20230719002902

Årsredovisning

och

Koncernredovisning

för

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

556705-8903

Räkenskapsåret

2022

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i Clinical Laserthermia Systems AB (publ) intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen har fastställts på årsstämma den 29 juni 2023. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

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

Lund den 29 juni 2023

Dan Mogren
VD

20230719022003

CLS

Årsredovisning 2022

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Organisationsnummer: 556705-8903

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719029004

Innehållsförteckning

Det här är CLS 5

Väsentliga händelser 2022 6

VD har ordet 7

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Strategi 10

Verksamhet 12

Omvärld och marknad 14

Produkter 15

Patent och varumärken 18

Kliniska evidens 21

Kommersialisering 23

Hållbarhet 25

Medarbetare 26

Aktien 28

Aktiekapitalets utveckling 29

Bolagets 10 största ägare per 31 december 2022 30

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport 32

Styrelse 34

Ledningsgrupp 36

Förvaltningsberättelse 38

Väsentliga händelser under året 40

FINANSIELL INFORMATION

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden 46

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut 47

Koncernens rapport över kassaflöden för perioden 49

Moderbolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden 50

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut 51

Moderbolagets rapport över kassaflöden för periodens slut 53

Noter 55

Revisionsberättelse 67

Finansiell kalender 70

Ordlista, källor 71

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002903

Innovativ minimalinvasiv behandling av cancer och neurologiska sjukdomar

CLS är ett kommersiellt medicintekniskt bolag som utvecklar och idag säljer patentskyddade behandlingsystem för bildledd laserbaserad termisk vävnadsablation vid behandling av lokaliserad prostatacancer, hjärntumörer och läkemedelsresistent epilepsi.

CLS produkter möjliggör integrering med medicinsk genomlysningsutrustning, av typen magnetresonans (MR) eller ultraljud, och tillhörande system för bildledd navigering och positionering av kirurgiska instrument inne i kroppen. Ingreppen kan därför genomföras minimalinvasivt med hög precision och få biverkningar. Bildledd vävnadsablation kan idag i många fall ersätta radikala behandlingar, som traditionell öppen kirurgi och strålbehandling, samt erbjuder patienter ett alternativ till enbart aktiv sjukdomsövervakning. Metoden medger därutöver behandling av patienter som inte tolererar eller kan behandlas med traditionell kirurgi och som därmed annars riskerar att stå utan effektiva behandlingsalternativ. Studier pågår också för att kunna utvärdera i vilken utsträckning CLS behandlingsystem kan stimulera immunsystemet att angripa metastaser genom en systemisk immunreaktion (imILT®) vid sidan av primärtumören.

20230719029O6

CLS som investering

Innovativa produkter som möter ett stort medicinskt behov

CLS innovativa laserablationsmetod används idag för att behandla cancer och patologiska neurologiska tillstånd. Jämfört med traditionell kirurgi är metoden effektivare, säkrare och mer exakt. Den tar dessutom kortare tid att utföra och patienterna återhämtar sig snabbare. CLS har marknadsgodkännanden i USA och Europa för sina produkter och förväntas få godkännande i Asien-Stillahavsregionen under 2023.

Partnerskap med ledande bolag

CLS produkter kan integreras med befintliga genomlysningssystem för bildledd instrumentnavigering och övervakning av ablationsbehandlingen. CLS har etablerat viktiga samarbeten med globala leverantörer av genomlysningssystem för bildledning, så som Siemens Healthineers, GE Healthcare, Philips Healthcare, samt Clearpoint Neuro och Soteria Medical för instrumentnavigering.

Omfattande marknadsbehov

I dagsläget fokuserar CLS främst på indikationerna prostatacancer, hjärntumörer och epilepsi. CLS möter med sina produkter ett stort och brett kliniskt behov med en global marknadspotential som 2020 uppgick till drygt 1,4 miljoner prostatacancerfall årligen[1]och med ytterligare 100 000-200 000 patienter med läkemedelsresistent epilepsi som har en obehandlad sjukdom bara i USA[2]. Marknaden för epilepsiläkemedel förväntas globalt att uppgå till närmare 6 miljarder USD 2027[3].

Klinisk evidens samlas för att möjliggöra ytterligare marknadsgodkännanden

CLS har ingått viktiga studiesamarbeten, både sponsrade och prövarinitierade, för att bygga en bas av kliniska data som stöd åt bolagets kommersialisering. Tidiga studier visar också att CLS egenutvecklade immunstimulerande ablationsbehandling, imILT, inte bara dödar den lokalt behandlade tumören utan också aktiverar immunsystemet att attackera tumörceller i hela kroppen. För att samla mer klinisk information används imILT-protokollet i kombination med en läkemedelskandidat, inom ramen för en klinisk studie genomförd av läkemedelsbolaget Immunophotonics Inc.

Attraktiv intäktsmodell och god bruttomarginal

CLS intäktsmodell innefattar återkommande intäkter från försäljning av sterila engångsartiklar, alternativt betalning per behandling, samt från leasing- och serviceavtal. CLS har idag god bruttomarginal på sterila engångsartiklar. På CLS marknader finns idag betalnings- och ersättningsmodeller (reimbursement), i olika omfattning, för vårdgivaren vid användning av CLS produkter inom områdena urologi och neurokirurgi.

Distributörssamarbeten för en accelererad kommersialisering

Efter att ha inlett kommersialiseringen av bolagets produkter under 2022 står nu bolaget inför en accelerering av försäljningen inom urologi och neurokirurgi i USA och Europa. CLS har etablerat marknadsbolag samt ett globalt distributionssavtal med ClearPoint Neuro inom neurokirurgi. CLS har också ett strategiskt partnerskap med Soteria Medical för att gemensamt marknadsföra och sälja bolagens kombinerade produktportföljer utanför USA inom prostatasegmentet.

---

[1] https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/27-Prostate-fact-sheet.pdf

[2] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK100603/

[3] https://www.prnewswire.com/news-releases/world-epilepsy-drugs-market-and-global-epilepsy-drugs-competitor-market-share-scenario-2020-2027-301246381.html

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002907

Väsentliga händelser 2022

Kommersialisering
I september erhöll CLS 510(k)-godkännande från FDA för sitt laserablationssystem för användning tillsammans med MR-bildledning inom neurokirurgi, som nu säljs under varumärket ClearPoint Prism™ Neuro Laser Therapy System. Kort efter godkännandet erhöll bolaget en order på cirka 5,5 MSEK från ClearPoint Neuro. Detta var den första kommersiella ordern på bolagets viktigaste marknad – USA – och dessutom inom ett av de viktigaste terapiområdena, neurokirurgi, och utgjorde därmed ett betydande kommersiellt genombrott.

Genom ett framgångsrikt samarbete med GE Healthcare och bolagets partner Image Guided Therapy lanserades en ny version av TRANBERG® Thermoguide™ Workstation, som är kompatibel med MR-skannrar från GE Healthcare. Därmed utvidgades bolagets marknad avsevärt då bolaget nu kan erbjuda produktlinjen till europeiska kunder med MR-skannrar från både GE Healthcare och Siemens Healthineers.

Under året lanserade också dotterbolaget CLS Americas, TRANBERG Thermal Therapy System på AUA:s årsmöte (American Urological Association Annual Meeting) för fokuserad laserablation (FLA) bildledd med MR fusionerat ultraljud (MRfUS) som poliklinisk behandling av lokaliserad prostatacancer.

Bolaget stärkte även sin patentportfölj genom ett nytt godkännande i Kina avseende produkt och metod vid behandling med imILT-protokollet för immunstimulerande behandling av cancer.

Kliniska framsteg & studier
CLS och Skånes universitetssjukhus inledde ett samarbete för att genomföra en klinisk studie avseende MR-bildledd laserablationsbehandling med TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation av patienter med glioblastom. Samtliga 5 tilltänkta patienter har behandlats och följs nu upp.

Genom dotterbolaget CLS Americas inleddes även ett forskningssamarbete med Urological Research Network LLC, en icke-vinstdriven forskningsorganisation som är baserad i Florida, USA. Samarbetet avser genomförandet av en klinisk studie kring fokal laserablation av låg till medelgradig prostatacancer där Focalyx Technologies, som utvecklar produkter för MR fusionerat ultraljud, använder TRANBERG Thermal Therapy System.

Radboud University Medical Center i Nijmegen, Nederländerna, erhöll etiskt godkännande för och genomför nu en prövarinitierad studie avseende MR-bildledd fokuserad laserablation för behandling av prostatacancer med TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation.

Organisation
Under andra kvartalet utsågs Dan J. Mogren till ny VD efter att ha varit tillförordnad VD sedan december 2020. Bolaget anställde också Rolf Ho Bornschein till ny CFO under tredje kvartalet till följd av att bolagets dåvarande CFO, tillika medgrundare Lars-Erik Eriksson valt att avsluta sin anställning för att i stället fokusera på sin roll som ledamot i CLS styrelse.

Finansiering
Bolaget tillfördes cirka 12 MSEK genom nyttjande av teckningsrätter inom ramen för bolagets optionsserie TO3. Därutöver genomfördes en företrädesemission i september vilket tillförde bolaget ytterligare cirka 55 MSEK före emissionskostnader.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002908

VD har ordet



Under 2022 uppnådde CLS flera viktiga milstolpar och bolaget har i första hand fokuserat på att skapa bra förutsättningar för en accelererad tillväxt och kommersialisering. Det har skett genom att nya partnerskap slutits, att de kliniska studierna framskridit och att framsteg gjorts på det regulatoriska området. Bolaget har även stärkt kommunikationen och varumärkesarbetet i första hand på den amerikanska marknaden som ett led i att bana väg för kommande försäljningsinsatser.

Vår bedömning är att lansering och kommersialisering kommer att gå snabbare i USA än i Europa. Detta grundar sig på att USA ligger längre fram i övergången mot minimalinvasiva behandlingsformer och är en mer homogen marknad jämfört med Europa där varje land har ett eget sjukvårdssystem. CLS fokus kommer följaktligen att förskjutas mer mot USA under den närmsta tiden och bolaget har därför arbetat med en uppdaterad go-to-market-strategi under slutet av 2022 och början av 2023 som presenterades för aktieägare och investerare i februari 2023.

Flera betydande kommersiella framsteg
En av de mest betydande höjdpunkterna under året var bolagets 510(k)-godkännande för det med ClearPoint Neuro gemensamt utvecklade laserablationssystemet för användning inom neurokirurgi på bolagets viktigaste marknad USA. Kombinerat med att vi kort därefter säkrade den första kommersiella ordern hos ClearPoint Neuro som är vår partner och globala distributör inom neurokirurgi. Detta utgjorde inte bara ett historiskt kommersiellt genombrott för CLS utan är också en tydlig signal på marknadens efterfrågan och behov av det gemensamt utvecklade produkterbjudandet. En fullskalig lansering väntas ske i slutet av 2023 efter att viktiga key opinion leaders lämnat sin återkoppling. Vår målsättning är att inom de närmaste åren etablera systemet, under varumärket ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System, som en av de ledande lösningarna på marknaden för MR-bildledd laserablation inom neurokirurgi med början i USA.

Bolaget har även arbetat intensivt med lansering av andra generationen av CLS TRANBERG-produkter för urologiområdet genom produktdemonstrationer på konferenser både i Europa och USA. Framför allt mindre prostatacenter i USA ser vårt ultraljudbildledda system för fokal behandling som en möjlighet att lägga till en produkt i deras verktygslåda, utöver bilddiagnostik och biopsitagning. I Europa ser vi en positiv respons för både vårt MR-bildledda och ultraljudbildledda TRANBERG-system och vi för nu dialoger med ett flertal sjukhus. Hittills har mer än 350 patienter behandlats med CLS produkter, främst i USA.

Uppmärksammad klinisk utveckling
När det kommer till kliniska framsteg har CLS under året tagit flera viktiga steg framåt genom att ingå studiesamarbeten för att utöka basen av stödjande kliniska data. Bland de viktigaste är partnerskapen med Radboud University Medical Center i Nijmegen, Nederländerna och Urological Research Network, LLC. i Florida, USA inom urologi.

Under våren 2022 ingick bolaget även ett samarbete med Skånes Universitetssjukhus avseende en klinisk studie på MR-bildledd laserablation av tumör i hjärnan (glioblastom). Vi ser extra mycket fram emot resultatet från denna studie eftersom det kommer att ligga till grund för vår ansökan om CE-märkning och ett marknadsgodkännande för vår produkt även i Europa. Samtliga tilltänkta patienter har nu hunnit behandlas och resultat förväntas kunna presenteras kring halvårsskiftet. Detta är första gången som metoden används i Sverige och en av de första gångerna utanför USA,

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002909

” CLS har gjort betydande framsteg på flera fronter under 2022, och vi har för avsikt att fortsätta öka takten inom vårt kliniska program och i lanseringsarbetet, för att tillvarata de möjligheter som byggts upp.”

och studien väckte stor uppmärksamhet i svensk media. Då intresset för MR-bildledd ablation av glioblastom är stort hos både patienter och vid Skånes Universitetssjukhus, har studien utökats med ytterligare upp till 10 patienter.

Accelererad tillväxt i fokus 2023

CLS har gjort betydande framsteg på flera fronter under 2022, och vi har för avsikt att fortsätta öka takten inom vårt kliniska program och i lanseringsarbetet, för att tillvarata de möjligheter som byggts upp. Det befintliga rörelsekapitalet är emellertid inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolvmånadersperioden. I syfte att tillföra ytterligare rörelsekapital avser styrelsen föreslå för stämman att besluta om en företrädesemission omkring månadsskiftet juni/juli 2023. Med en fulltecknad företrädesemission av nya aktier och teckningsoptioner, samt fullt nyttjande av teckningsoptionerna till högsta kurs, är det styrelsens bedömning att CLS kommer kunna göra omedelbara förbättringar av kapitalstrukturen samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer att uppstå förrän tidigast första kvartalet 2025.

Jag vill rikta ett stort tack till CLS aktieägare och medarbetare som är med på resan mot vår vision att etablera laserablation som en standardbehandling och ett alternativ till traditionell kirurgi samt på sikt som en kompletterande systemisk behandling av spridd cancer. Vi står nu inför en mycket spännande framtid och jag ser fram emot tillsammans med er fortsätta bidra till en förbättrad vård och ökad livskvalitet för cancerdrabbade och patienter med neurologiska sjukdomar.

Dan Mogren
VD CLS

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002910

Verksamhetsbeskrivning

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HMC, SB, MC, PR, OR

20230719090911

Strategi

Effektiva lösningar som transformerar sjukvården

CLS vision är att bidra till förbättrad vård och ökad livskvalitet för patienter med cancer och neurologiska sjukdomar genom att etablera laserablation som ett nytt standardalternativ till traditionell kirurgi och på sikt som en kompletterande systemisk behandling av spridd cancer.

Verksamhetsfokus

Bolaget utvecklar och säljer laserbaserade behandlingssystem för avlägsnande av sjukdomsalstrande vävnad inne i kroppen. Med hjälp av genomlysning genomförs och övervakas behandlingen med hög precision, utan användning av traditionella öppenkirurgiska ingrepp och med minimal påverkan på kringliggande vävnad.

Den kliniska nyttan är en väl avgränsad och säker behandling med få biverkningar och som också innebär snabbare återhämtning för patienten än vid öppen kirurgi.

CLS arbetar idag inom tre marknadssegment och fyra indikationsområden:

- **Urologi** – lokaliserad prostatacancer
- **Neurokirurgi** – glioblastom och läkemedelsresistent epilepsi
- **Onkologi** – spridd cancer

Detta fokus återspeglas även i CLS starka kliniska program. Bolaget har ett brett marknadsgodkännande för sina produkter, som idag marknadsförs under varumärket TRANBERG i Europa och ClearPoint Prism i USA.

Idag säljer CLS produkter inom marknadssegmentet urologi och neurokirurgi. Detta sker i egen regi och via bolagets distributör ClearPoint Neuro, Inc. i USA, samt via egen säljorganisation och tillsammans med partnern Soteria Medical utanför USA. Marknadssegmentet onkologi befinner sig fortfarande i produktutvecklings- och studiestadiet.

