LF, Ok, DM

20240717211089

FLERÅRSÖVERSIKT (TKR)

KONCERNEN	2023	2022	2021	2020	2019
Soliditet (%)	75	16	32	31	18
Kassalikviditet (%)	150	51	83	51	28
Förändring av eget kapital (%)	453	-63	52	184	-86
Resultat efter finansiella poster	-80 875	-71 265	-64 141	-57 939	-43 375
Tillfört kapital i nyemissioner	123 741	61 544	71 277	62 426	725
Investeringar i FoU	3 354	0	409	0	0

MODERBOLAGET	2023	2022	2021	2020	2019
Soliditet (%)	90	59	55	68	45
Kassalikviditet (%)	136	45	84	53	29
Förändring av eget kapital (%)	84	11	44	45	-58
Resultat efter finansiella poster	-57 044	-55 608	-54 787	-50 630	-37 033
Tillfört kapital i nyemissioner	123 741	61 544	71 277	62 426	725
Investeringar i FoU	3 354	0	409	0	0

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210900

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL (TKR)

KONCERNEN		AKTIE-KAPITAL	FOND FÖR UTVECK-LINGSUT-GIFTER	ÖVERKURS-FOND	RESERV-ER	ANNAT EGET KAPITAL	ÅRETS RESULTAT	TOTALT
Ingående balans per 1 januari 2022		**6 089**	**3 692**	**339 829**	**-297**	**-263 903**	**-64 225**	**21 185**
Nyemissioner		5 691		66 128		-10 545		61 544
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:						-64 225	64 225	0
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter			-528			528		0
Förändring av uppskjuten skatt						2 618		2 618
Omräkningsdifferens					-960	-4 510		-5 470
Ombokning överkursfond				-339 829		339 829		
Årets resultat							-70 660	-70 660
Minoritetens andel	31						-1 352	-1 352
Utgående balans per 31 december 2022		**12 050**	**3 164**	**66 128**	**-1 257**	**-208**	**-72 012**	**7 865**
Ingående balans per 1 januari 2023		**12 050**	**3 164**	**66 128**	**-1 257**	**-208**	**-72 012**	**7 865**
Nyemission		106 627		14 772				121 399
Minskning aktiekapital		-105 594				105 594		0
Teckningsoption		2 342		9 465				11 807
Kostnader för nyemission				-14 439		-11 395		-25 834
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:						-72 012	72 012	0
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter			-527			527		0
Förändring av uppskjuten skatt						2 166		2 166
Ombokning överkursfond				-66 128		66 128		0
Omräkningsdifferens					2 175	5 822		7 997
Årets resultat							-79 631	-79 631
Minoritetens andel	31						-2 241	-2 241
Utgående balans per 31 december 2023		**15 425**	**2 637**	**9 798**	**918**	**96 622**	**-81 872**	**43 528**

Transaction 09222115575193888668 Signed HNC, MC, SB, PR, SD, LE, OA, DM

20240717210911

MODERBOLAGET		AKTIE-KAPITAL	FOND FÖR UTVECK-LINGS-UTGIFTER	ÖVERKURS-FOND	BALANSERAT RESULTAT	ÅRETS RESULTAT	TOTALT
	1						
Ingående balans per 1 januari 2022		**6 089**	**3 692**	**339 829**	**-240 794**	**-54 787**	**54 029**
Nyemissioner		5 961		66 128	-10 545		61 544
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:					-54 787	54 787	0
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter			-528		528		0
Ombokning överkursfond				-339 829	339 829		
Årets resultat	31					-55 608	-55 608
Utgående balans per 31 december 2022	1	**12 050**	**3 164**	**66 128**	**34 231**	**-55 608**	**59 965**
Ingående balans per 1 januari 2023		**12 050**	**3 164**	**66 128**	**34 231**	**-55 608**	**59 965**
Nyemissioner		106 627		14 772			121 399
Minskning aktiekapital		-105 594			105 594		0
Teckningsoption		2 342		9 465			11 807
Kostnader för nyemission				-14 439	-11 395		-25 834
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:					-55 608	55 608	0
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter			-527		527		0
Ombokning överkursfond				-66 128	66 128		0
Årets resultat	31					-57 043	-57 043
Utgående balans per 31 december 2023		**15 425**	**2 637**	**9 798**	**139 477**	**-57 043**	**110 294**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LF, OK, DM



20240717210 93

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN (TKR)

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	NOT	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
Nettoomsättning	1	8273	6 268
Förändring av varulager		1283	-2 659
Övriga rörelseintäkter	2	736	1 297
		10 292	**4 906**
Rörelsens kostnader			
Varuinköp		-6 559	-6 399
Övriga externa kostnader	3, 4, 5	-42 805	-46 333
Kostnader för ersättningar till anställda	6	-23 320	-15 961
Avskrivningar av materiella & immateriella anläggningstillgångar		-2 708	-2 450
Övriga rörelsekostnader	7	-833	-1 205
		-76 225	-75 007
Rörelseresultat		**-65 933**	**-67 442**
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	-5 485	7 395
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	304	-246
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-9 761	-10 972
		-14 942	**-3 823**
Resultat efter finansiella poster		**-80 875**	**-71 265**
Resultat före skatt		**-80 875**	**-71 265**
ÅRETS RESULTAT			
hänförligt till Moderbolagets aktieägare		**-79 792**	**-70 660**
innehav utan bestämmande inflytande		**-1 083**	**605**
Resultat per aktie före och efter utspädning i SEK	29	-0,12	-0,85
ÖVRIGT TOTALRESULTAT			
Poster som kan komma omklassificeras till resultaträkningen			
Omräkning av utländskt dotterbolag		2 175	-960
ÅRETS TOTALRESULTAT		**-77 617**	**-71 620**
Årets resultat hänförligt till Moderbolagets aktieägare		**-77 617**	**-71 620**

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, SD, LF, OK, DM

20240717210 94

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING VID PERIODENS SLUT (TKR)

TILLGÅNGAR	NOT	2023-12-31	2022-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	12	13 055	15 184
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	13	2 471	2 480
Pågående nyanläggningar	12	3 354	0
		18 880	**17 664**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	3 443	1 803
Nyttjanderättstillgångar	23	434	0
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga leasingfordringar		0	118
Uppskjuten skattefordran	16	7 823	5 657
Summa anläggningstillgångar		**30 580**	**25 242**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Varulager m m	18		
Lager av handelsvaror		3 878	1 496
Förskott till leverantörer		2 237	1 577
		6 115	**3 073**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 639	1 301
Övriga fordringar	19	2 139	6 896
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	19	0	203
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	921	2 203
Kortfristiga placeringar			
Obligationer, värdepapper	21	0	139
Likvida medel	21	15 331	10 449
Summa omsättningstillgångar		**27 145**	**24 264**
SUMMA TILLGÅNGAR		**57 725**	**49 506**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LL, OK, DM