Tillväxtstrategi – en stegvis acceleration

CLS kommer fram till 2025 att fokusera på att accelerera kommersialiseringen av bolagets befintliga behandlingssystem inom nuvarande marknadssegment i USA, Europa och Asien-Stillahavsområdet.

Bolaget arbetar utifrån en strukturerad tillväxtplan för att nå lönsamhet 2025:

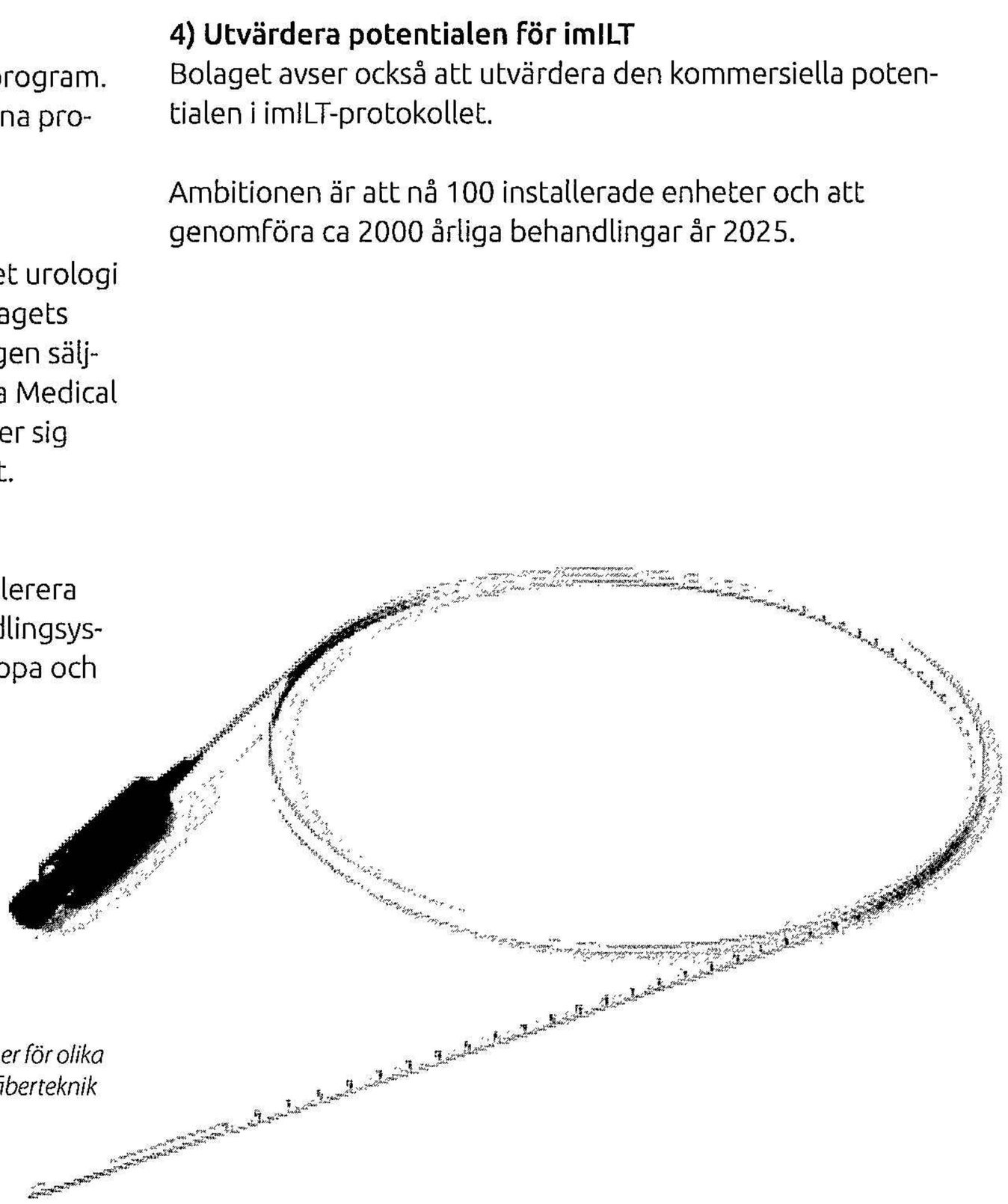
1) Minimalinvasiv behandling av prostatacancer med MRfUS-bildledd laserablation
Fokus är att uppnå en full penetration av den adresserbara marknaden i USA med bolagets TRANBERG Thermal Therapy System för MRfUS-bildledd laserablation vid minimalinvasiv poliklinisk behandling av prostatacancer. Bolaget avser också att tillsammans med partners bredda kommersialiseringen genom att stegvis inkludera Europa och Asien-Stillahavsregionen.

2) Minimalinvasiv behandling med MR-bildledd laserablation
Bolaget avser att ytterligare utveckla arbetet på huvudmarknaden USA vad gäller minimalinvasiv behandling med MR-bildledd laserablation inom neurokirurgi och urologi, samt i ett nästa steg accelerera kommersialiseringen i Asien-Stillahavsregionen och på utvalda marknader i Europa.

3) Global uppskalning
Vidare inleds en satsning på att växa globalt och expandera till +100 center, vilket kommer kräva en utökad säljorganisation, samt en maximering av ersättningsnivåerna från försäkringssystem och fler kommersiella partnerskap.

4) Utvärdera potentialen för imILT
Bolaget avser också att utvärdera den kommersiella potentialen i imILT-protokollet.

Ambitionen är att nå 100 installerade enheter och att genomföra ca 2000 årliga behandlingar år 2025.



CLS laserapplikatorer marknadsförs i olika versioner för olika ablationsstorlekar och är baserade på CLS unika fiberteknik som optimerar värmefördelningen i vävnaden.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK



Prioriteringar för år 2023

Neurokirurgi

Etablera ClearPoint Prism vid flera framstående neurokirurgiska centra i USA för MR-bildledda laser-ablationsbehandlingar i hjärnan genom samarbetet med ClearPoint Neuro, Inc.

Urologi

Etablera TRANBERG-systemet vid flera framstående urologicentra i USA, Europa och Asien-Stillahavsområdet med omfattande program för diagnostik och behandling av prostatacancer.

Affärsmodell och intäkter

CLS erhåller återkommande intäkter från proceduravgifter eller försäljning av bolagets engångsartiklar, samt leasing- och serviceavtal.

Den primära intäktskällan under de närmast kommande åren förväntas utgöras av urologisegmentet, och majoriteten av den totala försäljningsvolymen förväntas komma från USA.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, Ok

Verksamhet

Marknadssegment

CLS fokuserar på den efterfrågan på laserablation som finns inom segmenten urologi, neurokirurgi och onkologi. Genom samarbete med ledande läkare och sjukhus tas kliniska evidens fram som lägger grunden för att CLS produkter och tjänster efterfrågas och används inom dessa segment. Samtidigt tar bolaget vara på de utvecklingsmöjligheter som finns för att fortsätta erbjuda väl fungerande och konkurrenskraftiga värdeerbjudanden.





Urologi – för behandling av lokaliserad prostatacancer
Laserablation erbjuder en fokal behandlingsmetod vid lokaliserad prostatacancer och fyller en lucka mellan aktiv övervakning (utan behandling) och radikal behandling (kirurgi och strålning). Många prostatacancerpatienter och behandlande specialistläkare söker efter behandlingsalternativ i stället för att anta hållningen "vänta och se". Laserablation innebär att man, med ett litet ingrepp, mycket precist kan behandla tumören för att ta bort den eller kontrollera dess tillväxt utan att skada kringliggande vävnad, vilket avsevärt minskar den annars höga risken för biverkningar.

Neurokirurgi – för behandling av glioblastom och läkemedelsresistent epilepsi
Ett av de indikationsområden inom neurokirurgi som CLS inriktar sig mot är glioblastom. Även behandling av områden i hjärnan som ger upphov till epileptiska anfall hos patienter med läkemedelsresistent epilepsi ingår i bolagets kommersiella fokus.

Neurokirurgi kräver precision eftersom det kan innebära att nervcentra som kontrollerar viktiga kroppsfunktioner behöver passeras och skyddas under kirurgiska ingrepp. Laserablation – som inom neurokirurgi kallas laser interstitial thermal therapy (LITT) – genomförd med hjälp av stereotaxi, eller neuronavigation som det också kallas, erbjuder många fördelar. Framför allt kan områden i hjärnan som normalt sett inte är åtkomliga via kirurgi behandlas med LITT eftersom proceduren genomförs minimalinvasivt med tunna instrument som förs in via borrade hål i skallbenet. Därtill används LITT enbart på skadan eller tumören och kringliggande frisk vävnad påverkas inte.

CLS har ett samarbete med ClearPoint Neuro inom neurokirurgi som syftar till att utveckla och kommersialisera ett fullt integrerat system för MR-bildledd stereotaktisk laserablation med mycket hög precision. Genom att integrera båda bolagens teknologier i en produktlösning kan användaren i en MR-bildledd process med mycket hög noggrannhet identifiera målvävnad, navigera och positionera applikatorn för laserablationen i målvävnaden. Ablationen går att följa i realtid genom MR-baserad temperatur- och ablationsövervakning och behandlingen kan optimeras med hänsyn till önskad behandlingseffekt och risk för komplikationer.

20230719002913



Onkologi – för behandling av spridd cancer
CLS verksamhet har sitt ursprung i medgrundaren professor Karl-Göran Tranbergs omfattande forskning och utveckling av en ablationsmetod som innebär försiktig uppvärmning av cancertumörceller under lång tid. Metoden inte bara dödar den behandlade tumören lokalt utan aktiverar också immunförsvaret att systemiskt attackera cancerceller i hela kroppen, en så kallad abskopal effekt. För att ta denna metod vidare utvecklade CLS sitt eget immunstimulerande ablationsprotokoll – känt som imILT – för behandling av avancerad cancer såsom spridd cancer.

Så möter CLS laserablationsbehandling ouppfyllda medicinska behov

- Effektivare behandling av cancer och sjukdoms-alstrande vävnad*
- Säkrare procedur med färre biverkningar och som inte skadar kringliggande vävnad**
- Snabbare återhämtning för patienten efter att behandlingen är genomförd**
- Kostnadseffektiv med stora patientfördelar i relation till kostnader**

* Hjärna

** Prostata och hjärna

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, Ok

20230719002915

Omvärld och marknad

Den globala marknaden inom prostatacancer och hjärncancer

Idag drabbas 19 miljoner människor av cancer och nästan 10 miljoner dör av sjukdomen. År 2040 väntas drygt 30 miljoner personer drabbas av cancer och drygt 16 miljoner dö. Denna utveckling kräver nya behandlingsalternativ för att fler patienter ska kunna behandlas mer effektivt och med färre och mindre allvarliga biverkningar.

Prostatacancer
Globalt diagnosticeras årligen 1,4 miljoner män med prostatacancer, som är den näst vanligaste cancerformen hos män. För många prostatacancerpatienter är rekommendationen att "vänta och se", vilket kan kännas svårt för många. Det kallas aktiv uppföljning och omkring 45 procent av patienterna med prostatacancer med låg risk får denna rekommendation. Motivet att inte behandla cancern är att biverkningarna av radikala behandlingar är omfattande i förhållande till risken att cancern utvecklas till en livshotande sjukdom. 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.

CLS erbjuder ett effektivt och skonsamt behandlingsalternativ
Mellan alternativen aktiv uppföljning och radikala behandlingsmetoder av prostatacancer, finns en lucka som CLS avser fylla. Genom fokalterapi som till exempel laserablation kan cancern kontrolleras utan att livskvalitén påverkas negativt för patienten. Metoden är skonsam eftersom frisk vävnad bevaras och ingen öppen kirurgi krävs. Hela proceduren kan utföras poliklinisk på en urologimottagning på mindre än två timmar. Andra fördelar är att patienten får en snabb återhämtning och att risken för biverkningar är minimal.

Hjärncancer
Globalt diagnosticerades 308 102 fall av hjärncancer eller tumörer i ryggraden år 2020, och 251 329 cancerrelaterade dödsfall registrerades samma år. De vanligaste behandlingsformerna är operation och/eller strålbehandling. Ibland ges också cellgifter. Möjligheten att bota patienter med tumörer i hjärnan beror på vilken typ av tumör det är och var den sitter. När en patient diagnosticeras med hjärncancer som är lokaliserad djupt inne i hjärnan, nära vitala kroppsfunktioner kan läkarna inte ta bort tumören med öppen kirurgi eftersom riskerna är för stora och resultatet oförutsägbart. Det är heller inte alla tumörer som går att nå med traditionell kirurgi.

CLS system behandlar även svåråtkomliga delar av hjärnan
CLS laserablationssystem gör det möjligt att avlägsna tumörer och annan sjukdomsalstrande vävnad i hjärnan med minimal risk för att skada omkringliggande frisk vävnad. Jämfört med traditionell kirurgi är ingreppet säkrare, mer precist och tar kortare tid att genomföra. Metoden tolereras väl av patienten som får en snabbare återhämtning. En stor fördel är också att patienter som tidigare inte kunde få hjälp, kan opereras med CLS minimalinvasiva laserablation. Det gäller patienter med hjärntumörer som läkare inte kan operera bort med traditionell kirurgi och patienter med läkemedelsresistent epilepsi.

Källa: GLOBOCAN 2020

Marknaden för laserablation inom neurokirurgi
Enligt CLS globala distributör ClearPoint Neuros marknadsestimat upptäcks årligen i USA cirka 26 000 nya fall av hjärncancer (glioblastom) och cirka 15 000 nya fall av läkemedelsresistent epilepsi. Därtill finns cirka 150 000–200 000 patienter med läkemedelsresistent epilepsi som har en obehandlad sjukdom. Denna grupp patienter är kandidater för MR-bildledd, mininalinvasiv laserablation. Enbart ett litet antal patienter får denna behandling idag, men antalet väntas fram till år 2032 växa till 10 000 patienter årligen.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD. LE, HvC, SB, MC, PR, Ok

20230719029l6

Produkterbjudande

CLS produkter är kompatibla med de största, internationella medicinteknikvarumärkena

CLS produktportfölj består av system med tillhörande engångsprodukter för bildstyrd laserablation inom marknadssegmenten urologi och neurokirurgi. Produkterna är integrerbara med etablerade MR- och ultraljudbaserade system för kroppsgenomlysning och system för bildledd invärtes instrumentnavigering och positionering, vilket är avgörande för en precis och effektiv behandling.

Produkterbjudande inom urologi
CLS laserablationssystem TRANBERG Thermal Therapy System 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.

TRANBERG-portföljen inkluderar flera laserapplikatorer för olika ablationsstorlekar och former. Applikatorkonstruktionen är unik eftersom den optimerar värmefördelningen i vävnaden och eliminerar behovet av extern vätske- eller gaskylning som vanligtvis brukar användas vid laserablation.

TRANBERG Thermal Therapy System finns i två varianter för urologimarknaden. Det ena är utvecklat för att integreras med genomlysningssystem baserade på ultraljud och det andra för användning med magnetresonanstomografi (MRT/MR/MRI). Läs mer om dessa nedan.

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. En fördel med detta system är att det kan installeras på kliniker utan tillgång till sjukhusens MR-skanners. Det möjliggör att fler patienter kan få vård för prostatacancer snabbare och till en lägre sjukvårdskostnad.

I USA blir exempelvis 75 procent av prostatacancerpatienterna diagnosticerade på urologi-/prostatakliniker, eller centra specialiserade på bilddiagnos, och inte på sjukhus. Med TRANBERG Thermal Therapy System med Temperature Probes kan urologerna behålla kontrollen över dessa patienter utan att behöva skicka dem vidare till sjukhus för behandling.

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.

Systemet med Thermoguide Workstation är utvecklat för att användas med MR-guidning medan patienten ligger i MR-skannern. Laserablationsbehandlingen av prostatacancer med detta system sker främst på sjukhus.

Produkterbjudande inom neurokirurgi
Baserat på CLS system har CLS och ClearPoint Neuro tillsammans utvecklat ett produkterbjudande för minimalinvasiv laserablationsbehandling av sjukdomsalstrande vävnad i hjärnan, så som glioblastom och läkemedelsresistent epilepsi. Systemet kallas ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System och möjliggör integration med ClearPoint Neuros stereotaktiska plattform och MR-skannrar från ledande tillverkare.

ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System destruerar hjärncancern med hjälp av värme från laserenergi som deponeras i vävnaden via en patentskyddad tunn laserapplikator (optisk fiber) utan att skada kringliggande frisk vävnad. Metoden är patientsäker eftersom ingen öppenkirurgi krävs, utan laserproberna förs på plats genom ett litet håll i skallbenet.

En annan fördel som är unik med CLS och ClearPoints erbjudande är att neurokirurgen kan behålla patienten i MR-skannern under hela proceduren, vilket effektiviserar arbetsflödet och ger en mer precis och säker behandling. Vanligtvis sker den första delen av ingreppet (hålet i skallbenet och införandet av laserfibern) i en operationssal och patienten flyttas sedan till MR-scannern när laserablationen ska utföras.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719029117

Kompabilitet och integration
För att kunna tillhandahålla behandlingsystem som möter marknadens efterfrågan ingår CLS partnerskap med leverantörer av komplementära system och integrationslösningar. CLS system är kompatibelt med Siemens Healthineers, GE Healthcare och Philips Healthcare, vars genomlysningssystem baserade på magnetresonanstomografi (MRT/MRI) används inom samtliga CLS marknadssegment runt om i världen.

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.

Det franska bolaget Image Guided Therapy säkrar upp bolagets unika lösning för MR-baserad mjukvarustödd övervakning och styrning av hela ablationsprocessen.

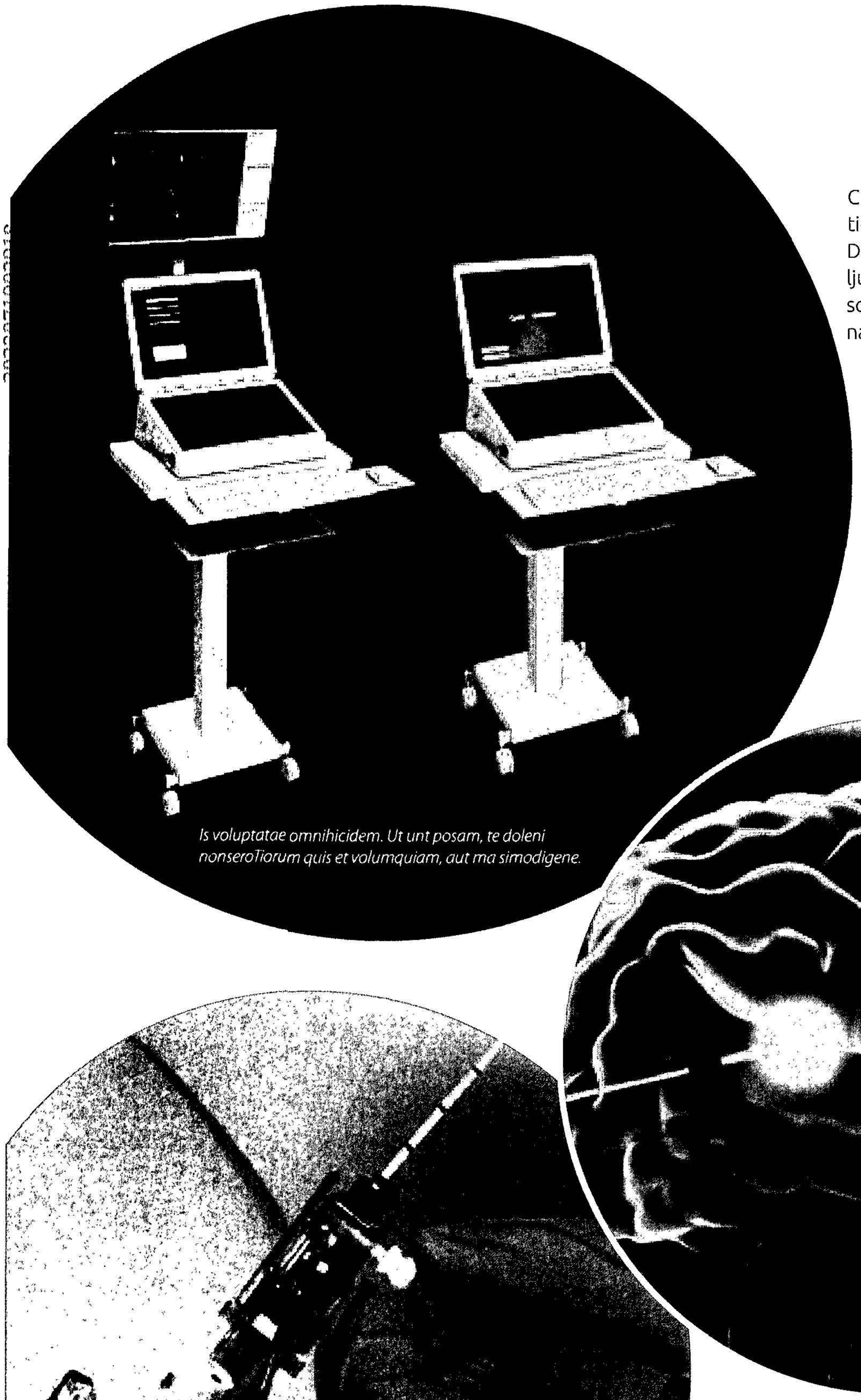
MARKNADSGODKÄNDA PRODUKTER FÖR UROLOGI

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

MARKNADSGODKÄNDA PRODUKTER FÖR NEUROKIRURGI

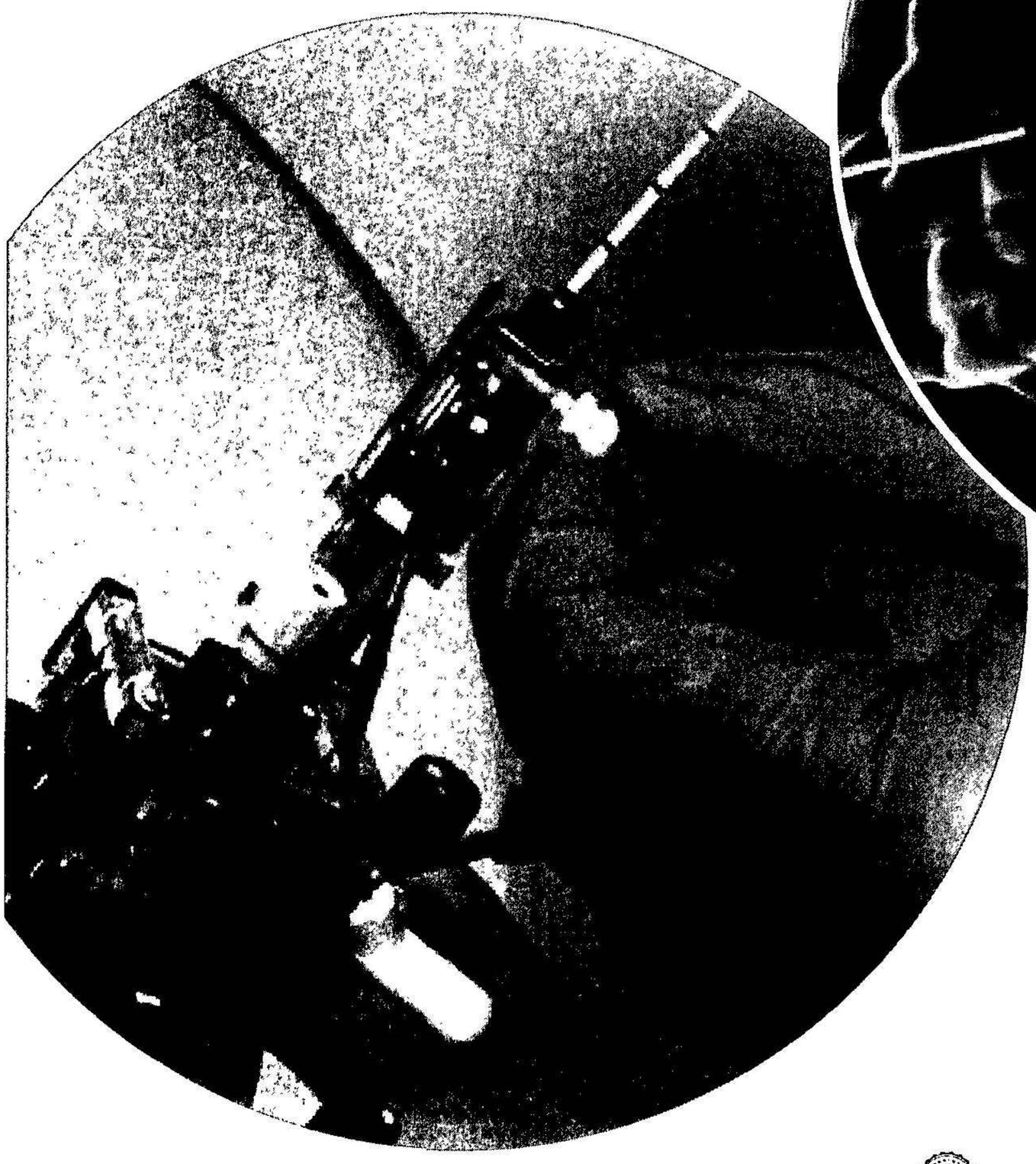
ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System	510(k)-godkänd av FDA

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, Ok



CLS har två olika system för laserablationsbehandlingar av prostatacancer. Det som är kompatibelt med ultraljudsbildledning (till vänster) och det som är kompatibelt med magnetresonansbildning (till höger).

Is voluptatae omnihicidem. Ut unt posam, te doleni nonseroTiorum quis et volumquiam, aut ma simodigene.



ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System används inom neurokirurgi för att destruera mjukvävnad med LITT (laser interstitiell termisk terapi) med hjälp av MR-bildledning.

20230719029919

Patentnummer	Beskrivning	Godkända områden	Ansökan	Prioritets år	Utgångs-år
Apparatus and methods for determining a property of a tissue*		**CN, EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, SE, TR, US, HK, DE**	**US**		
SE532142C	Anordning för bestämning av termiska egenskaper hos en vävnad	SE		2007	2027
EP 2532319 B1	Avdelad ansökan till EP2532319A1	DE, EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, TR		2008	2028
US 8,753,381 B2	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	US		2007	2031
US 9,884,201	Avdelad ansökan till: US 8,753,381 B2	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, DE, JP**	**EP, BR, CN, HK, JP, KR, US**		
EP2991730B1	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB,SE	IT, ES, NL	2013	2034
2014261409	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	AU		2013	2034
2019032801320740	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
CN 109498152 A	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
6709153	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	JP		2013	2034
US 10,960,223 B2	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	US		2013	2034
Apparatus and method for controlling laser thermotherapy***		**EP**	**EP, AU, BR, CA, CN, HK, IN, JP, KR, US**		
EP 3335660 B1	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	EP, DE, ES, FR, GR, DE, IT, SE		2016	2036
Probe positioning device******		**SE**			
	Probe positioning device	SE		2017	2037
Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide*******		**US**	**EP, AU, BR, CA, CN, HK, IN, JP, KR, US**	2015	
US 10,641,950	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015	2036
US 11,333,824		US		2015	2036
US 11,215,750		US		2015	2036
2016278511		AU		2015	2036
Lateral abstrahlende lichtwellenleiter******** **Ansökan: DE 20 2015 009 023.0** **Patent nr 202015009023.0**		**DE**		2016	2025

*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,
*****Lateralt emitterande optisk vågledare och metod för att införa mikromodifieringar i en optisk vågledare,
******Lateralt emitterande optisk vågledare.

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.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002920

Positiv respons från huvudprövarna

Framgångsrikt samarbete med SUS för ökad precision och patientsäkerhet vid behandling av hjärntumörer



I februari 2022 inledde CLS och Skånes universitetssjukhus en klinisk studie för att utvärdera bildledd laserablation av tumörsjukdomen glioblastom med CLS TRANBERG Thermal Therapy System och Thermoguide Workstation. Detta blev också starten för bolagets arbete med att samla in kliniska evidens som kan ligga till grund för marknadsgodkännanden inom neurokirurgi utanför USA, där systemet redan nu kommersialiseras efter godkännandet av FDA.

CLS lösning innebär att kirurgerna får tillgång till ett komplett och unikt behandlingsystem som gör det möjligt att utföra hela ingreppet inne i magnetkameran. Metoden är väldigt precis och kan ta bort vävnad i kroppen som dagens kirurgiska metoder inte kommer åt, och det med en låg risk för oönskade biverkningar. Den förbättrade precisionen minskar riskerna vid ingrepp i hjärnan och öppnar även upp för behandling av flera patientgrupper. Metoden möjliggörs av bolagets samarbete med ClearPoint Neuro, där båda bolagens produkter skapar en ny attraktiv kombinationslösning.

- Vi har planerat för den här tekniken under flera år och jag är väldigt glad över att vi nu kan behandla patienter med svåråtkomliga hjärntumörer. Tidigare har vi inte kunnat göra mer för de här patienterna eftersom det medfört alltför stora risker med att operera på traditionellt sätt, berättar Peter Siesjö, överläkare inom neurokirurgi, adjungerad professor vid Lunds universitet och den som leder studien, i ett pressmeddelande från Skånes universitetssjukhus.

Peter Siesjö tillägger också:

- Metoden är mer patientsäker eftersom vi går in i hjärnan genom ett mycket litet hål. Sedan kan vi föra in laserfibern fram till tumören och därmed minimera skada på kringliggande vävnad.

Att patienten inte heller behöver transporteras mellan operationssalen och MR-kameran bidrar också till att patientsäkerheten ökar.

Slutförande av studien under 2023

Skånes universitetssjukhus har genomfört fem operationer med CLS lösning under 2022 och början av 2023, och studien har väckt stor uppmärksamhet. Detta var första gången som metoden användes i Europa och en av de första gångerna utanför USA.

”Den feedback som vi initialt fått från kirurgerna avseende vår lösning är att den är väl fungerande, den går att använda på ett inte alltför komplicerat sätt och den integrerar väl med MR-kameran och ClearPoints navigationssystem. Detta är ett stort framsteg och vi ser fram emot att utöka studien till att omfatta fler patienter,” säger Dan Mogren, vd på CLS.

Samtliga planerade patienter inom ramen för studien har behandlats och följs nu upp. Studieresultaten blir en viktig del i bolagets planerade arbete med att söka ytterligare marknadsgodkännanden.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, Ok

Erfarenheter i USA

” Lasersystemet TRANBERG ger en högre grad av både precision och kontroll över ablationens form, storlek och marginaler än kryoterapi och andra fokala terapier jag har arbetat med och sett.”

” Vidare så tycker jag att lasersystemet TRANBERG är väldigt enkelt och intuitivt att använda i kombination med Focalyx fusionssystem för bildledning och behandlingsplanering i realtid.”

Dr. Fernando J. Bianco, huvudprövare, Urological Research Network, LLC.



Dr. Fernando Bianco är en erkänd föregångare inom fokal behandling av prostatacancer där MR fusionerat ultraljud används för bildledning och han är respekterad inom det internationella medicinska samfundet för sin innovationsanda och expertis inom urologisk onkologi. Sedan 2013 har Dr. Bianco utfört över 2 500 biopsier och 1 000 kryoablationer med MR fusionerat ultraljud.

CLS och Urological Research Network, en icke-vinstdrivande klinisk forskningsorganisation i Florida, inledde ett forskningssamarbete under mars 2022 för att genomföra en klinisk fas I-studie med titeln ”Targeted MRI/US Fusion Transperineal Laser Ablation of Low-to-Intermediate Risk Prostate Cancer”. Den tjugonde och sista patienten i studien behandlades i januari 2023.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD. LE, HvC. SB, MC, PR, OK

20230719092922

Kliniska evidens

Goda kliniska resultat snabbar på CLS marknadsetablering

CLS prövarinitierade och sponsrade studier inom de olika indikationsområdena genererar kvantitativa och kvalitativa kliniska evidens för bolagets produkter. Goda resultat understödjer en effektiv process för marknadsgodkännanden, etablering och kommersialisering.