20240717211095

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING VID PERIODENS SLUT (TKR)

EGET KAPITAL OCH SKULDER	NOT	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL	22		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		15 425	12 050
Fond för utvecklingsutgifter		2 637	3 164
Övrigt tillskjutet kapital		9 798	66 128
Reserver		918	-1 257
BALANSERADE RESULTAT		96 622	-208
Årets resultat		-79 631	-70 660
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**45 769**	**9 217**
Minoritetens andel		-2 241	-1 352
Summa eget kapital		**43 528**	**7 865**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Skulder till kreditinstitut	23	223	0
KORTFRISTIGA SKULDER			
Kortfristiga leasingskulder	23	231	0
Leverantörsskulder		9 168	5 934
Aktuella skatteskulder		177	446
Övriga skulder	24	1 216	31 834
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	3 182	3 427
		13 974	**41 641**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**57 725**	**49 506**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LL, OK, DM

20240717210960

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR PERIODEN (TKR)

KASSAFLÖDESANALYS	NOT	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Inbetalningar från kunder		7 730	5 515
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-64 038	-76 448
Betald skatt		-689	298
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-56 997**	**-70 635**
Erlagd ränta		-9 762	-10 972
Erhållen ränta		304	73
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-66 455**	**-81 534**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	-2 143	-562
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	-3 354	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		0	-33
Försäljning kortfristiga placeringar		0	-291
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-5 497**	**-886**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		107 372	57 044
Upptagna lån		15 750	5 000
Amortering av lån		-46 428	-200
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**76 694**	**61 844**
PERIODENS KASSAFLÖDE		**4 472**	**-20 576**
Likvida medel vid periodens början		10 589	31 165
Kursdifferens i likvida medel		0	0
Likvida medel vid periodens slut	21	**15 331**	**10 589**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717210 97

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN (TKR)

RESULTATRÄKNING	NOT	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31
Nettoomsättning	1	6 296	4 691
Övriga rörelseintäkter		1 283	-2 659
Förändring varulager	2	381	1 240
		7 960	**5 931**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Varuinköp		- 6 323	-6 330
Övriga externa kostnader	3 ,4, 5	-27 124	-36 390
Personalkostnader	6	-14 986	-10 124
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-2 696	-2 409
ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER	7	-834	-1 205
		-51 963	**-56 458**
Rörelseresultat	8	**-44 003**	**-53 186**
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	-3 620	8 797
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	304	-246
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-9 725	-10 973
			-2 422
Resultat efter finansiella poster		**-57 044**	**-55 608**
Resultat före skatt		**-57 044**	**-55 608**
ÅRETS RESULTAT		**-57 044**	**-55 608**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, Ok, DM

20240717210 98

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING VID PERIODENS SLUT (TKR)

TILLGÅNGAR	NOT	2023-12-31	2022-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	12	13 055	15 184
Pågående nyanläggningar		3 354	0
		16 409	**15 184**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier och installationer	14	1 399	1 653
Nyttjanderättstillgångar	23	434	0
		1 833	1 653
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	371	242
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	17	82 583	62 012
Långfristiga leasingfordringar		0	118
		82 954	**62 372**
Summa anläggningstillgångar		**101 196**	**79 209**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Varulager m m	18		
Lager av färdiga varor		2 780	1 497
Förskott till leverantör		2 237	1 577
		5 017	**3 074**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 001	1 294
Fordringar hos dotterföretag		0	1 689
Övriga fordringar	19	1 733	3 835
Leasingfordringar	19	0	203
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	561	2 203
		4 295	**9 224**
Kortfristiga placeringar			
Övriga kortfristiga placeringar	21	0	139
Kassa och bank	21	11 702	9 230
Summa omsättningstillgångar		**21 014**	**21 667**
SUMMA TILLGÅNGAR		**122 210**	**100 876**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SO, LF, OK, DM

20240717210 99

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING VID PERIODENS SLUT (TKR)

EGET KAPITAL OCH SKULDER	NOT	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL	22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		15 425	12 050
Fond för utvecklingsutgifter		2 637	3 164
		18 062	**15 214**
FRITT EGET KAPITAL			
Fri överkursfond		9 798	66 128
Balanserade resultat		139 477	34 231
Årets resultat		-57 043	-55 608
		92 232	**44 751**
Summa eget kapital		**110 294**	**59 965**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Skulder till kreditinstitut	23	223	0
KORTFRISTIGA SKULDER			
Skulder till kreditinstitut	23	231	0
Leverantörsskulder		7 660	5 546
Skatteskulder		177	446
Övriga skulder	24	487	31 622
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	3 138	3 297
Summa kortfristiga skulder		**11 693**	**40 911**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**122 210**	**100 876**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LF, OK, DM

20240717211100

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR PERIODENS SLUT (TKR)

KASSAFLÖDESANALYS	NOT	2023-01-01 2023-12-31	2022-01-01 2022-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Inbetalningar från kunder		7 235	3 995
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-44 463	-60 031
Betald skatt		-689	298
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-37 917**	**-55 738**
Erlagd ränta		304	-10 972
Erhållen ränta		-9 725	73
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-47 338**	**-66 637**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	-206	-507
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-23 463	-15 687
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	-3 354	0
Försäljning av kortfristiga placeringar		0	-291
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-27 023**	**-16 485**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		107 372	57 044
Upptagna lån		15 750	5 000
Amortering av lån		-46 428	-200
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**76 694**	**61 844**
PERIODENS KASSAFLÖDE		**2 333**	**-21 278**
Likvida medel vid periodens början		9 369	30 647
Kursdifferens i likvida medel		0	0
Likvida medel vid årets slut	21	**11 702**	**9 369**

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211101



Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211102

NOTER

REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Clinical Laserthermia Systems AB:s (publ) (CLS) koncernredovisning har upprättats med tillämpning av Årsredovisningslagen (ÅRL), International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningar från International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) som har godkänts av EG-kommissionen för tillämpning inom EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" tillämpats.

Moderföretagets årsredovisning har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Koncern- och årsredovisningarna är avgivna i svenska kronor och avser perioden 1 januari - 31 december för resultaträkningsrelaterade poster respektive den 31 december för balansräkningsrelaterade poster. Tillgångar och skulder är redovisade till anskaffningsvärdemetoden. Investeringar i koncernföretag värderas till anskaffningsvärde. I de fall det redovisade värdet avseende investeringen överstiger återvinningsvärdet (se avsnitt nedan om "Nedskrivningar") sker nedskrivning.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

För att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS krävs att koncernledningen gör bedömningar och uppskattningar samt antaganden, vilka påverkar resultat- och balansräkning samt övriga upplysningar. Uppskattningar, bedömningar och antaganden ses över regelbundet. Det faktiska utfallet kan skilja sig från dessa bedömningar, uppskattningar och antaganden. Styrelsen och den verkställande ledningen gör löpande en bedömning av uppskjuten skatt och immateriella tillgångar. Moderbolaget har en uppskjuten skattefordran och denna uppgick vid periodens utgång till 88 415 tkr, motsvarande ett underskottsavdrag på 429 199 tkr [1].

Värderingen av förlustavdrag och företagets förmåga att utnyttja outnyttjade förlustavdrag bygger på antagandet att skattemässiga överskott kommer att genereras i bolaget inom en prognostiserbar framtid. Värderingen av immateriella tillgångar prövas minst en gång per år eller oftare om det finns indikation på att en värdeminskning kan ha inträffat.

CLS planerar att genomföra en företrädesemission som kan tillföra cirka 59 miljoner kronor före emissionskostnader, följt av ytterligare maximalt cirka 85 miljoner kronor före emissionskostnader relaterade till teckningsoptioner under fjärde kvartalet 2024. Förutsatt en fulltecknad företrädesemission samt fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 7 B till högsta kurs, är det styrelsens bedömning att Bolaget, med god marginal, inte kommer att behöva söka ytterligare kapital för att uppnå målsättningen om ett positivt rörelseresultat under 2026.

Koncernens likvida medel uppgick vid årets slut till 15 331 (10 588) tkr. Med beaktande av planerade emissioner i andra till tredje kvartalet 2024 respektive nyttjande av teckningsoptioner i fjärde kvartalet 2024, bedömer styrelsen att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att driva bolaget den kommande tolvmånadersperioden och framöver. Skulle förutsättningarna ändras kan ytterligare kapitalanskaffning komma att övervägas. Kapitalstrukturen revideras regelbundet.

Den 31 december 2023 uppgick koncernens eget kapital till 43 528 (7 865) tkr och eget kapital i CLS AB uppgick till 110 294 (59 965) tkr.

KONCERNREDOVISNING

CLS koncernredovisning omfattar Moderbolaget CLS AB samt dotterbolagen CLS America Inc., CLS Berlin GmbH och CLS Asia. Dotterbolag medtages i koncernredovisningen fr.o.m. den tidpunkt då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen och ingår inte i koncernredovisningen från den tidpunkt då det bestämmande inflytandet upphör. Internvinster respektive mellanhavanden inom koncernen elimineras i koncernredovisningen.

Dotterbolag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder och eventualförpliktelser. Det koncernmässiga anskaffningsvärdet fastställs genom en förvärvsanalys i anslutning till förvärvet. I analysen fastställs dels anskaffningsvärdet för andelarna eller rörelsen, dels det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventualförpliktelser. Anskaffningsvärdet för dotterbolagsaktierna respektive rörelsen utgörs av de verkliga värdena per överlåtelsedagen för tillgångar, uppkomna eller övertagna skulder och emitterade eget kapitalinstrument som lämnats som vederlag och i utbyte mot de förvärvade nettotillgångarna samt transaktionskostnader som är direkt hänförbara till förvärvet.

Vid rörelseförvärv där anskaffningskostnaden överstiger nettovärdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder samt eventualförpliktelser, redovisas skillnaden som goodwill. När skillnaden är negativ redovisas denna direkt i resultaträkningen. Dotterbolags finansiella rapporter tas in i

[1] Av försiktighetsskäl har uppskjuten skattefordran inte redovisats.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211103

koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.Redovisningsprinciperna för dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av Koncernens principer.

UTLÄNDSKA VALUTOR

Funktionell valuta

Funktionell valuta är i valutan i de primära ekonomiska miljöer företagen bedriver sin verksamhet. Moderföretagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för Moderbolaget och för koncernen.

Omräkning av valuta

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Omräkning av utlandsverksamhet

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakursen som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till den genomsnittskurs som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor och är inledningsvis värderade till verkligt värde justerat för transaktionskostnader. Efterföljande värdering av finansiella tillgångar och finansiella skulder beskrivs nedan.

Finansiella tillgångar tas bort när de avtalsenliga rättigheterna avseende kassaflödet från den finansiella tillgången löper ut, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överförs. En finansiell skuld tas bort när den utsläcks, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Alla finansiella tillgångar är initialt värderade till verkligt värde justerat för transaktionskostnader (i förekommande fall). Finansiella tillgångar, andra än de som är identifierade och effektiva som säkringsinstrument, klassificeras i följande kategorier:

- Upplupet anskaffningsvärde
- Verkligt värde via resultatet (FVTPL)
- Verkligt värde via övrigt totalresultat (FVOCI) Under den angivna perioden har koncernen inga finansiella tillgångar kategoriserade som värderade till verkligt värde via resultatet (FVTPL)

Klassificeringen bestäms både av:
företagets affärsmodell för förvaltning av den finansiella tillgången.

- Egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången

Alla intäkter och kostnader avseende finansiella tillgångar som redovisas i resultatet klassificeras som finansiella kostnader, finansiella intäkter eller övriga finansiella poster, förutom när det gäller nedskrivning av kundfordringar som klassificeras som övriga kostnader.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod förutom mark som inte skrivs av. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Nyttjandeperioder 5-10 år tillämpas.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Pågående projekt skrivs inte av utan nedskrivningsprövas årligen. Nyttjandeperioder på 10 år tillämpas.

UPPSKJUTNA SKATTER

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder redovisas på alla temporära skillnader förutom på skattemässiga underskott i de fall företagen inte förväntar sig kunna utnyttja dessa.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SO, LE, OK, DM

20240717211104

VARULAGER

Varulagret har, med tillämpning av först-in-först-ut (FIFO) -principen, värderats till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Kortfristiga ersättningar till anställda inkluderar semesterlöneskulder beräknade på balansdagen i enlighet med gällande lagar och villkoren i anställningsavtalen. Löner och semesterlöneskulder med tillhörande sociala avgifter redovisas under upplupna kostnader i balansräkningen och som lönekostnader i respektive funktion resultaträkningen i takt med att tjänster tillhandahålls av de anställda.

LEASING

Leasingavtal

Koncernen som leasingtagare

När ett avtal ingås bedömer Koncernen om avtalet är ett leasingavtal eller innehåller ett leasingavtal. Ett leasingavtal definieras som "ett avtal, eller del av avtal, som överlåter nyttjanderätt för en tillgång (den underliggande tillgången) för en viss tid i utbyte mot ersättning". För att tillämpa denna definition bedömer Koncernen huruvida avtalet uppfyller kraven i tre utvärderingar som är huruvida:

- Avtalet innehåller en identifierad tillgång som antingen är specifikt identifierad i avtalet eller implicit specificerad genom att vara identifierad vid det tillfället då tillgången har gjorts tillgänglig för koncernen.