Kliniskt program inom urologi
Syftet med det pågående kliniska programmet inom urologi är att generera kvantitativa och kvalitativa kliniska evidens för CLS nya generation av TRANBERG-systemet för fokal laserablation av prostatacancer för att stötta etablering och kommersialisering av TRANBERG-portföljen inom indikationsområdet i Europa, USA och i nästa steg Asien-Stillahav-regionen.

Målet är att också erhålla 510(k)-godkännande från FDA för det MR-baserade systemet i USA under 2023 samt marknadsgodkännande för hela produktportföljen med början i Singapore i Asien-Stillhavsregionen under 2023.

CLS har totalt fyra pågående prövarinitierade studier kring laserablation (FLA) för fokal behandling av lokaliserad prostatacancer. Se tabell på nästa sida.

Kliniskt program inom neurokirurgi
Syftet med det pågående kliniska programmet inom neurokirurgi är att ta fram de säkerhets- och användardata som krävs för CE-märkning av ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System i Europa enligt det nya regelverkets förordning om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR). Under 2022 initierade CLS en sponsrad klinisk studie som lägger grunden för det fortsatta arbetet med att etablera ett integrerat system i Europa. Studien avser MR-bildledd stereotaktisk laserablation (LITT) för fokal tumörbehandling i hjärnan. I den inledande studien behandlades fem patienter med glioblastom.

Det kliniska programmet inom neurokirurgi kommer också att omfatta behandling av läkemedelsresistent epilepsi.
I USA har CLS redan marknadsgodkännande och systemet kommersialiseras nu av CLS partner ClearPoint Neuro Inc. under namnet ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System och testas nu brett, både inom hjärntumörer och läkemedelsresistent epilepsi, av ett antal utvalda kliniker. Målsättningen är att behandlingsresultat och erfarenheter ska kunna ligga till grund för en fullskalig lansering på den amerikanska marknaden under senare delen av 2023.

Kliniskt program inom onkologi
Utöver ovan nämnda indikationer, utvärderar CLS en metod för immunstimulerande minimalinvasiv laserablation (imILT) för abskopal tumörbehandling vid spridd cancer. Den innebär att laserablation av en solid tumör kan stimulera immunförsvaret att angripa cancerceller i hela kroppen. Tidiga studier som genomförts med bidrag från EU Horizon 2020 uppvisade att CLS har ett säkert imILT-behandlingsprotokoll. I en pågående klinisk studie där imILT-behandlingen används i kombination med ett immunstimulerande läkemedel utvärderas även behandlingseffekt.

Andra kliniker som vill behandla patienter med imILT-protokollet kan ansluta sig till CLS registerstudie PRECISE.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002923

CLS kliniska studier inom urologi

Klinik	Patienter	System	Målsättning	Status
Urological Research Network, Florida, USA	20 patienter med låg- till medelgradig prostatacancer	TRANBERG Thermal Therapy System med Temp Probes; Focalyx Fusions system för planering och bildledning baserat på MRfUS	Säkerhet och användbarhet avseende TRANBERG Thermal Therapy System med Focalyx Fusions medicinska utrustning för fokal laserablation	• Alla patienter har behandlats • Uppföljning pågår
Hospital of the Otto-von-Guericke-University, Magdeburg, Tyskland	10 patienter med primärt låg- till medelgradig prostatacancer	TRANBERG Thermal Therapy System med Temp Probes; Philips UroNav system för planering och bildledning baserat på MRfUS	Genomförbarhet, användbarhet och säkerhet avseende TRANBERG Thermal Therapy System för MRfUS bildledd fokal laserablation av prostatacancer	•Inklusion och behandling av patienter pågår
Toronto General Hospital, Toronto, Kanada (eller Toronto University Health Network?)	55 patienter med låg- till medelgradig prostatacancer	TRANBERG Thermal Therapy System GE MR scanner för MR-bildledning	Säkerhet och effektivitet avseende MR-bildledd fokal laserablation av prostatacancer	• 24-månaders-data presenterad vid Radiological Society of North America årsmöte i december 2022
Radboud University Medical Center, Nijmegen, Nederländerna	10 patienter med primärt låg- till medelgradig prostatacancer	TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation Siemens Healthineers MR scanner för MR-bildledning	Genomförbarhet, användbarhet och säkerhet avseende TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation för MR-bildledd fokal laserablation av prostatacancer	• Inklusion och behandling av patienter pågår

CLS kliniska studier inom neurokirurgi

Klinik	Patienter	System	Målsättning	Status
Skånes Universitetssjukhus, Lund, Sverige	5 patienter med glioblastom	MR-bildledning plus ClearPoint Neuros neuronavigations-plattform	Säkerhet och genomförbarhet avseende TRANBERG Thermal Therapy System med Thermo-guideWorkstation för bildledd laserablation av glioblastom utförd med	• Alla patienter har behandlats • Uppföljning pågår

CLS kliniska studier inom onkologi

Klinik	Patienter	System	Målsättning	Status
Immunophotonics, Schweiz	33 patienter med solida tumörer, mjuk vävnadssarkom och hudcancer	UL-bildledning	TRANBERG Thermal Therapy System och imILT-metoden används i kombination med Immunophotonics läkemedels-kandidat IP-001 i en klinisk fas 1b/2a-studie avseende behandling av cancerpatienter med solida tumörer vid spridd cancer	• Fas 2 pågår

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002924

Kommersialisering

Accelererad kommersialisering genom partnerskap

Tack vare sitt unika system för minimalinvasiv laserablation och samarbeten med leverantörer av kompletterande medicinteknisk utrusning lägger CLS grunden för en fortsatt framgångsrik marknadsetablering inom utvalda marknadssegment och geografiska regioner.

CLS har tagit flera viktiga steg i sin etablering på marknaden: 1) Den andra generationen produkter, som utvecklats tillsammans med användare av den första generationen, är nu klar och har fått marknadsgodkännande i både Europa och USA. 2) CLS har byggt en stark patentportfölj kompletterad av inlicensierade betydelsefulla teknologier. 3) CLS har också uppnått viktiga kliniska evidens från samarbeten med key opinion leaders inom de indikationer och på de marknader som CLS avser etablera sig.

Fyra typer av partnerskap

CLS fokuserar nu på att accelerera kommersialiseringen av sitt behandlingsystem genom att ingå partnerskap med leverantörer av komplementära produkter och lösningar i vilka CLS system kan integreras. På så vis skapas förutsättningar för en ökad marknadsbearbetning och en snabbare etablering av ett gemensamt erbjudande på marknaden. CLS partnerskap kan indelas i fyra kategorier: partnerskap med leverantörer av navigationssystem, partnerskap med leverantörer av bildgenomlysningssystem, partnerskap med distributörer och partnerskap med användare.

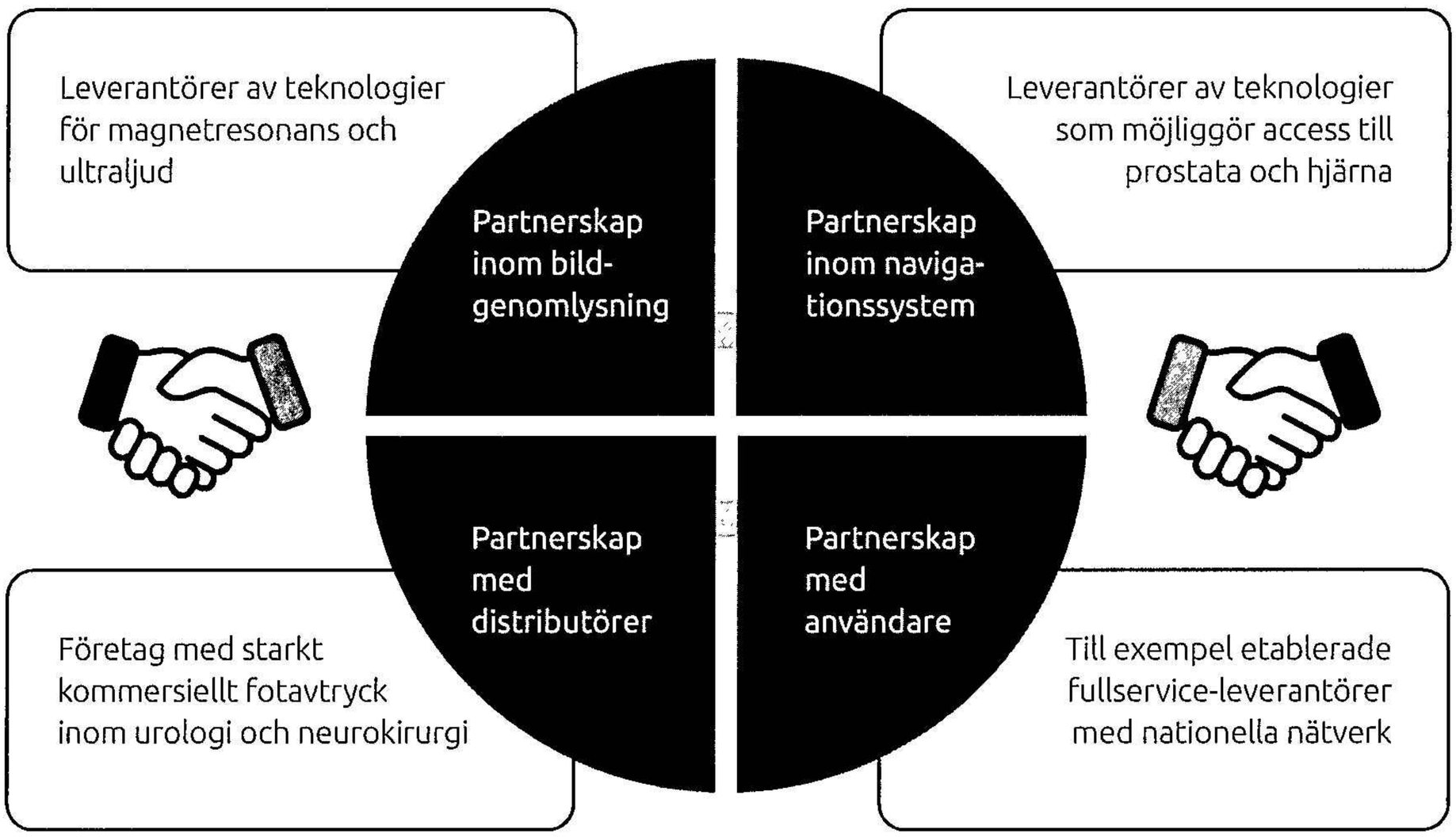
CLS distributör inom neurokirurgi

Ett viktigt partnerskapet är det med ClearPoint Neuro Inc. som är global distributör av CLS laserablationssystem inom neurokirurgisegmentet. ClearPoint Neuro har ett eget neuronavigationssystem som tillsammans med CLS laserablationssystem förenklar arbetsflödena för neurokirurgerna vid minimalinvasiva behandlingar i hjärnan. Den första ordern från den begränsade marknadslanseringen av CLS system på utvalda kliniker i USA mottogs i slutet av 2022 och ClearPoint Neuro avser att lansera fullt ut under 2023. Lanseringen sker med stöd av genomförda behandlingar och att ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System visas upp för marknaden i samband med mässor.

Nytt avtal inom urologi

I inledningen av 2023 ingick CLS också ett partnerskap med nederländska Soteria Medical som har en kompletterande produkt för MR-bildledd instrumentnavigation och positionering vid prostatacancerbehandlingar. CLS och Soteria Medical ska gemensamt marknadsföra och sälja bolagens kombinerade produktportföljer för minimalinvasiva MR-bildledda diagnostiska och terapeutiska prostataprocedurer på marknader utanför USA.

Affärsutveckling via partnerskap



Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002925

Kommersialisering

Fokus på USA-marknaden

CLS beslöt under året att lägga ett allt större fokus på kommersialiseringen i USA där CLS finns representerat genom sitt amerikanska dotterbolag CLS Americas och sin globala distributör ClearPoint Neuro. Kommersialiseringen inom urologiområdet hanteras av CLS Americas medan ClearPoint Neuro hanterar de kommersiella aktiviteterna kopplade till neurokirurgi. En viktig faktor för framgång är höjda ersättningsnivåer i försäkringssystemen.

CLS Americas som är baserat i Irvine, Kalifornien, ansvarar för försäljning, kommersiell utveckling och klinisk support avseende TRANBERG Thermal Therapy System i USA. Under året lanserade CLS Americas TRANBERG-systemet för bildledning med hjälp av MR fusionerat ultraljud för laserablation av prostatavävnad. De första erfarenheterna av behandling med detta system i USA presenterades under AUA:s (American Urological Associations) årsmöte.

Användning av TRANBERG-systemet med MR fusionerat ultraljud för bildledning gör det möjligt att behandla prostatacancerpatienter på en läkarmottagning, vilket följer den rådande ambitionen att majoriteten av prostatacancerfallen ska kunna behandlas utanför sjukhusen. Idag sker majoriteten av diagnostiseringen på mottagningar utanför sjukhusen. CLS TRANBERG-system för bildledning med MR fusionerat ultraljud erbjuder dessa möjligheten att även kunna behandla patienter effektivt och säkert.

Som en konsekvens av att behandlingen med CLS produkter företrädelsevis kommer att ske på mottagningar som tidigare specialiserat sig på diagnostik träffade CLS i början av 2023 en avsiktsförklaring med Halo Precision Diagnostics, vars verksamhet innefattar tidig upptäckt av prostatacancer med hjälp av precisionsdiagnostik. Halo Precision Diagnostics kommer inledningsvis utföra en eftermarknadsstudie med TRANBERG-systemet. Syftet är att Halo ska utvärdera TRANBERG Thermal Therapy System inför ett eventuellt inköp för användning på några av deras 16 rikstäckande kliniker.

Fullserviceavtal med urologimottagningar

CLS bedömning är att andelen fullserviceavtal inom urologisegmentet kommer att öka. På den amerikanska marknaden är urologer väl bekanta med MSP-avtal (Mobile Service Provider) som innebär att medicinteknikföretag tillhandahåller utrustning och klinisk stöttning genom proceduren till en avgift per behandling. Det ger urologer möjlighet att pröva nya tekniker utan att köpa utrustningen. Fördelen för CLS är att MSP-modellen kan hjälpa till att skapa tidiga intäkter och kunder. I början av 2023, tecknade CLS ett MSP-avtal med Avant Concierge Urology, som erbjuder de mest moderna och avancerade metoderna på den amerikanska marknaden.

Försäkringsersättningen avgörande

För amerikanska läkare är ersättningen från försäkringsbolagen avgörande när de utvärderar ny teknik. CLS har skapat en CPT-kod som erbjuder läkare möjligheten att söka ersättning för fokal behandlingar med laserablation med bildledning med MR fusionerat ultraljud. CLS är också mån om att mottagningarna anger rätt kod när de skickar in sina ansökningar om ersättning. På så vis hjälper CLS till att maximera ersättningen till mottagningen och med hjälp av data från de tidiga försäkringskraven kan CLS ansöka om ytterligare koder som kan erbjuda högre ersättningsnivåer i framtiden.

Fakta om prostatacancer och fokal laserablation

- I USA genomförs över en miljon prostatabiopsier varje år varefter nära 250,000 män får en cancerdiagnos.
- Fokal laserablation av tumörer i prostata har visat sig vara en behandlingsmetod med hög precisionsnivå och noggrannhet samtidigt som risken för biverkningar såsom erektil dysfunktion och urininkontinens är låg.
- CLS mål är att leverera system för säkra och effektiva behandlingar av prostatacancer. Genom att föra behandlingen närmare patienten och behandla dem i ett tidigt skede kan fler patienters livskvalitet bevaras.

Utvecklingen går mot mininalinvasiv neurokirurgi

CLS har en attraktiv och konkurrenskraftig produkt integrerad i ClearPoint Neuro Prism som under året fick 510(k)-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för ablation av sjuk eller sjukdomsalstrande vävnad i hjärnan för behandling av till exempel hjärncancer och läkemedelsresistent epilepsi.. Systemet marknadsförs och säljs av ClearPoint Neuro som har en global plattform för neuronavigation installerad på ett 60-tal neurokirurgicenter i världen. ClearPoint Neuro ser flera faktorer som driver på utvecklingen från traditionell, öppen kirurgi, till minimalinvasiva procedurer så som laserablation med ClearPoint Neuro Prism. En av dessa faktorer är att det kostar mer med öppen kirurgi och komplikationerna som kan uppstå i samband med ingreppen kräver att patienterna är inskrivna på sjukhus längre tid efteråt.

För att produkten ska nå full potential på den amerikanska marknaden krävs dock ytterligare kliniska evidens som kan ge förbättrade ersättningsnivåer från försäkringssystemen. ClearPoint Neuro Prism har försäkringsersättning för de indikationer och den behandling som det är avsett för, men ersättningsnivåerna kan höjas ytterligare.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, IlvC, SB, MC, PR, Ok

20230719002926

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.

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 sedan den 26 maj 2021 ersätter 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.



Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK



Medarbetare

Ansvarsfull arbetsgivare

Medicinteknikbranschen är kunskapsintensiv och CLS lägger därför stor vikt vid att attrahera och behålla medarbetare med rätt kompetens. I slutet av 2022 hade CLS 14 högkvalificerade medarbetare, varav 7 kvinnor och 7 män.

CLS har under året haft stort fokus på att i enlighet med sin strategi utveckla verksamheten i USA där 2 medarbetare i CLS dotterbolag CLS Americas säljer CLS produkter och stöttar kunder inom urologisegmentet. Övriga CLS-medarbetare arbetar framför allt vid huvudkontoret i Medicon Village i Lund, Sverige.

CLS värdesätter att ha nyfikna och engagerade medarbetare med erfarenhet som gör att de kan tänka stort och nytt. 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.

Öppet arbetsklimat
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. Målsättningen är att på så vis skapa en effektivare och mer långsiktigt hållbar organisation.

Goda arbetsvillkor
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.

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 sjukdom. Från och med 2022 erbjuds alla medarbetare vid huvudkontoret en årlig hälsoundersökning.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, Ok

Intervju med Joel Hix

Clinical Application Specialist, CLS Americas



Hur kom det sig att du började på CLS?

CLS erbjöd mig möjligheten att arbeta på ett framväxande medicinteknisk företag inom prostatacancerområdet som behandlar cancer och bevarar funktion. Ur ett personligt perspektiv och med min erfarenhet från urologmarknaden förstår jag mäns önskan att behandla sin cancer med minimal risk för erektil dysfunktion och inkontinens. Jag tror på idén om att patienter ska kunna få sinnesro och bibehålla sin livskvalitet.

Den andra spännande anledningen var möjligheten att införa innovativ teknologi och utvecklingen av nya kliniska och marknadsföringsmässiga initiativ, likväl som att införa kvalitetslösningar som stöttar såväl CLS, som läkare och deras patienter. Jag kände också att CLS kultur skulle vara fantastisk att arbeta i och erbjuda många möjligheter att växa personligen och professionellt. Och det stämmer!

Vad innebär din roll som Clinical Application Specialist?

Att få arbeta kliniskt är spännande. Jag får vara involverad i de dagliga kirurgiska aspekterna av vår behandlingsform, utbilda läkare och övrig vårdpersonal i fokal laserablation med TRANBERG-systemet och bistå vid behandlingar för bästa möjliga resultat för patienten. En annan fördel med att arbeta som Clinical Application Specialist på CLS är friheten att själv upptäcka behov inom området och att få arbeta med drivna och intelligenta människor för förbättring och innovation för alla involverade i våra behandlingar.

Vilka kundbehov kan TRANBERG-systemet uppfylla?

TRANBERG Thermal Therapy System erbjuder läkare möjligheten att behandla patienter som drabbats av prostatacancer, hjärncancer eller läkemedelsresistent epilepsi med en terapi som kan skapa effektiva resultat med låg risk för komplikationer. Oavsett om det är i hjärnan eller prostatan, kan man ge patienten en exakt och effektiv behandling av cancern med bibehållen livskvalitet. Det finns så många patienter som genomgått inter invasiva behandlingar som bevärligt att deras livskvalitet inte är i närheten vad den var innan deras cancerdiagnos.

Vad är ditt största ögonblick på CLS så här långt?

Jag måste säga att det var när jag bokade in det första kommersiella prostatacancerfallet i USA.

Det är verkligen fantastiskt att se hur det hårda arbete som jag lagt med under nästan ett år och mina kollegor lagt med under flera år, går från akademisk forskning till att bli tillgängligt för en bredare grupp av patienter med prostatacancer. Kliniska studier är jättebra men det sanna ögonblicket kommer när man är på marknaden och kan se hur situationen verkligen förändras genom antalet patienter som får behandling.

Vilka principer hjälper dig att vara framgångsrik i ditt arbete?

Ödmjukhet, integritet, ihärdighet och lagarbete. Ödmjukhet och integritet är viktiga principer för den som fortlöpande vill vara framgångsrik. Genom att vara kvalitetsmedveten kan man hitta och snappa upp saker som man kan förbättra och införa förändringar för att fylla luckorna. Att arbeta på ett relativt litet företag som CLS innebär att en person behöver ha många hattar, vilket gör det viktigt att vara ihärdig och följa upp på mål och uppgifter. Det är alltid flera projekt på gång som kräver uppföljning och genomdrivning på olika nivåer. Slutligen, att arbeta i ett team med fantastiska människor hjälper mig att se saker från andra synvinklar och inte enbart hitta sätt att förbättra mig själv utan också förbättra CLS. Jag är lyckligt lottad att vara omgiven av det team som jag arbetar med och kunde inte klara mig utan det ledarskap och den kultur som de byggt.

Vad gör du när du inte jobbar?

Min fritid spenderar jag med familjen, på gymmet och på tennisbanan. Jag har en underbar fru och en fantastisk son som jag vill umgås med så mycket som möjligt när jag är hemma. Fysisk aktivitet är viktigt för mig inte bara för att se bra ut utan också för de förmåner det ger fysiskt och psykiskt. Jag mår bra av att spela tennis, inte enbart efter som det håller mig aktiv och i form utan det finns en teknisk aspekt i sporten som stimulerar mitt sinne och får mig att vilja bli bättre. Den bästa tiden för mig är ute på planen tillsammans med min fru Jessica och min lilla

20230719002929

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 2022 var 130 275 295 (65 822 310), 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 12 050 464 SEK (6 088 564) och fördelades på totalt 130 275 295 aktier (65 822 310). Av dessa aktier är 600 000 aktier av stam A och 129 675 295 aktie av stam B. Kvotvärdet per stamaktie är 0,9 SEK.

Under räkenskapsåret har det emitterats totalt 64 452 985 aktier varav 3 484 241 aktier genom utnyttjandet av teckningsoptioner i april, 55 445 240 aktier genom en företrädesemission i september och resterande 5 523 504 aktier genom en kvittningsemission till långivare i november

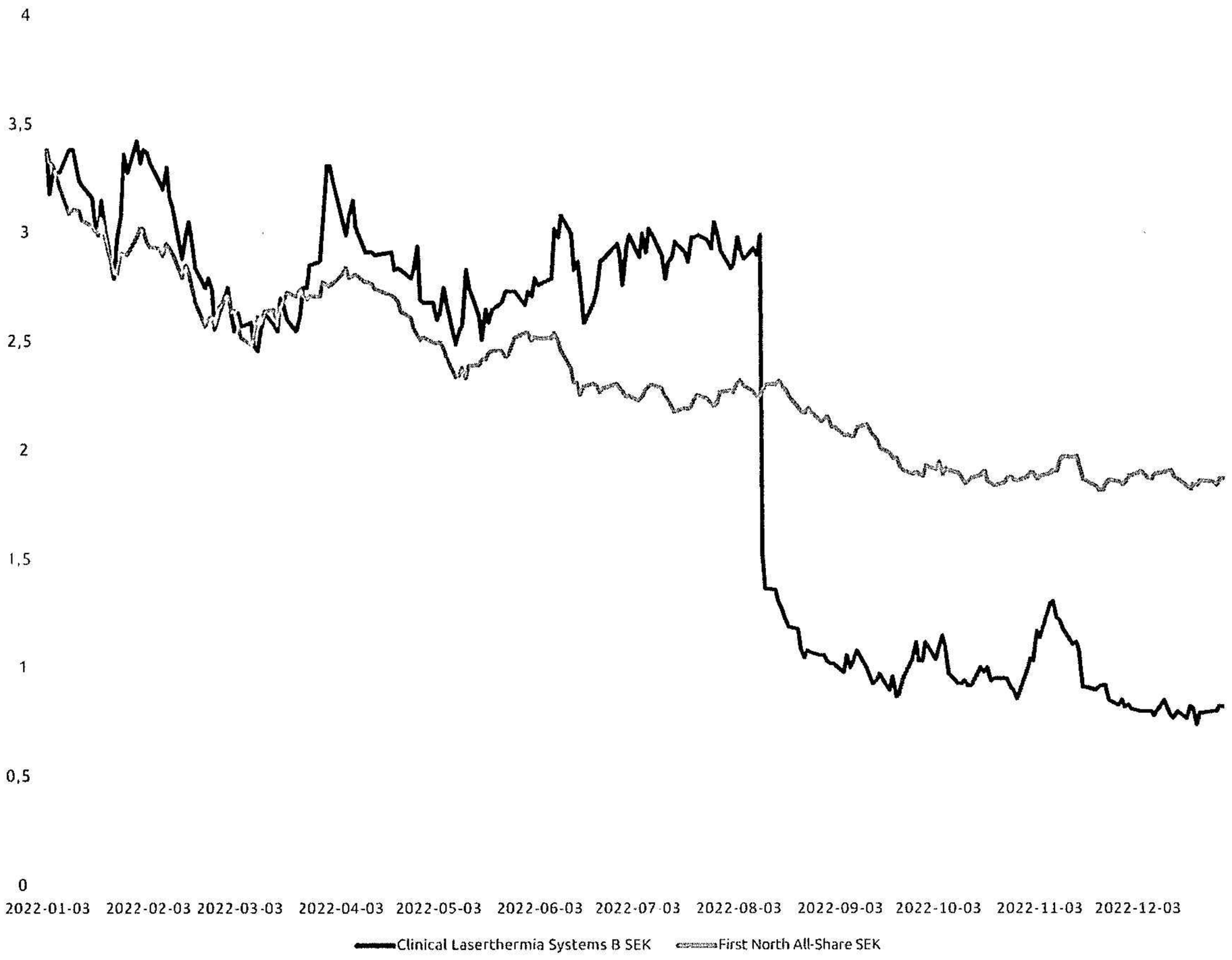
Börsvärde och omsättning
Vid utgången av 2022 noterades B-aktien till 0,82 SEK (4,10). Under året omsattes 60 233 643 miljoner aktier med en högsta betalningskurs om 3,8 SEK (5,22) och en lägsta om 0,71 SEK (2,35). Kursutvecklingen framgår i tabellen nedan. Bolagets börsvärde vid årets utgång uppgick till 106 828 202 SEK (217 871 846).

Kursnedgången under 2022 uppgick till -75,3 procent, vilket kan jämföras med en kursnedgång på -11,1 procent under 2021. Under räkenskapsåret 2022 minskade NASDAQ OMX Stockholm All-Share GR SEK med 25,9 procent (+37,5 %).

Utdelning och utdelningspolicy
CLS är ett utvecklingsbolag där genererade vinstmedel planeras avsättas till 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 2022 till ca. 4 500 (ca. 4 000) enligt Euroclear Sweden AB. CLS tio största ägare innehade aktier motsvarande 29,5 procent (30,2) av kapital och 29,7 procent (35,5) av röster i bolaget.

Aktiens kursutveckling 2022



Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, Ok

20230719002930

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital (sek)	Totalt antal aktier	Totalt aktie-kapital (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

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002931

Aktiekapitalets utveckling forts.

År	Händelse	Kvotvärde	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

Bolagets tio största ägare per den 31 december 2022

Aktieägare	A-aktier 10 röster/aktie	B-aktier 1 röst/aktie	Innehav %	Röster %
Avanza pension	0	9 192 415	7,06	6,78
Handelsbanken Liv Försäkringsaktiebolag	0	6 398 016	4,91	4,72
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	5 296 921	4,07	3,90
Ålandsbanken, W8IMY	0	4 416 265	3,39	3,26
Nilsson, Per Henrik		3 175 618	2,44	2,34
Deutsche Bank AG, W8IMY	0	2 938 967	2,26	2,17
Hakanson, Arne		2 700 000	2,07	1,99
KG Tranberg Medical AB	200 000	1 371 499	1,21	2,48
RUDENSTÅL, BÖRJE	0	1 462 789	1,12	1,08
FORMUE NORD FOKUS A/S	0	1 335 575	1,03	0,98
Summa 10 största ägarna - innehavsmässigt	200 000	38 288 065	29,54	29,69
Summa övriga ägare	400 000	91 387 230	70,46	70,31
Summa	**600 000**	**129 675 295**	**100,00**	**100,00**

Källa: Euroclear

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

Bolagsstyrning

20230719002933

Bolagsstyrningsrapport

Inledning
Koncernen består av Clinical Laserthermia Systems AB (CLS) samt de helägda dotterbolagen CLS Americas och CLS GmbH. Antal anställda är 14 personer, varav tio i Sverige, två i Tyskland och två 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 2022 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 2022 ingick följande representanter, varav Karl-Göran Tranberg är en av de tio största aktieägarna:

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

Till ordförande för valberedningen inför årsstämman 2022 utsågs Lars-Erik Eriksson.

Styrelse
Styrelsen konstituerade sig den 28 juni 2022och under 2022 har styrelsen hållit 11 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 och Karl-Göran Tranberg och Stephan Dymling.

Aktieägare
Antalet ägare av CLS B-aktie uppgick enligt Euroclear per den 31 december 2022 till drygt 4 500 stycken.

Årsstämma 2022
2,09 % av aktierna var representerade och 6,72 % av rösterna var representerade på stämman 28 juni 2022

Vid stämman togs följande beslut:

- I enlighet med styrelsens förslag beslöts att ingen utdelning skulle lämnas

- Styrelsens ledamöter och verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för 2022 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 och Sandra Brandmeier omväljs som styrelseledamöter. Vidare har aktieägare föreslagit nyval av Stephan Dymling. Till styrelseordförande föreslås omval av Hans von Celsing. Dillion 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.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002934

Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med bestämmelse om rapport, kvittning eller annat vilkor. 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 bemyndi- gandet 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 2022 bestått av fem personer. Ersättningen för ledande befattningshavare uppgick under året till 4 759 551 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 2022 har uppgått till 173 600 SEK (155 720) 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.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002935

Styrelse och ledande befattningshavare

Styrelsen
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.

Namn	Födelseår	Befattning	Tillträdesår	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning	Oberoende i förhållande till 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	Nej	Ja



Hans von Celsing, född 1950
Styrelseordförande sedan 2013.

Aktier i Bolaget: 100 000 A-aktier och 432 000 B-aktier , 150 000 TO 5 och 24 000 TO 4 privat ägt.

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: 5 714 B-aktier privat ägt.

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.

20230719029 36



Lars-Erik Eriksson, född 1949
Styrelseledamot sedan 2006

Aktier i Bolaget: 300 000 A-aktier, 748 317 B-aktier, 25 000 TO 5 och 15 860 TO 4 via Elano Aktiebolag.

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 Ikano-gruppen. 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 till och med 2020–2022.



Paolo Raffaelli, född 1965
Styrelseledamot sedan 2021

Aktier i Bolaget: 20 000 B-aktier och 10 000 TO 5 ägt privat.

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: Inga

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: 155 402 B-aktier, 25 000 TO 5 och 12 161 TO 4 privat ägt och 65 000 B-aktier och 25 000 TO 4 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.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD. LE, HvC. SB, MC, PR, OK

20230719002937



Liselotte Nilsson, född 1970
Vice President Marketing (sv. marknadschef) sedan 2021

Aktier i Bolaget: 20 000 B-aktier och 10 000 TO 5 privat ägt

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
CTO (Chief Technical Officer, sv. teknisk chef) sedan 2022

Aktier i Bolaget: 20 799 B-aktier och 4 020 privat ägt .