- Koncernen har rätt till väsentligen alla de ekonomiska fördelar som uppkommer genom användning av den identifierade tillgången under hela upplåtelsetiden med beaktande av Koncernens rättigheter inom avtalets definierade tillämpningsområde.

- Koncernen har rätt att styra användningen av den identifierade tillgången under hela upplåtelsetiden. Koncernen bedömer huruvida den innehar rätten att styra "hur och för vilket ändamål" tillgången ska användas under hela upplåtelsetiden.

Värdering och redovisning av leasingavtal som leasingtagare

Vid leasingavtalets början redovisar Koncernen en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld i rapporten över finansiell ställning/balansräkningen. Nyttjanderättstillgången värderas till anskaffningsvärde vilket omfattar den summa som leasingskulden ursprungligen värderas till, eventuella initiala direkta utgifter som Koncernen åsamkats samt eventuella leasingavgifter som betalats före leasingavtalets början (minskat med eventuella förmåner som mottagits).

Koncernen skriver av nyttjanderättstillgången linjärt från och med leasingavtalets början till och med den tidigaste tidpunkten av nyttjanderättens nyttjandeperiod och leasingavtalet slut. Koncernen gör också en bedömning av ett eventuellt nedskrivningsbehov av nyttjanderättstillgången när indikation på värdenedgång finns.

Vid leasingavtalets början värderar koncernen leasingskulden till nuvärdet av de leasingavgifter som inte betalats vid denna tidpunkt. Leasingavgifterna diskonteras med användning av leasingavtalets implicita ränta om denna räntesats lätt kan fastställas eller koncernens marginella låneränta.

Leasingavgifter som inkluderas i värderingen av leasingskulden inkluderar fasta avgifter (inklusive de till sin substans fasta avgifterna), variabla leasingavgifter som baseras på ett index eller pris, belopp som förväntas betalas ut av koncernen enligt restvärdesgarantier samt betalningar enligt optioner som koncernen är rimligt säker på kommer att utnyttjas.

Efter inledningsdatumet minskas skulden med betalningar och ökas med räntan. Skulden omvärderas för att återspegla en eventuell ny bedömning eller ändring eller om det blir ändringar i de till sin substans fasta avgifterna.

När leasingskulden omvärderas ska motsvarande justering göras avseende nyttjanderätten eller i resultatet om nyttjanderätten redan har åsatts värde noll.

För korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde har koncernen valt att utnyttja den praktiska lösningen som återfinns i IFRS 16. I stället för att redovisa en nyttjanderätt och en leasingskuld kostnadsförs leasingavgifter avseende dessa leasingavtal linjärt över leasingperioden.

Nyttjanderättstillgångar har i balansräkningen inkluderats i posterna Byggnader respektive Maskiner och inventarier medan leasingskulden särredovisas under Långfristiga skulder och Kortfristiga skulder.

Finansiella instrument

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor och är inledningsvis värderade till verkligt värde justerat för transaktionskostnader. Efterföljande värdering av finansiella tillgångar och finansiella skulder beskrivs nedan.

Finansiella tillgångar tas bort när de avtalsenliga rättigheterna avseende kassaflödet från den finansiella tillgången löper ut, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överförs. En finansiell skuld tas bort när den utsläcks, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, SJ, LL, OK, DM

20240717211105

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Alla finansiella tillgångar är initialt värderade till verkligt värde justerat för transaktionskostnader (i förekommande fall). Finansiella tillgångar, andra än de som är identifierade och effektiva som säkringsinstrument, klassificeras i följande kategorier:

* Upplupet anskaffningsvärde
* Verkligt värde via resultatet (FVTPL)
* Verkligt värde via övrigt totalresultat (FVOCI)

Under den angivna perioden har koncernen inga finansiella tillgångar kategoriserade som värderade till verkligt värde via resultatet (FVTPL).

Klassificeringen bestäms både av:

* företagets affärsmodell för förvaltning av den finansiella tillgången.
* Egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången.

Alla intäkter och kostnader avseende finansiella tillgångar som redovisas i resultatet klassificeras som finansiella kostnader, finansiella intäkter eller övriga finansiella poster, förutom när det gäller nedskrivning av kundfordringar som klassificeras som övriga kostnader.

INTÄKTER

Intäkter redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt IAS 7, Rapport över kassaflöden, indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar enbart transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel räknas kassa, banktillgodohavanden och kortfristiga placeringar.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OA, DM

20240717211106

NOT 1 Nettoomsättning

Försäljningen baseras på ett mått som benämns nettoomsättning, detta mått exkluderar intäkter som inte är hänförliga till försäljning av produkter och tjänster. Företagsledningen bedömer verksamheten ur ett produkt perspektiv där verksamhet endast omfattar ett rörelsesegment* som används för att fatta strategiska beslut. Segmentet utgörs av bolagets mobila laserenhet samt tillhörande engångsprodukter. Hänvisning görs till resultat- och balansräkningarna rörande den primära segmentsredovisningen. Intäkter redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande överförts till kunden. Intäkter för tjänste-uppdrag redovisas i resultaträkningen när uppdraget är slutfört då de tjänster CLS utför löper på mycket kort tid

Intäkter	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Sverige	0	0	0	0
USA	8 273 250	6 268 442	6 296 126	4 691 090
Totalt	**8 273 250**	**6 268 442**	**6 296 126**	**4 691 090**

*Ett segment är en redovisningsmässigt identifierbar del av koncernen som antingen tillhandahåller produkter eller tjänster inom en viss ekonomisk omgivning och som är utsatt för risker och möjligheter som skiljer sig från andra segment. Rörelsesegment ska rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. I CLS har denna funktion identifierats som koncernens vd.

NOT 2 Övriga intäkter

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Kursvinster	381 166	1 203 324	381 166	1 203 324
Övrigt	354 633	93 606	0	36 713
Totalt	**735 799**	**1 296 930**	**381 166**	**1 240 037**

NOT 3 Arvode till revisor

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana arbetsuppgifter.

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Dillon AB	266 000	173 600	266 000	173 600
Matthew Ozurovich CPA, Inc	106 000	91 080	0	0
Totalt	**372 000**	**264 680**	**266 000**	**173 600**

NOT 4 Transaktioner med närstående

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Paolo Rafaelli via Paolo Rafaelli Consulting AB	120 000	0	120 000	0
L-E Eriksson via Elano AB	1 057 188	718 000	1 057 188	718 000
Stephan Dymlin via Allinug	312 000	1 049 000	312 000	1 049 000
Hans von Celsing via Berkshire Investment Management Ltd	1 311 417	985 600	1 311 417	985 600
Totalt	**2 800 605**	**2 752 600**	**2 800 605**	**2 752 600**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211107

NOT 5 Hyra

Lokalhyror avser Moderbolagets och dotterbolagen, CLS America Inc. respektive CLS Berlin GmbH, lokaler. Koncernens bolag har tolv månaders löpande uppsägningstid. CLS America Inc. har ett hyreskontrakt som löper till den 31 oktober 2024, CLS Berlin GmbH har ett hyreskontrakt som löper till den 31 maj 2025.