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 ljus-vävnads-interaktioner och produktverifiering och testning av CLS-produkter. Hon deltar också i tekniska utbildningar och support under kliniska prövningar samt andra linjens tekniska support. Panatleone har tidigare arbetet som Technical Manager i CLS.



Hoda Tawfik, född 1956
Vice President Medical Affairs (sv. medicinsk chef) sedan 2021

Aktier i Bolaget: Inga

Övriga nuvarande uppdrag

Inga

Bakgrund och utbildning
Hoda Tawfik har en PhD från Kairos universitet, farmaceutiska fakulteten och är Prof. Dr. i farmakologi. Tawfik har tidigare innehaft ledande positioner på Magforce Nanomedicine AG och som Director Global Clinical Operations på MediGene AG.



Anders Qvarlander, född 1971
Vice President Regulatory Affairs and Quality Assurance (sv. chef för regulatoriska frågor och kvalitetssäkring) sedan 2021

Aktier i Bolaget: 30 000 B-aktier och 10 000 TO 5 i Bolaget privat ägt.

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 Qvalander 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.

20230719029938

Förvaltningsberättelse

Förvaltningsberättelse 2022 Clinical Laserthermia Systems AB

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 patient behandling. 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 utveckla ett system som skall göra det möjligt att i framtiden använda TRANBERG® Thermal Therapy System även för behandling av tumörer i hjärna och ryggrad. Bolaget fick godkännande i USA avseende neurokirurgi och prostatacancer- behandling med MR-styrning. CLS har startat en studie inom neurokirurgi på Skånes universitetssjukhus.

Finansiell utveckling
Nettoomsättningen för koncernen uppgick till 6 268 KSEK (2 245). Merparten av bolagets försäljning ligger utanför Sverige. CLS mottag en order på cirka 5,5 MSEK från sin globala distributör ClearPoint Neuro avseende produkter till ClearPoint Prism™ Neuro Laser Therapy System. Merparten av produkterna levererades och fakturerades under fjärde kvartalet.

Periodens kostnader påverkas i första hand av kostnader kopplade till den pågående 510(k)-ansökan till US-FDA för det uppdaterade systemet. Bolaget har börjat skriva av på balanserade kostnader inom Forskning och Utveckling.

Under september 2022 har bolaget genom företrädesemission tillförts sammanlagt cirka 55,4 MSEK före emissionskostnade. Med inkommen emissionslikvid i amorterade CLS 15 MSEK på de tidigare lånen från Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Fokus A/S. CLS upptog ett nytt lån om drygt 33 MSEK innehållande kvarvarande lånekapital och räntor.

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 samarbets-partners 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 vi att arbeta 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 Ldt.

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

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002939

Förslag till vinstdisposition

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

Ansamlad förlust	-305 597 847
Överkursfond	405 956 889
Årets förlust	-55 608 112
Summa	**44 750 930**
Disponeras så att i ny räkning överföres	44 750 930
Summa	**44 750 930**

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för verksamhetsåret 2022 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 29 juni 2023.

20230719002940

Väsentliga händelser under året

Väsentliga händelser under första kvartalet 2022

- Michael Magnani utsågs till VD för CLS Americas. Michael Magnani var innan dess Managing Director i två år för CLS Americas och efterträdde Dan J. Mogren, som anslöt sig till CLS Americas styrelse.

- CLS genomförde i januari en riktad kvittningsemission av aktier till långivarna Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Fokus A/S efter begäran om konvertering av lån om totalt 3 MSEK.

- Den tjugonde och sista patienten behandlades i den kliniska fas 1-studie som genomförs av Urological Research Network, LLC baserad i Florida, USA. Studien använder TRANBERG Thermal Therapy System i kombination med Focalyx® Fusion.

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

- CLS tillfördes cirka 12,8 miljoner kronor genom optionsinlösen av teckningsoptioner av serie TO 5 B.

- CLS och Skånes universitetssjukhus inledde ett samarbete för att genomföra en klinisk studie avseende MR-bildledd laserablationsbehandling av glioblastom med CLS TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation.

- Tillförordnad VD Dan J. Mogren gick på en planerad sjukskrivning från den 10 februari till den 31 mars. Lars-Erik Eriksson, bolagets CFO och tidigare VD, utsågs till ställföreträdande VD under denna period.

- Radboud University Medical Center i Nijmegen, Nederländerna, fick etiskt godkännande för att inleda en prövarinitierad studie avseende MR-ledd fokuserad laserablation för behandling av prostatacancer med TRANBERG Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation.

- CLS lanserade en ny hemsida för att ytterligare stärka kommunikationen med bolagets kunder. Hemsidan bygger på en ny varumärkesplattform med tydliga budskap kring CLS marknadssegment urologi, neurokirurgi och onkologi.

- Nytt patent erhölls i Kina avseende produkt och metod vid behandling med imILT-protokollet för immunstimulerande behandling av cancer.

- CLS Americas och Urological Research Network LLC, en icke-vinstdriven forskningsorganisation baserad i Florida, USA, annonserade en klinisk studie avseende laserablation av låg till medelgradig prostatacancer där Focalyx Technologies, som utvecklar bildledd fusions-teknologi använder TRANBERG Thermal Therapy System.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2022

- CLS lanserade CE-märkt Thermoguide Workstation för användning tillsammans med MR-scanner från GE Healthcare.

- CLS Americas och Urological Research Network, LLC meddelade att den första patienten behandlats säkert med laserablation av prostatacancer i en klinisk fas I-studie. Studien som omfattar 20 patienter använder TRANBERG Thermal Therapy System tillsammans med Focalyx Technologies plattform för fusionsguidning.

- CLS ingick ett avtal med Quadia Diagnostic Imaging Center i Piaseczno, Polen, om kommersiell utvärdering av TRANBERG Thermal Therapy System för MR-ledd laserablation av lokaliserad prostatacancer.

- CLS tillfördes cirka 12,2 miljoner kronor genom utnyttjandet av teckningsoptioner från serie TO3.

- CLS Americas lanserade fusionsguidad TRANBERG Thermal Therapy System på American Urological Association Annual Meeting.

- Dan J. Mogren utsågs till VD efter att ha varit tillförordnad VD sedan den 1 december 2020.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2022

- I september fick CLS FDA 510(k)-godkännande för sitt laserablationssystem för användning tillsammans med MR-bildledning inom neurokirurgi. Produkten kommer att säljas under det nya varumärket ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System.

- I september slutförde CLS en företrädesemission som tecknades till totalt 80 procent, inklusive tecknings- och garantiåtaganden, och tillförde bolaget cirka 55,4 MSEK före emissionskostnader.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002941

Ledande befattningshavare

Styrelsen

Samtliga ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige. Nedanstående tabell presenterar information om Bolagets ledande befattningshavare, födelseår, befattning, samt tillträdesår.

Namn	Födelseår	Befattning	Tillträdesår
Dan J. Mogren	1964	CEO	2020
Rolf Bornschein	1979	CFO	2022
Liselotte Nilsson	1970	VP Marketing	2021
Christina Pantaleone*	1987	CTO	2022
Hoda Tawfik	1956	VP Medical Affairs	2021
Anders Qvarlander	1971	VP Regulatory Affairs	2021

*Har tidigare innehaft rollen som Technical Manager mellan åren 2012–2022 och är idag CTO.



Dan J. Mogren, född 1964
CEO (Chief Executive Officer, sv. VD) sedan 2020

Aktier i Bolaget: 126 384 B-aktier och 63 192 TO5 privat ägt, 126 384 B-aktier och 37 683 TO4 via Medinovus AB.

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

Bakgrund och utbildning
Dan Mogren har studerat vid General Management-programmet 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 medincinteknik-området. 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 management-konsultbolag.



Rolf Bornschein, född 1979
CFO (Chief Financial Officer, sv. ekonomichef) sedan 2022

Aktier i Bolaget: 300 000 B-aktier och 150 000 TO5 privat ägt

Övriga nuvarande uppdrag
Inga

Bakgrund och utbildning
Rolf Bornschein har en Diplom Betriebswirt FH-examen i ekonomi från FH Bochum (Tyskland), en Maîtrise en sciences de gestion-examen i ekonoimi från IAE Tours (Frankrike) och över 15 års erfarenhet inom finans på börsnoterade företag. Han inledde sin karriär som revisor på Ernst & Young och har sedan dess haft ett flertal olika ledande positioner inom finansområdet, liksom inom affärsutveckling och kommersialisering, senast på Atos Medical AB.

20230719002942

Väsentliga händelser under året

- I augusti utsågs Rolf Ho Bornschein till ny CFO. Han efterträder Lars-Erik Eriksson, som är medgrundare och kvar som styrelseledamot i CLS.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2022

- I oktober mottog CLS en order på cirka 5,5 MSEK från sin globala distributör ClearPoint Neuro avseende produkter till ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System. Merparten av produkterna levererades och fakturerades under fjärde kvartalet.

- CLS genomförde i november en riktad kvittningsemission av aktier till långivarna Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Fokus A/S efter begäran av konvertering av lån om totalt 4,5 MSEK.

- En extra bolagsstämma beslutade i november om ändring av bolagsordning avseende aktiekapitalets storlek och antalet aktier. Styrelsen bemyndigades också att under tiden fram till nästa årsstämma besluta om emission av nya aktier/konvertibler/teckningsoptioner.

- CLS tillkännagav att den första patienten med hjärntumören glioblastom behandlats med MR-bildstyrd laserkirurgi (MRg LITT) i den pågående, CLS-sponsrade studien vid Skånes universitetssjukhus.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- CLS inledde ett forskningssamarbete med National Institutes of Health Clinical Center i USA enligt vilket NIH CC kommer att börja använda och utvärdera TRANBERG Thermal Therapy System för ultraljudbildledd behandling av prostatacancer.

- 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.

- 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 ytterligare upp till 10 patienter.

- Styrelsen i CLS meddelade sin avsikt att föreslå för en extra bolagsstämma som ska hållas den 8 juni 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. I syfte att finansiera verksamheten fram tills att företrädesemissionen har slutförts har Bolaget tagit upp ett brygglån om cirka 15 MSEK från nuvarande långivarna.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

Finansiell information

Transaktion 09222115557493663736 Signerat DJM, SD, LE, HVC, SB, MC, FR, OK

20230719002944

Flerårsöversikt (tkr)

Koncernen	2022	2021	2020	2019	2018
Soliditet (%)	16	32	31	18	86
Kassalikviditet (%)	51	83	51	28	364
Förändring av eget kapital (%)	-63	52	184	-86	51
Resultat efter finansiella poster	-71 265	-64 141	-57 939	-43 375	-32 859
Tillfört kapital i nyemissioner	61 544	71 277	62 426	725	50 269
Investeringar i FoU	0	409	0	0	2 015

Moderbolaget	2022	2021	2020	2019	2018
Soliditet (%)	59	55	68	45	89
Kassalikviditet (%)	45	84	53	29	389
Förändring av eget kapital (%)	11	44	45	-58	57
Resultat efter finansiella poster	-55 608	-54 787	-50 630	-37 033	-27 667
Tillfört kapital i nyemissioner	61 544	71 277	62 426	725	50 269
Investeringar i FoU	0	409	0	0	2 015

Förändring av eget kapital (tkr)

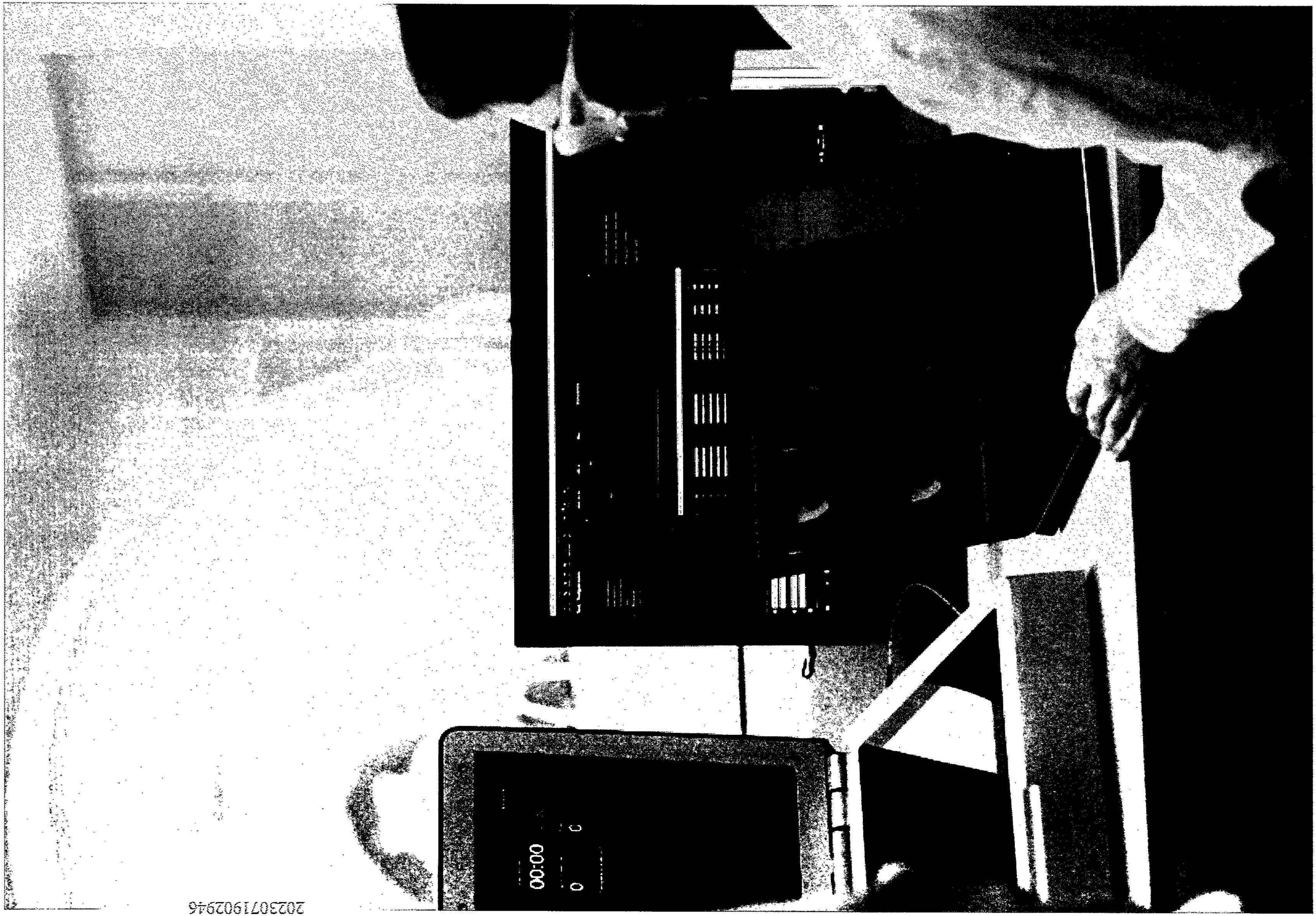
Koncernen	Aktie-kapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Reserver	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2021	**4 205**	**4 219**	**270 436**	**2 359**	**-209 352**	**-57 939**	**13 928**
Nyemissioner	1 884		69 393				71 277
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:					-57 939	57 939	
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-527			527		
Omräkningsdifferens				-2 656	2 861		205
Årets resultat						-63 615	-63 615
Minoritetens andel						-610	-610
Utgående balans per 31 december 2021	**6 089**	**3 692**	**339 829**	**-297**	**-263 903**	**-64 225**	**21 185**
Ingående balans per 1 januari 2022	**6 089**	**3 692**	**339 829**	**- 297**	**-263 903**	**-64 225**	**21 185**
Nyemission	5 961		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
Årets resultat						-70 660	-70 660
Minoritetens andel						-1 352	-1 352
Utgående balans per 31 december 2022	**12 050**	**3 164**	**405 957**	**-1 257**	**-340 037**	**-72 012**	**7 865**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719029945