Årets kostnad	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Lokalhyror	876 518	877 161	558 561	520 200
Totalt	**876 518**	**877 161**	**558 561**	**520 200**

Framtida betalningsförpliktelser, nominellt värde	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Inom 1 år	839 964	633 712	673 644	520 200
Mellan 1 och 5 år	476 099	390 497	449 096	346 800
Totalt	**1 316 063**	**1 024 209**	**1 122 740**	**867 000**

NOT 6 Personal

Samtliga anställda i Moderbolaget omfattas av en pensionsplan. Avhängigt av tidpunkten för anställningens påbörjan administreras pensionsplanen av SPP eller individuellt val och klassificeras som en avgiftsbestämd pensionsplan. I en avgiftsbestämd plan görs fastställda betalningar till en separat enhet och därefter föreligger inga legala eller formella förpliktelser att betala ytterligare avgifter. Avgifter för pensionsförsäkringar redovisas som en kostnad i resultaträkningen när de uppstår.

Medelantal anställda	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Totalt	17	14	12	10
Varav kvinnor	8	7	7	6
Löner och ersättningar har utgått med:				
Styrelse och vd	5 143 880	5 085 868	2 533 480	2 710 194
Övriga anställda	11 664 016	5 749 584	7 049 560	4 031 515
Totala löner	**16 807 896**	**10 835 452**	**9 583 040**	**6 741 709**
Sociala kostnader	3 090 158	2 230 752	2 791 712	1 769 434
Pensionskostnader vd	516 499	352 928	516 499	352 928
Pensionskostnader övriga anställda	1 327 295	566 417	1 214 569	566 417
Totalt sociala och pensionskostnader	**4 933 952**	**3 150 097**	**4 522 780**	**2 688 779**

Ersättningar och övriga förmåner till styrelse, vd och ledande befattningshavare

	Grundlön/Styrelsearvode	Pensionskostnad	Summa
Dan Mogren, VD	1 658 480	516 499	2 174 979
Hans von Celsing, styrelsens ordförande	250 000	0	250 000
Lars-Erik Eriksson, ledamot	125 000	0	125 000
Paolo Raffaelli, ledamot	125 000	0	125 000
Sandra Brandemeier, ledamot	125 000	0	125 000
Stephan Dymling, ledamot	125 000	0	125 000
Marika Crohns, ledamot	125 000	0	125 000
Summa	**2 533 480**	**516 499**	**3 049 979**

Styrelsen bestod 2023 av 2 kvinnor och 4 män. 2022 bestod styrelsen av 2 kvinnor och 4 män.
Koncernledningen utgörs av verkställande direktören och ledningsgruppen, 4 män och 3 kvinnor.

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, S.D, LE, Ok, DM

20240717211108

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Kursförluster	833 931	1 204 903	833 931	1 204 903
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0
Totalt	**833 931**	**1 204 903**	**833 391**	**1 204 903**

NOT 8 Inköp och försäljningar mellan koncernföretag

	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Andel av årets totala inköp som skett från andra företag i koncernen	0,0%	0,0%
Andel av årets totala försäljning som skett till andra företag i koncernen	92,0%	71,0%

NOT 9 Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Ränteintäkter	0	0	1 865 211	1 401 750
Kursdifferenser	-5 484 840	7 394 848	-5 484 840	7 394 848
Totalt	**-5 484 840**	**7 934 848**	**-3 619 929**	**8 796 598**

NOT 10 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Övriga ränteintäkter	301 403	0	301 403	0
Övriga finansiella intäkter	205	73 500	205	73 500
Nedskrivning kortfristig placering	2 170	- 28 889	2 170	- 28 889
Resultat vid försäljningar	0	-290 769	0	-290 769
Totalt	**303 778**	**-246 158**	**303 778**	**-246 158**

NOT 11 Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Övriga räntekostnader	9 760 485	10 972 487	9 725 365	10 972 487
Totalt	**9 760 485**	**10 972 487**	**9 725 365**	**10 972 487**

Transaction 09222115557519388668 Signed HNC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211109

NOT 12 Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten & pågående nyanläggningar

Koncernens balanserade utgifter aktiveras när de uppfyller förutsättningarna för att tas upp som immateriell tillgång enligt IAS 38. Avskrivningsperioden inleds när tillgången har kommersialiserats. Balanserade utgifter har en avskrivningstid om 10 år.

Tillgångar bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde, vilket är det högsta av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med den specifika tillgången. För immateriella tillgångar med obestämd nyttjande period och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen.

Balanserade utgifter	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Ingående anskaffningsvärde	24 172 750	24 172 750	24 172 750	24 172 750
Årets inköp pågående nyanläggningar	3 354 035	0	3 354 035	0
Utgående anskaffningsvärde	**27 526 785**	**24 172 750**	**27 526 785**	**24 172 750**
Ingående ackumulerade avskrivningar	-8 988 666	-6 859 150	-8 988 666	-6 859 150
Årets avskrivning	-2 129 516	-2 129 516	-2 129 516	-2 129 516
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-11 118 182**	**-8 988 666**	**-11 118 182**	**-8 988 666**
Redovisat värde	**16 408 603**	**15 184 084**	**16 408 603**	**15 184 084**

NOT 13 Koncessioner, patent, licenser, varumärken m m

Patent

Koncernens utgifter för patent aktiveras när de uppfyller förutsättningarna för att tas upp som immateriell tillgång enligt IAS 38. Patent har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas därför till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningsperioden inleds när patentet har kommersialiserats, dvs lanserats som en ny produkt eller applikation.

Tillgångar bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

Patent och licenser	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Ingående anskaffningsvärde	2 289 553	2 289 553	0	0
Utgående anskaffningsvärde	**2 289 553**	**2 289 553**	**0**	**0**
Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivning	0	0	0	0
Ingående redovisat värde	**2 479 619**	**2 278 768**	**0**	**0**
Valutakursdifferens	**-7 197**	**200 851**	**0**	**0**
Utgående ackumulerade avskrivningar				
Redovisat värde	**2 472 422**	**2 479 619**	**0**	**0**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211110

NOT 14 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar, bestående av laboratorieutrustning, övriga inventarier samt datorutrustning redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Avskrivningarna är baserade på tillgångarnas anskaffningsvärden, nyttjandeperioder och eventuella restvärden. Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov. Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkt och redovisat värde och redovisas i resultaträkningen.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod, baserat på tillgångarnas anskaffningsvärde enligt följande:

Laboratorieutrustning 5 år
Övriga inventarier 5 år

Inventarier, verktyg och installationer	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Ingående anskaffningsvärde	4 250 957	4 208 808	3 044 573	3 197 347
Nyanskaffningar	2 142 564	562 971	205 989	507 602
Omklassificering	-1 349 820	139 554	-251 253	0
Utrangering	0	-660 376	0	-660 376
Utgående anskaffningsvärde	**5 043 701**	**4 250 957**	**2 999 309**	**3 044 573**
Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 448 109	-2 731 545	-1 391 415	-1 772 209
Avskrivning på utrangering	124 612	660 376	124 612	660 376
Årets avskrivning	-340 427	-385 987	-334 588	-279 582
Valutakursdifferens	-36 031	9 047	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 601 388	-2 448 109	-1 601 391	- 1 391 415
Redovisat värde	**3 442 313**	**1 802 848**	**1 397 918**	**1 653 158**

NOT 15 Andelar i koncernföretag

	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Ingående anskaffningsvärde	242 122	242 122
Omklassificering	129 162	0
Årets nyförvärv	0	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**371 284**	**242 122**
Bokfört värde	**371 284**	**242 122**

Namn/Säte	Orgnr	Ägarandel	Antal aktier	Bokfört värde
Clinical Asia Pacific Pte. Ltd / Singapore	202004466N	50%	16 250	129 162
CLS America Inc. / San Diego, USA	47-1229568	100%	1000	672
CLS Berlin GmbH / Berlin, Tyskland	DE312254134	100%	25 000	241 450

Namn	Orgnr	Ägarandel	Resultat
Clinical Asia Pacific Pte. Ltd / Singapore	202004466N		-1 083 006
CLS America Inc. / San Diego, USA	47-1229568	-43 140 806	-16 649 792
CLS Berlin GmbH / Berlin, Tyskland	DE312254134	-19 436 864	-4 755 460

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LF, Ok, DM

20240717211111

NOT 16 Uppskjuten skattefodran

Koncernens uppskjutna skattefordran uppgick vid periodens utgång till 7 822 406 kr. Den uppskjutna skattefordran är hänförlig till outnyttjade förlustavdrag i dotterbolaget CLS America Inc. Utöver detta förlustavdrag finns en uppskjuten skattefordran på 88 415 tkr som hänförlig till outnyttjat förlustavdrag på 429 199 tkr i moderbolaget Clinical Laserthermia Systems AB. Av försiktighetsskäl har bolaget valt att inte boka upp denna skattefordran.

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Uppskjuten skattefordan				
Skattemässiga underskottsavdrag	7 822 406	5 656 908	0	0
Totalt uppskjuten skattefodran	**7 822 406**	**5 656 908**	**0**	**0**

NOT 17 Fordringar hos koncernföretag

Belopp per den 31 december	Modebolag 2023	Modebolag 2022
Ingående anskaffningsvärde	62 011 495	37 560 470
Tillkommande fordringar	29 011 836	19 161 303
Avgående fordringar	-2 955 401	-2 105 126
Valutajustering	-5 484 841	7 394 848
Utgående anskaffningsvärde	**82 583 089**	**62 011 495**
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**0**	**0**
Utgående redovisat värde	**82 583 089**	**62 011 495**

NOT 18 Varulager

Belopp per den 31 december	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Färdiga varor och handelsvaror	3 878 686	1 496 416	2 779 767	1 496 416
Förskott till leverantör	2 236 580	1 577 094	2 236 580	1 577 094
Redovisat värde	**6 115 266**	**3 073 510**	**5 016 347**	**3 073 510**

NOT 19 Övriga fordringar

Belopp per den 31 december	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Momsfordran	1 617 376	2 167 511	1 338 544	1 912 517
Kortfr. del av långfr. leasingfordran	0	203 155	0	203 155
Övrigt	521 227	4 728 212	394 943	1 922 194
Totalt	**2 138 603**	**7 098 878**	**1 733 487**	**4 037 866**

För närvarande innehas inga derivat inom koncernen. Koncernens finansiella instrument omfattar främst kundfordringar, likvida medel, skulder till kreditinstitut och leverantörsskulder och redovisas enligt affärsdagsprincipen. Kundfordringar är belopp som ska betalas av kunder för sålda varor eller utförda tjänster i den löpande verksamheten. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter rapportperiodens slut, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas vid första redovisningstillfället till verkligt värde och i efterföljande perioder till upplupet anskaffningsvärde. Kundfordrans förväntade löptid är kort, varför värdet redovisats till nominellt belopp utan diskontering. Eventuella nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader. Verkligt värde på kundfordringar överensstämmer med redovisat värde. Kreditkvalitet på ej reserverade fordringar bedöms vara god.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SO, LF, Ok, DM

20240717211112

Rörelseskulder redovisas till anskaffningsvärde. Leverantörsskulder upptas till det värde som företaget har för avsikt att betala leverantören för att avveckla skuldförhållandet. Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

	Koncern Bokfört värde	Koncern Verkligt värde	Moderbolag Bokfört värde	Moderbolag Verkligt värde
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar	2 638 893	2 638 893	2 001 162	2 001 162
Koncernfordringar	0	0	82 583 090	82 583 090
Övriga fordringar	2 138 603	2 138 603	1 733 487	1 733 487
Likvida medel	15 330 863	15 330 863	11 701 624	11 701 624
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder	9 167 844	9 167 844	7 658 620	7 473 332
Övriga skulder	1 447 422	1 447 422	487 405	487 405

Kundfordringar upptas till de belopp med vilket de efter individuell prövning förväntas inflyta. Per den 31 december 2023 var förfallna kundfordringar om 1 073 459 kronor för koncernen.

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp per den 31 december	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Förutbetalda försäkringspremier	100 527	204 744	100 527	204 744
Övriga poster	820 716	1 998 478	460 700	1 998 478
Totalt	**921 243**	**2 203 222**	**561 227**	**2 203 222**

NOT 21 Likvida medel

Likdvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen består av kassamedel hos bank samt kortfristiga placeringar.

Belopp per den 31 december	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Obligationer, värdepapper mm	0	139 487	0	139 487
Banktillgodohavanden	15 330 863	10 449 260	11 701 624	9 229 979
Totalt	**15 330 863**	**10 588 747**	**11 701 624**	**9 369 466**

NOT 22 Aktier

Samtliga aktier är emitterade och fullt betalda.