Moderbolaget	Aktiekapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2021	**4 205**	**4 219**	**270 436**	**-190 691**	**-50 630**	**37 539**
Nyemissioner	1 884		69 393			71 277
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-50 630	50 630	
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-527		527		
Årets resultat					-54 787	-54 787
Utgående balans per 31 december 2021	**6 089**	**3 692**	**339 829**	**-240 794**	**-54 787**	**54 029**
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		
Årets resultat					-55 608	-55 608
Utgående balans per 31 december 2022	**12 050**	**3 164**	**405 957**	**-305 598**	**-55 608**	**59 965**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK



20230719029946

20230719092947

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden (tkr)

Rapport över totalresultat	Not	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Nettoomsättning	1	6 268	2 245
Övriga rörelseintäkter	2	1 297	161
		7 565	**2 406**
Rörelsens kostnader			
Varuinköp		-9 058	-5 875
Övriga externa kostnader	3, 4, 5	-46 333	-42 639
Kostnader för ersättningar till anställda	6	-15 961	-11 560
Avskrivningar av materiella & immateriella anläggningstillgångar		-2 450	-2 788
Övriga rörelsekostnader	7	-1 205	-226
		-75 007	**-63 088**
Rörelseresultat		**-67 442**	**-60 682**
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	7 395	2 913
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	-246	34
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-10 972	-6 406
		-3 823	**-3 459**
Resultat efter finansiella poster		**-71 265**	**-64 141**
Resultat före skatt		**-71 265**	**-64 141**
ÅRETS RESULTAT			
hänförligt till Moderbolagets aktieägare		**-70 660**	**-63 615**
innehav utan bestämmande inflytande		**605**	**526**
Resultat per aktie före och efter utspädning i SEK	29	-0,85	-1,12
ÖVRIGT TOTALRESULTAT			
Poster som kan komma omklassificeras till resultaträkningen			
Omräkning av utländskt dotterbolag		-960	-2 656
ÅRETS TOTALRESULTAT		**-71 620**	**-66 271**
Årets resultat hänförligt till Moderbolagets aktieägare		-71 620	-66 271

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

20230719072948

Tillgångar	Not	2022-12-31	2021-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	12	15 184	17 313
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	13	2 480	2 279
		17 664	**19 592**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	1 803	1 477
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga leasingfordringar		118	84
Andra långfristiga fordringar		0	121
Uppskjuten skattefordran	16	5 657	3 039
Summa anläggningstillgångar		**25 242**	**24 313**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Varulager m m	18		
Lager av handelsvaror		1 496	4 155
Förskott till leverantörer		1 577	453
		3 073	**4 608**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		1 301	531
Övriga fordringar	19	6 896	4 849
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	19	203	113
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	2 203	1 159
Summa kortfristiga fordringar		**10 603**	**6 652**
Kortfristiga placeringar			
Obligationer, värdepapper	21	139	29 459
Likvida medel	21	10 449	1 706
Summa omsättningstillgångar		**24 264**	**42 425**
SUMMA TILLGÅNGAR		**49 506**	**66 738**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

20230719002949

Eget kapital och skulder	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL	22		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		12 050	6 089
Fond för utvecklingsutgifter		3 164	3 692
Övrigt tillskjutet kapital		405 957	339 828
Reserver		-1 257	-297
Balanserade resultat		-340 037	-263 903
Årets resultat		-70 660	-63 615
Minoritetens andel		-1 352	-610
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**7 865**	**21 184**
Summa eget kapital		**7 865**	**21 184**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Skulder till kreditinstitut	23	0	100
KORTFRISTIGA SKULDER			
Skulder till kreditinstitut	23	0	100
Leverantörsskulder		5 934	4 314
Aktuella skatteskulder		446	306
Övriga skulder	24	31 834	35 950
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	3 427	4 784
		41 641	**45 454**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**49 506**	**66 738**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002950

Koncernens rapport över kassaflöden för perioden (tkr)

Kassaflödesanalys	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Inbetalningar från kunder		5 515	2 354
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-76 448	-62 123
Betald skatt		298	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-70 635**	**-59 769**
Erlagd ränta		-10 972	-6 406
Erhållen ränta		73	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-81 534**	**-66 175**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	-562	-146
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	0	-409
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-33	113
Försäljning kortfristiga placeringar		-291	34
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-886**	**-408**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		57 044	71 277
Upptagna lån		5 000	15 000
Amortering av lån		-200	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**61 844**	**85 877**
PERIODENS KASSAFLÖDE		**-20 576**	**19 294**
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS BÖRJAN		31 165	11 871
Kursdifferens i likvida medel		0	0
Likvida medel vid periodens slut	21	**10 589**	**31 165**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719029S1

Moderbolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden (tkr)

Resultaträkning	Not	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Nettoomsättning	1	4 691	1 717
Övriga rörelseintäkter	2	1 240	156
		5 931	**1873**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Varuinköp		-8 989	-5 875
Övriga externa kostnader	3 ,4, 5	-36 390	-36 654
Personalkostnader	6	-10 124	-8 719
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-2 409	-2 595
Övriga rörelsekostnader	7	-1 205	-221
		-59 117	**-54 064**
Rörelseresultat	8	**-53 186**	**-52 191**
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	8 797	3 774
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	-246	35
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-10 973	-6 405
		-2 422	**-2 596**
Resultat efter finansiella poster		**-55 608**	**-54 787**
Resultat före skatt		**-55 608**	**-54 787**
ÅRETS RESULTAT		**-55 608**	**-54 787**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Tillgångar	Not	2022-12-31	2021-12-31
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	12	15 184	17 314
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier och installationer	14	1 653	1 425
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	242	242
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	17	62 012	37 560
Långfristiga leasingfordringar		118	85
		62 372	**37 887**
Summa anläggningstillgångar		**79 209**	**56 626**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Varulager m m	18		
Lager av färdiga varor		1 497	4 155
Förskott till leverantör		1 577	453
		3 074	**4 608**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		1 294	503
Fordringar hos dotterföretag		1 689	1 464
Övriga fordringar	19	3 835	4 445
Leasingfordringar	19	203	113
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	2 203	521
		9 224	**7 046**
Kortfristiga placeringar			
Övriga kortfristiga placeringar	21	139	29 459
Kassa och bank	21	9 230	1 190
Summa omsättningstillgångar		**21 667**	**42 303**
SUMMA TILLGÅNGAR		**100 876**	**98 929**

20230719002932

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

20230719002933

Eget kapital och skulder	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL	22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		12 050	6 089
Fond för utvecklingsutgifter		3 164	3 692
		15 214	**9 781**
Fritt eget kapital			
Fri överkursfond		405 957	339 828
Balanserade resultat		-305 598	-240 794
Årets resultat		-55 608	-54 787
		44 751	**44 247**
Summa eget kapital		**59 965**	**54 028**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Skulder till kreditinstitut	23	0	100
KORTFRISTIGA SKULDER			
Skulder till kreditinstitut	23	0	100
Leverantörsskulder		5 546	4 193
Skatteskulder		446	306
Övriga skulder	24	31 622	35 450
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	3 297	4 752
Summa kortfristiga skulder		**40 911**	**44 801**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**100 876**	**98 929**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719002934

Moderbolagets rapport över kassaflöden för periodens slut (tkr)

Kassaflödesanalys	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Inbetalningar från kunder		3 995	1 438
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-60 031	-52 655
Betald skatt		298	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-55 738**	**-51 217**
Erlagd ränta		-10 972	-6 405
Erhållen ränta		73	
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-66 637**	**-57 622**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	-507	-99
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-15 687	-8 772
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	0	-409
Försäljning av kortfristiga placeringar		-291	34
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-16 485**	**-9 246**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		57 044	71 277
Upptagna lån		5 000	15 000
Amortering av lån		-200	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**61 844**	**85 877**
PERIODENS KASSAFLÖDE		**-21 278**	**19 009**
Likvida medel vid periodens början		30 647	11 638
Kursdifferens i likvida medel		0	0
Likvida medel vid årets slut	21	**9 369**	**30 647**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719023955



Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

Noter

20230719002936

REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER
Clinical Laserthermia Systems AB:s (publ) (CLS) koncernredovisning har upprättats med tilllämpning 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 rekommenda tion RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" tillämpats.

Moderföretagets årsredovisning har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation 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 (70 731 tkr, motsvarande ett underskottsavdrag på 343 354 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 135 miljoner kronor före emissionskostnader, följt av ytterligare maximalt cirka 50 miljoner kronor före emissionskostnader relaterade till teckningsoptioner under första kvartalet 2024. Förutsatt en fulltecknad företrädesemission och fullt utnyttjande av teckningsoptioner till högsta teckningskurs, avser kapitaliseringen att finansiera Bolagets verksamhet enligt gällande strategisk plan fram till första kvartalet 2025.

Koncernens likvida medel uppgick vid årets slut till 10 588 (31 165) tkr. Med beaktande av den emission som gjorts under 2022, vilken tillförde bolaget totalt cirka 61 544 tkr före emissionskostnader samt förväntade intäkter, samt de emissioner som är genomförda under första kvartalet 2023 och planerad emissioner i andra till tredje kvartalet 2023 respektive nyttjande av teckningsoptioner i första 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 2022 uppgick koncernens eget kapital till 7 865 (21 184) tkr och eget kapital i CLS AB uppgick till 59 965 (54 028) 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 good-

[1] Av försiktighetsskäl har uppskjuten skattefordran inte redovisats.

20230719092957

will. När skillnaden är negativ redovisas denna direkt i resultaträkningen. Dotterbolags finansiella rapporter tas in i 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 rörelse- skulder 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 valutakurs 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.

20230719002938

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

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.

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.

20230719092939

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 produktperspektiv 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 tjänsteuppdrag redovisas i resultaträkningen när uppdraget är slutfört då de tjänster CLS utför löper på mycket kort tid.

Intäkter	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Sverige	0	0	0	0
USA	6 268 442	2 245 291	4 691 090	1 717 385
Totalt	**6 268 442**	**2 245 291**	**4 691 090**	**1 717 385**

*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 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Kursvinster	1 203 324	153 086	1 203 324	153 086
Övrigt	93 606	8 201	36 713	2 783
Totalt	**1 296 930**	**161 287**	**1 240 037**	**155 869**

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. eller genomförandet av sådana arbetsuppgifter.

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Dillon AB				
Revisionsuppdraget	173 600	155 720	173 600	155 720
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	0	0	0
Skatterådgivning	0	0	0	0
Övriga tjänster	0	0	0	0
Totalt	**173 600**	**155 720**	**173 600**	**155 720**

NOT 4 Transaktioner med närstående

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Gunilla Savring via Savring Consulting AB	0	897 180	0	897 180
Rolf Kiessling via Immocon AB	0	35 000	0	35 000
Dan Mogren via Medinovus AB	0	210 213	0	210 213
L-E Eriksson via Elano AB	718 000	768 000	718 000	768 000
Stephan Dymlin via Allinug	1 049 000	0	1 049 000	
Hans von Celsing via Berkshire Investment Management Ltd	985 600	928 000	985 600	928 000
Totalt	**2 752 600**	**2 838 393**	**2 752 600**	**2 838 393**

NOT 5 Leasing

Lokalhyror avser Moderbolagets och dotterbolagen, CLS America Inc. respektive CLS Berlin GmbH, lokaler. Koncernens bolag har tolv månaers löpande uppsägningstid.

CLS America Inc. har ett hyreskontrakt som löper till den 30 april 2023, CLS Berlin GmbH har ett hyreskontrakt som löper till den 31 maj 2024.

Arets kostnad	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Lokalhyror	877 161	812 432	520 200	505 968
Totalt	**877 161**	**812 432**	**520 200**	**505 968**

Framtida betalningsförpliktelser, nominellt värde	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Inom 1 år	633 712	828 374	520 200	520 200
Mellan 1 och 5 år	390 497	458 995	346 800	346 800
Totalt	**1 024 209**	**1 287 369**	**867 000**	**867 000**

20230719023960

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 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Totalt	14	11	10	7
Varav kvinnor	7	6	6	5
Löner och ersättningar har utgått med:				
Styrelse och vd	5 085 868	2 733 090	2 710 194	2 733 090
Övriga anställda	5 749 584	5 562 758	4 031 515	3 004 258
Totala löner	**10 835 452**	**8 295 848**	**6 741 709**	**5 737 348**
Sociala kostnader	2 230 752	1 260 462	1 769 434	1 144 561
Pensionskostnader vd	352 928	411 882	352 928	411 882
Pensionskostnader övriga anställda	566 417	1 575 104	566 417	1 575 104
Totalt sociala och pensionskostnader	**3 150 097**	**3 247 448**	**2 688 779**	**3 131 547**

Ersättningar och övriga förmåner till styrelse, vd och ledande befattningshavare

	Grundlön/ Styrelsearvode	Pensionskostnad	Summa
Dan Mogren, VD	1 020 230	352 928	1 373 158
Hans von Celsing, styrelsens ordförande	250 000	0	250 000
Lars-Erik Eriksson, ledamot	889 965	88 504	978 469
Paolo Raffaelli	137 500	0	137 500
Sandra Brandemeier, ledamot	200 000	0	200 000
Stephan Dymling, ledamot	75 000	0	75 000
Marika Crohns, ledamot	137 500	0	137 500
Summa	**2 710 195**	**441 432**	**3 151 627**

Styrelsen bestod 2022 av 2 kvinnor och 4 män. 2021 bestod styrelsen av 3 kvinnor och 4 män. Koncernledningen utgörs av verkställande direktören och ledningsgruppen, 2 män och 3 kvinnor.

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Kursförluster	1 204 903	220 842	1 204 903	220 842
Övriga rörelsekostnader		5 652		0
Totalt	**1 204 903**	**226 494**	**1 204 903**	**220 842**

NOT 8 Inköp och försäljningar mellan koncernföretag

	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
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	71,0%	89,2%

NOT 9 Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Ränteintäkter	0	0	1 401 750	861 437
Kursdifferenser	7 394 848	2 913 149	7 394 848	2 913 149
Totalt	**7 934 848**	**2 913 149**	**8 796 598**	**3 774 586**

NOT 10 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Övriga ränteintäkter		128		128
Övriga finansiella intäkter	73 500	0	73 500	0
Nedskrivning kortfristig placering	- 28 889		- 28 889	
Resultat vid försäljningar	-290 769	34 354	-290 769	34 354
Totalt	**-246 158**	**34 482**	**-246 158**	**34 482**

20230719002961

NOT 11 Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Övriga räntekostnader	10 972 487	6 405 200	10 972 487	6 405 200
Totalt	**10 972 487**	**6 405 200**	**10 972 487**	**6 405 200**

NOT 12 Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

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 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Ingående anskaffningsvärde	24 172 750	23 763 914	24 172 750	23 763 914
Årets inköp	0	408 836	0	408 836
Utgående anskaffningsvärde	**24 172 750**	**24 172 750**	**24 172 750**	**24 172 750**
Ingående ackumulerade avskrivningar	-6 859 150	-4 752 782	-6 859 150	-4 752 782
Årets avskrivning	-2 129 516	-2 106 368	-2 129 516	-2 106 368
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-8 988 666**	**-6 859 150**	**-8 988 666**	**-6 859 150**
Redovisat värde	**15 184 084**	**17 313 600**	**15 184 084**	**17 313 600**

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 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
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	**2 278 768**	**2 236 566**	**0**	**0**
Valutakursdifferens	**200 851**	**42 202**	**0**	**0**
Utgående ackumulerade avskrivningar				
Redovisat värde	**2 479 619**	**2 278 768**	**0**	**0**

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

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719029G2

Inventarier, verktyg och installationer	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Ingående anskaffningsvärde	4 208 808	4 062 758	3 197 347	3 098 297
Nyanskaffningar	562 971	146 050	507 602	99 050
Omklassificering	139 554	0	0	0
Utrangering	-660 376	0	-660 376	0
Utgående anskaffningsvärde	**4 250 957**	**4 208 808**	**3 044 573**	**3 197 347**
Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 731 545	-2 008 778	-1 772 209	-1 283 447
Avskrivning på utrangering	660 376	0	660 376	0
Årets avskrivning	-385 987	-683 503	-279 582	-488 762
Valutakurs-differens	9 047	-39 264	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-2 448 109**	**-2 731 545**	**- 1391 415**	**- 1 772 209**
Redovisat värde	**1 802 848**	**1 477 263**	**1 653 158**	**1 425 138**

NOT 15 Andelar i koncernföretag

	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Ingående anskaffningsvärde	242 122	242 122
Årets nyförvärv	0	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**242 122**	**242 122**
Bokfört värde	**242 122**	**242 122**

Namn/Säte	Orgnr	Ägarandel	Antal aktier	Bokfört värde
Clinical Asia Pacific Pte. Ltd **/ Singapore**	202004466N	50%	32 500	0
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		-604 543
CLS America Inc. **/ San Diego, USA**	47-1229568	-21 190 546	-11 374 457
CLS Berlin GmbH **/ Berlin, Tyskland**	DE312254134	-10 192 906	-3 737 251

NOT 16 Uppskjuten skattefordan

Koncernens uppskjutna skattefordran uppgick vid periodens utgång till 5 656 908 kr. Den uppskjutna skattefordran är hänförlig till outnyttjade förlustavdrag i dotterbolaget CLS America Inc. Utöver detta förlustavdrag finns en uppskjuten skattefordran på 70 731 tkr som hänförlig till outnyttjat förlustavdrag på 343 354 tkr i moderbolaget Clinical Laserthermia Systems AB. Av försiktighetsskäl har bolaget valt att inte boka upp denna skattefordran.