Antal aktier	Kvotvärde	Aktier
Per den 31 december 2022	0,09	130 275 295
Nyemission registrerad 2023-01-23	0,09	4 846 524
Teckningsoption registrerad 2023-03-07	0,09	25 315 836
Nyemission registrerad 2023-03-09	0,09	2 406 784
Företrädesemission registrerad 2023-07-24	0,01	1 141 558 050
Minskning av aktiekapital registrerad 2023-07-24	0,01	0
Riktad kvittningsemission registrerad 2023-07-24	0,01	31 356 000
Per den 31 december 2023	**0,01**	**1 335 758 489**

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211113

NOT 23 Leasingavtal avseende inventarier

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Ingående anskaffningsvärde				
Tillkommande leasingavtal	708 850	0	708 850	0
Utgående anskaffningsvärde	**708 850**	**0**	**708 850**	**0**
Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivningar	-274 174	0	-274 174	0
Utgående avskrivningar	**-274 174**	**0**	**-274 174**	**0**
Redovisat värde per 31 december 2023	**434 676**	**0**	**434 676**	**0**
Leasingskuld per 31 december 2023				
Långfristig leasingskuld, 2-5 år	223 301		223 301	
Kortfristig leasingskuld	230 785		230 785	

NOT 24 Övriga skulder

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Lån	0	30 678 348	0	30 678 348
Övriga poster	1 216 638	1 156 194	487 405	943 488
Totalt	**1 216 638**	**31 834 542**	**487 405**	**31 621 836**

NOT 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Upplupna lönerelaterade kostnader	2 516 287	1 721 663	2 516 287	1 721 663
Ränta	0	540 254	0	540 254
Övriga poster	666 336	1 165 134	622 440	1 035 145
Totalt	**3 182 623**	**3 427 051**	**3 138 727**	**3 297 062**

NOT 26 Investeringar i immateriella anläggningstillgångar

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Förändring av posten i balansräkningen	1 217 322	-1 928 665	1 224 518	-2 129 516
Årets avskrivningar enligt plan	2 129 516	2 129 516	2 129 516	2 129 516
Kursdifferenser	7 197	-200 851	0	0
Totalt	**3 354 035**	**0**	**3 354 034**	**0**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, ON, DM

20240717211114

NOT 27 Investeringar i materiella anläggningstillgångar

	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
Förändring i posten i balansräkningen	1 675 500	325 585	-255 237	228 020
Omklassificeringar	126 641	-139 554	126 641	0
Årets avskrivningar enligt plan	340 427	385 987	334 588	279 582
Kursdifferenser	0	-9 047	0	0
Totalt	**2 142 567**	**562 971**	**205 992**	**507 602**

NOT 28 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Belopp per den 31 december	Koncern 2023	Koncern 2022	Moderbolag 2023	Moderbolag 2022
för reverslån	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000
Totalt	**2 000 000**	**2 000 000**	**2 000 000**	**2 000 000**

NOT 29 Resultat per aktie

Resultat per aktie, före utspädning, beräknas genom att dividera årets totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare med det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier under perioden.

Resultat per aktie, efter utspädning, beräknas genom att dividera årets totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare med antal aktier vid årets slut.

	Koncern 2023	Koncern 2022
Årets resultat, SEK	-80 874 547	-71 264 730
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier	671 756 331	83 411 307
Antal aktier vid årets slut	1 335 758 489	130 275 295
Resultat per aktie före & efter utspädning, SEK	**-0,12**	**-0,85**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211115

Not 30 Risk och osäkerhetsfaktorer

Finansieringsbehov och kapital

CLS kan komma att behöva ytterligare kapital för att genomföra sina expansionsplaner och etableringar i nya marknader. Det kan finnas en osäkerhet om CLS lyckas få in nödvändigt kapital.

Nyckelpersoner och medarbetare

CLS nyckelpersoner har stor kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för bolagets verksamhet och resultat.

Konkurrenter

Det investeras idag betydande resurser inom hela cancerområdet, både inom läkemedelsindustrin och inom det medicintekniska området. Det finns en risk att konkurrenter, med tillgång till större resurser och investeringskapital än CLS, genomför omfattande satsningar och produktutveckling av nya behandlingsmetoder som konkurrerar med Bolagets. Sådana satsningar kan leda till att konkurrenter på ett snabbare eller mer effektivt sätt kan komma att utveckla nya metoder som är mer effektiva, enklare att administrera eller mer prisvärda än Bolagets metod för cancerbehandling samt att konkurrenter bättre lyckas erhålla patentskydd och kommersialisera sina produkter än CLS.

Konjunkturutveckling och valutarisker

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. CLS framtida intäkter och aktievärdering kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom bolagets kontroll. En del av försäljningsintäkterna kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan förändras väsentligt.

FINANSIELLA RISKER

Prognososäkerhet

CLS är verksamt på en relativt ny marknad. Därmed försvåras möjligheterna att förutsäga den framtida utvecklingen av företagets verksamhet. Avvikelser från prognostiserade kundorder och likviditetsprognoser kan påverka koncernens resultat, likviditet och fortsatta drift negativt.

Valutarisk

En stor del av koncernens omkostnader är i svenska kronor. Koncernens intäkter är däremot i stor grad beroende av andra valutor framförallt USD och EUR. Beräkningen nedan är ett antagande om vilken påverkan en kursförändring om 5 procent får på budgeterad försäljning 2024.

Valutaestimerad kurs 2024	Nettovolym 2024, tkr	Påverkan på resultatet/ eget kapital vid 5% kursförändring
USD: 11,0	15 000	+/- 750
EUR: 12,0	2 500	+/- 125

Kreditrisk

Kreditrisk innebär exponering för förluster om en motpart till ett finansiellt instrument inte kan möta sina åtaganden. Det är bolagets uppfattning att det inte föreligger någon betydande kreditrisk i förhållande till någon viss kund eller motpart.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211116

Not 31 Förslag till vinstdisposition

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Ansamlad förlust	139 477 439
Överkursfond	9 797 732
Årets förlust	-57 043 365
Summa	**92 231 806**
Disponeras så att i ny räkning överföres	92 231 806
Summa	**92 231 806**

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LL, OK, DM

Styrelsen och verkställande direktören intygar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarderna IFRS så som de har antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ekonomiska ställning och resultat. Moderbolagets redovisning har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och ger en rättvisande bild av Moderbolagets ekonomiska ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och Moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och Moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som rör Moderbolaget och bolagen inom koncernen.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen den 7 juni 2024. Koncernens resultat- och balansräkning och Moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 28 juni 2024.

Lund den 7 juni 2024

Hans von Celsing
Ordförande

Marika Crohns

Lars-Erik Eriksson

Paolo Raffaelli

Sandy Brandmeier

Dan J. Mogren
Verkställande Direktör

Stephan Dymling

Vår revisionsberättelse har lämnats den 7 juni 2024.
Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

74

20240717211118

Revisionsberättelse

Till årsstämman i Clinical Laserthermia Systems AB (publ)
Org.nr 556705-8903

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden
Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Clinical Laserthermia Systems AB (publ) för räkenskapsåret 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 40-73 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 2023-12-31 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 2023-12-31 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen
Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-39 och 77-79. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

20240717211119

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar
Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:
http://www.revisorsinspektionen.se/rn/showdocument/documents/rev_dok/revisors_ansvar.pdf.
Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Clinical Laserthermia Systems AB (publ) för räkenskapsåret 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Transaction 09222115557519388668 Signed HVC, MC, SB, PR, SO, LE, OK, DM

20240717211120

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar
Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: http://www.revisorsinspektionen.se/rn/showdocument/documents/rev_dok/revisors_ansvar.pdf. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Malmö juni 2024
Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LE, OK, DM

20240717211121

FINANSIELL KALENDER

Årsstämma	2024-06-28
Delårsrapport 2/24 januari – juni	2024-08-23
Delårsrapport 3/24 januari – september	2024-11-15
Bokslutskommuniké 2024	2025-02-21

CLS finansiella rapporter finns tillgängliga på bolagets
websida. Där finns även vår finansiella kalender.
www.clinicallser.se under IR

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SB, PR, SD, LF, Ok, DM

20240717211122

ORDLISTA

ORD/FRAS	DEFINITION
Bildledd	Ett procedur som genomförs, oftast minialinvasivt utan kirurgiskt ingrepp, med hjälp av genomlysningsutrustning och specialutvecklade instrument. På genomlysningsutrustningens bildskärmar visas i realtid bilder av kroppens insida och de instrument som används vid ingreppet. På så sätt kan en bildledd procedur övervakas och styras med hög precision utan behov för kirurgi.
CE-märkning	Marknadsgodkännande i Europa.
FDA-godkännande	Marknadsgodkännande i USA.
FLA	Focal Laser Ablation (Fokuserad laserablation).
Fokal terapi/behandling	En bildledd ablation med tex laser som genomförs för att avlägsna en tumör i tex prostatan där så lite av den omgivande friska vävnaden som möjligt avlägsnas. För att minimera risken för att cancern återkommer används ofta en marginal på 5-10 mm beroende på organ och cancertyp.
FSA-godkännande	Marknadsgodkännande i Singapore.
imILT	Immunstimulerande interstitiell lasertermoterapi.
Laserablation	Avlägsnande av kroppsvävnad genom avdödande av celler med den värme som uppstår när hög energi från laserljus deponeras i cellerna.
LITT	Laser Interstitial Thermal Therapy.
Minimalinvasiv	Operationsmetod där öppen invasiv kirurgi undviks till förmån för sluten eller lokal kirurgi. De innebär bruk av specialutvecklade instrument med observation av operationsområdet via genomlysningsteknologi eller liknande. Tack vare minskad skadeomfattning med minimalinvasiv kirurgi kan långa sjukhusvistelser undvikas.
MR-fusionerat ultraljud	Den realtidsultraljudbild som används för att vägleda användaren att identifiera målvävnad och navigera införandet av en biopsinål eller laserapplikator och som förstärkts med en fusionerad, grafiskt förstärkt, MR-bild från en patients diagnostillfälle.
MR, MRI	Magnetresonanstomograf (magnetkamera, MR-kamera). Genomlysningsteknik som används för att upptäcka och klassificera vissa sjukdomar samt för att guida/leda instrument som förs in i kroppen i syfte att ta vävnadsprover eller behandla inne i kroppen.
Ultraljud (UL)	Ultraljudskanner. Genomlysningsteknik som används för att upptäcka och klassificera vissa sjukdomar samt för att guida/leda instrument som förs in i kroppen i syfte att ta vävnadsprover eller behandla inne i kroppen.

Transaction 09222115557519388668 Signed HvC, MC, SR, PR, SD, LE, OK, DM

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)
Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund, Sweden | Tel: +46 (0)46-15 21 00
E-mail: info@clinicallaser.se | www.clinicallaser.se

Verification

Transaction 09222115557519388668

Document

240607_CLS_AR_sv_final
Main document
79 pages
Initiated on 2024-06-07 09:58:15 CEST (+0200) by MCL MCL (MM)
Finalised on 2024-06-07 20:52:35 CEST (+0200)

Initiator

MCL MCL (MM)
Markets & Corporate Law Nordic AB
Company reg. no. 559081-4769
info@mcl.law
+46724008175

Signatories

Hans von Celsing (HvC)
Identified by Swedish BankID as "Hans von Celsing"
ID number 195007080277
hvc@berkshireinvest.net

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Hans von Celsing"
Signed 2024-06-07 10:40:40 CEST (+0200)

Marika Crohns (MC)
marika.crohns@fimnet.fi
+358400755208
Signed 2024-06-07 13:30:25 CEST (+0200)

20240717211124

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

20240711211125

Verification

Transaction 09222115557519388668

Sandra Brandmeier (SB)
brandmeier.sandy@gmail.com
+16087700323
Signed 2024-06-07 20:34:59 CEST (+0200)

Paulo Rafaelli (PR)
Identified by Swedish BankID as "Paolo Raffaelli"
ID number 651108-2098
p.raffaelli@hotmail.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Paolo Raffaelli"
Signed 2024-06-07 10:11:32 CEST (+0200)

Stephan Dymling (SD)
Identified by Swedish BankID as "Stephan Carl-Otto Dymling"
ID number 19550608-3939
stephan@clinicallaser.se

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Stephan Carl-Otto Dymling"
Signed 2024-06-07 10:13:52 CEST (+0200)

Lars-Erik Eriksson (LE)
Identified by Swedish BankID as "Lars Erik Thomas Eriksson"
ID number 19490123-3959
lee@clinicallaser.se

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Lars Erik Thomas Eriksson"
Signed 2024-06-07 13:52:21 CEST (+0200)

Oskar Kantoft (OK)
oskar.kantoft@dillon.se
+46708953290
Signed 2024-06-07 20:52:35 CEST (+0200)

Dan Mogren (DM)
Identified by Swedish BankID as "DAN JOHANSSON MOGREN"
ID number 641126-5090
dan@clinicallaser.se

BankID

The name returned by Swedish BankID was "DAN JOHANSSON MOGREN"
Signed 2024-06-07 10:23:31 CEST (+0200)

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

Verification

Transaction 09222115557519388668

This verification was issued by Scrive. Information in italics has been safely verified by Scrive. For more information/evidence about this document see the concealed attachments. Use a PDF-reader such as Adobe Reader that can show concealed attachments to view the attachments. Please observe that if the document is printed, the integrity of such printed copy cannot be verified as per the below and that a basic print-out lacks the contents of the concealed attachments. The digital signature (electronic seal) ensures that the integrity of this document, including the concealed attachments, can be proven mathematically and independently of Scrive. For your convenience Scrive also provides a service that enables you to automatically verify the document's integrity at: https://scrive.com/verify

20240717121126