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Uppskjuten skattefordan				
Skattemässiga underskottsavdrag	5 656 908	3 038 683	0	0
Totalt uppskjuten skattefodran	**5 656 908**	**3 038 683**	**0**	**0**

NOT 17 Fordringar hos koncernföretag

Belopp per den 31 december	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Ingående anskaffningsvärde	37 560 470	24 901 127
Tillkommande fordringar	19 161 303	9 746 578
Avgående fordringar	-2 105 126	
Valutajustering	7 394 848	2 912 765
Utgående anskaffningsvärde	**62 011 495**	**37 560 470**
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**0**	**0**
Utgående redovisat värde	**62 011 495**	**37 560 470**

NOT 18 Varulager

Belopp per den 31 december	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Färdiga varor och handelsvaror	1 496 416	4 155 189	1 496 416	4 155 189
Förskott till leverantör	1 577 094	452 817	1 577 094	452 817
Redovisat värde	**3 073 510**	**4 608 006**	**3 073 510**	**4 608 006**

20230719023963

NOT 19 Övriga fordringar

Belopp per den 31 december	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2020
Momsfordran	2 167 511	1 336 208	1 912 517	1 295 751
Kortfr. del av lång-fr. leasingfordran	203 155	113 188	203 155	113 118
Övrigt	4 728 212	3 512 515	1 922 194	3 149 224
Totalt	**7 098 878**	**4 961 911**	**4 037 866**	**4 558 163**

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.

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	1 300 698	1 300 698	1 689 433	1 689 433
Koncernfordringar	0	0	1 294 333	1 294 333
Övriga fordringar	7 098 880	7 098 880	4 037 867	4 037 867
Likvida medel	10 588 748	10 588 748	9 369 466	9 369 466
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder	5 933 701	5 933 701	5 545 830	5 545 830
Övriga skulder	31 834 543	31 834 543	31 621 836	31 621 836

Kundfordringar upptas till de belopp med vilket de efter individuell prövning förväntas inflyta. Per den 31 december 2022 var förfallna kundfordringar om 602 709 kronor för koncernen.

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp per den 31 december	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Förutbetalda försäkringspremier	204 744	199 787	204 744	199 787
Övriga poster	1 998 478	958 567	1 998 478	321 133
Totalt	**2 203 222**	**1 158 354**	**2 203 222**	**520 920**

NOT 21 Likvida medel

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

Belopp per den 31 december	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Obligationer, värdepapper mm	139 487	29 458 917	139 487	29 458 917
Banktillgodohavanden	10 449 260	1 706 147	9 229 979	1 190 030
Totalt	**10 588 747**	**31 165 064**	**9 369 466**	**30 648 947**

Verkligt värde per den 31 december 2022 för obligationer och värdepapper uppgår till 139 487 kr.

NOT 22 Aktier

Samtliga aktier är emitterade och fullt betalda.

Antal aktier	Kvotvärde	Aktier
Per den 31 december 2021	0,09	65 822 310
Teckningsoption registrerad 2022-05-06	0,09	3 484 241
Nyemission registrerad 2022-09-26	0,09	54 366 362
Nyemission registrerad 2022-09-30	0,09	1 078 878
Nyemission registrerad 2022-11-24	0,09	5 523 504
Per den 31 december 2022	**0,09**	**130 275 295**

NOT 23 Skulder till kreditinstitut

Skulder till kreditinstitut avser i sin helhet reverslån i bank.

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Långfristiga räntebärande skulder				
Förfaller mellan 1 och 5 år	0	100 000	0	100 000
Summa	**0**	**100 000**	**0**	**100 000**
Kortfristiga räntebärande skulder				
Förfaller inom 1 år	0	100 000	0	100 000
Summa	**0**	**100 000**	**0**	**100 000**



Signature DJM SD 1E MG SE MGPP
Tirage Fin 09/2024 1555749366876

20230719029964

20230719002963

NOT 24 Övriga skulder

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Obligationslån	0	73 500	0	73 500
Lån	30 678 348	35 000 000	30 678 348	35 000 000
Övriga poster	1 156 194	876 378	943 488	376 313
Totalt	**31 834 542**	**35 949 878**	**31 621 836**	**35 449 813**

Låneinstitut	Belopp	Löne-val	Månatlig räntesats	Löptid
Modelio Equity	10 265 796	2022-10-04	1,75%	12 mån
Lubrica Equity	10 265 796	2022-10-04	1,75%	12 mån
Formue Nord Fokus	10 146 755	2022-10-04	1,75%	12 mån
Totalt	**30 678 347**			

NOT 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Upplupna löne-relaterde kostnader	1 721 663	1 424 326	1 721 663	1 424 326
Ränta	540 254	320 992	540 254	289 584
Övriga poster	1 165 134	3 037 807	1 035 145	3 037 807
Totalt	**3 427 051**	**4 783 125**	**3 297 062**	**4 751 717**

NOT 26 Investeringar i immateriella anläggningstillgångar

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Förändring av posten i balans-räkningen	-1 928 665	-1 655 330	-2 129 516	-1 697 532
Årets avskrivningar enligt plan	2 129 516	2 106 368	2 129 516	2 106 368
Kursdifferenser	-200 851	-42 202	0	
Totalt	**0**	**408 836**	**0**	**408 836**

NOT 27 Investeringar i materiella anläggningstillgångar

	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
Förändring i posten i balansräkningen	325 585	-576 717	228 020	-389 712
Omklassificeringar	-139 554			
Årets avskrivningar enligt plan	385 987	683 503	279 582	488 762
Kursdifferenser	-9 047	39 264		
Totalt	**562 971**	**146 050**	**507 602**	**99 050**

Not 28 Ställda säkerheter och ansvars-förbindelser

Belopp per den 31 december	Koncern 2022	Koncern 2021	Moderbolag 2022	Moderbolag 2021
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 2022	Koncern 2021
Årets resultat, SEK	-71 264 730	-64 141 678
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier	83 411 307	57 517 970
Antal aktier vid årets slut	130 275 295	65 822 310
Resultat per aktie före & efter utspädning, SEK	**-0,85**	**-1,12**

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 produktutveck- ling 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.

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719029665

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.

Marknadstillväxt
De åtgärder och restriktioner som införts i olika länder till följd av Covid-19 har påverkat Bolagets möjligheter att resa och nå ut till sjukhusen på sina huvudsakliga marknader för att träffa potentiella kunder. Sådana försämrade möjligheter till marknadsbearbetning har i sin tur begränsat Bolagets möjligheter till att erhålla intäkter från försäljning.

I dagsläget verkar det som om möjligheterna att besöka kliniker har ökat vilket är positivt för CLS.

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 2023.

Valutaexponerat nettoflöde, 2023	Nettovolym 2023, tkr	Påverkan på resultat efter/ eget kapital vid 5% kursförändring
USD: 10,5	44 415	+/- 2 221
EUR: 11,0	6 490	+/- 325

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.

Not 31 Förslag till vinstdisposition
Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Ansamlad förlust	-240 793 748
Överkursfond	339 829 332
Årets förlust	-54 786 831
Summa	**44 248 753**
Disponeras så att i ny räkning överföres	44 248 753
Summa	**44 248 753**

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK



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 29 maj 2023. Koncernens resultat- och balansräkning och Moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 29 juni 2023.

Lund den 29 maj 2023

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 29 maj 2023
Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, Ok

20230719002968

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 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 38-66 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 2022-12-31 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 2022-12-31 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 1-37 och 70-71. 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.

DILLON AB – Org nr 556245-0584 Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

20230719023969

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 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 2022 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.

20230719002970

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.

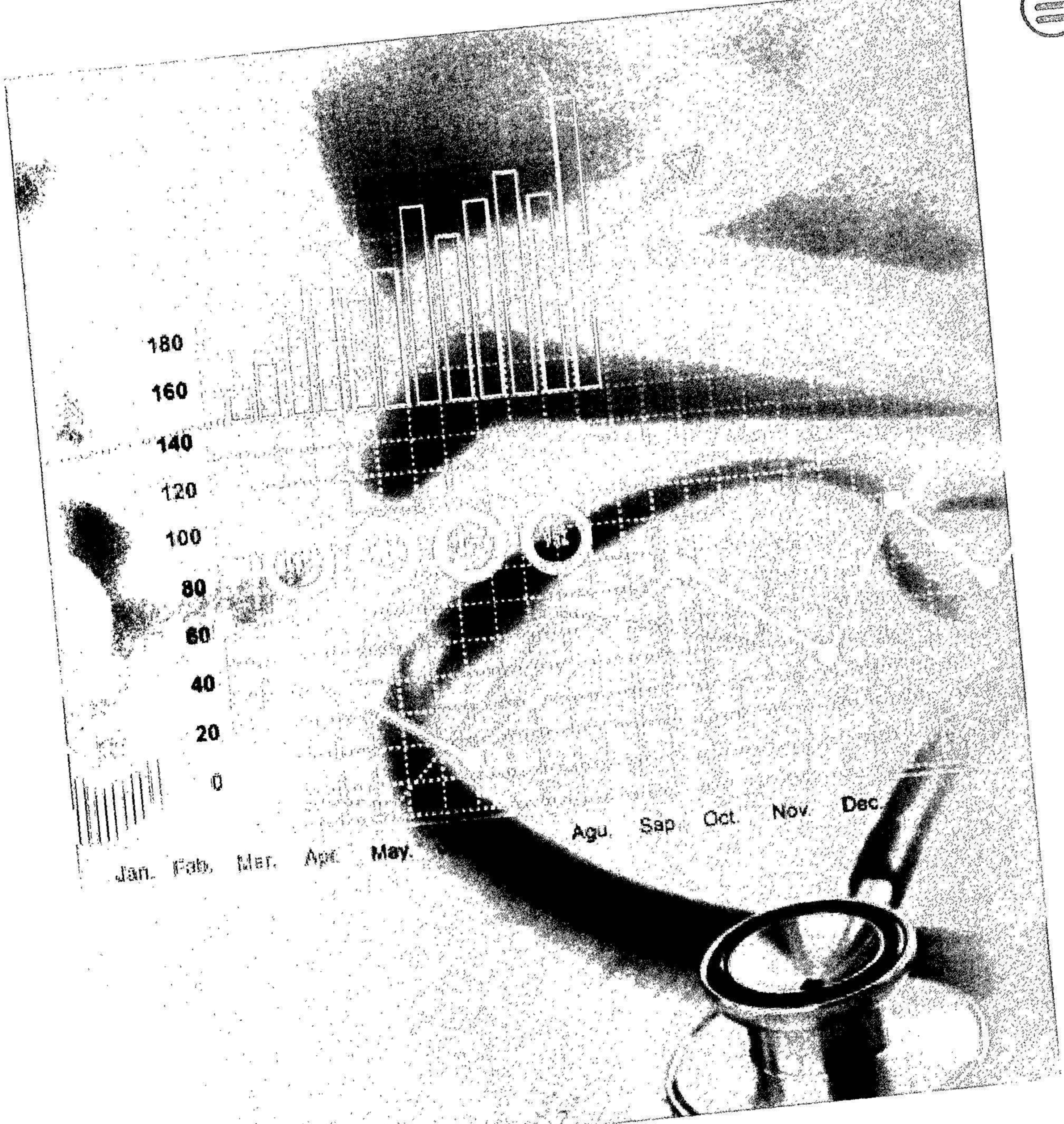
Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

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 den 29 maj 2023
Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor



Finansiell kalender

Extra bolagsstämma 2023	2023-06-29
Årsstämma	2023-08-25
Delårsrapport 2/23 januari – juni	2023-11-17
Delårsrapport 3/23 januari – september	2024-02-23
Bokslutskommuniké 2023	

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

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD, LE, HvC, SB, MC, PR, OK

Ordlista

Ord/fras	Definition
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.
CE-märkning	Marknadsgodkännande i Europa.
FDA godkännande	Marknadsgodkännande i USA.
Laserablation	Avlägsnande av kroppsvävnad genom avdödande av celler med den värme som uppstår när hög energi från laserljus deponeras i cellerna.
FLA	Focal Laser Ablation (Fokuserad laserablation).
LITT	Laser Interstitial Thermal Therapy.
imILT	Immunstimulerande interstitiell lasertermoterapi.
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.
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.
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.
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.

20230719002972

[redacted]

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

Transaktion 09222115557493668736 Signerat DJM, SD. LE, HvC. SB, MC, PR, Ok

Verifikat

Transaktion 09222115557493668736

Dokument

230529_CLS_arsredovisning
Huvuddokument
71 sidor
Startades 2023-05-29 14:47:37 CEST (+0200) av Corporate Finance (CF)
Färdigställt 2023-05-29 18:41:33 CEST (+0200)

20230719002974

Initierare

Corporate Finance (CF)
Sedermera Corporate Finance AB
sign@sedermera.se

Signerande parter

Dan Johansson Mogren (DJM)
Clinical Laserthermia Systems AB
Personnummer 19641126-5090
dan@clinicallaser.se

BankID

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "DAN JOHANSSON MOGREN"
Signerade 2023-05-29 14:53:55 CEST (+0200)

Stephan Dymling (SD)
Clinical Laserthermia Systems AB
Personnummer 19550608-3939
stephan.dymling@clinicallaser.com

BankID

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Stephan Carl-Otto Dymling"
Signerade 2023-05-29 17:52:02 CEST (+0200)

Lars-Erik Eriksson (LE)
Clinical Laserthermia Systems AB
Personnummer 19490123-3959
lars-erik.eriksson@clinicallaser.com

BankID

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Lars Erik Thomas Eriksson"
Signerade 2023-05-29 16:05:18 CEST (+0200)

Hans von Celsing (HvC)
Clinical Laserthermia Systems AB
Personnummer 19500708-0277
hvc@berkshireinvest.net

BankID

Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Hans von Celsing"
Signerade 2023-05-29 15:12:09 CEST (+0200)

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

20230719002975

Verifikat

Transaktion 09222115557493668736

Sandy Brandmeier (SB) Clinical Laserthermia Systems AB *brandmeier.sandy@gmail.com* *Signerade 2023-05-29 14:56:21 CEST (+0200)*	Marika Crohns (MC) Clinical Laserthermia Systems AB *marika.crohns@fimnet.fi* *Signerade 2023-05-29 15:24:13 CEST (+0200)*
Paolo Raffaelli (PR) Clinical Laserthermia Systems AB *Personnummer 19651108-2098* *p.raffaelli@hotmail.com* BankID *Namnet som returnerades från svenskt BankID var "Paolo Raffaelli"* *Signerade 2023-05-29 15:00:01 CEST (+0200)*	Oskar Kantoft (OK) Dillon AB *Personnummer 19771208-3950* *oskar.kantoft@dillon.se* BankID *Namnet som returnerades från svenskt BankID var "OSKAR KANTOFT"* *Signerade 2023-05-29 18:41:33 CEST (+0200)*

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: https://scrive.com/verify