20220711235928

Årsredovisning

och

Koncernredovisning

för

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

556705-8903

Räkenskapsåret

2021

Fastställelseintyg

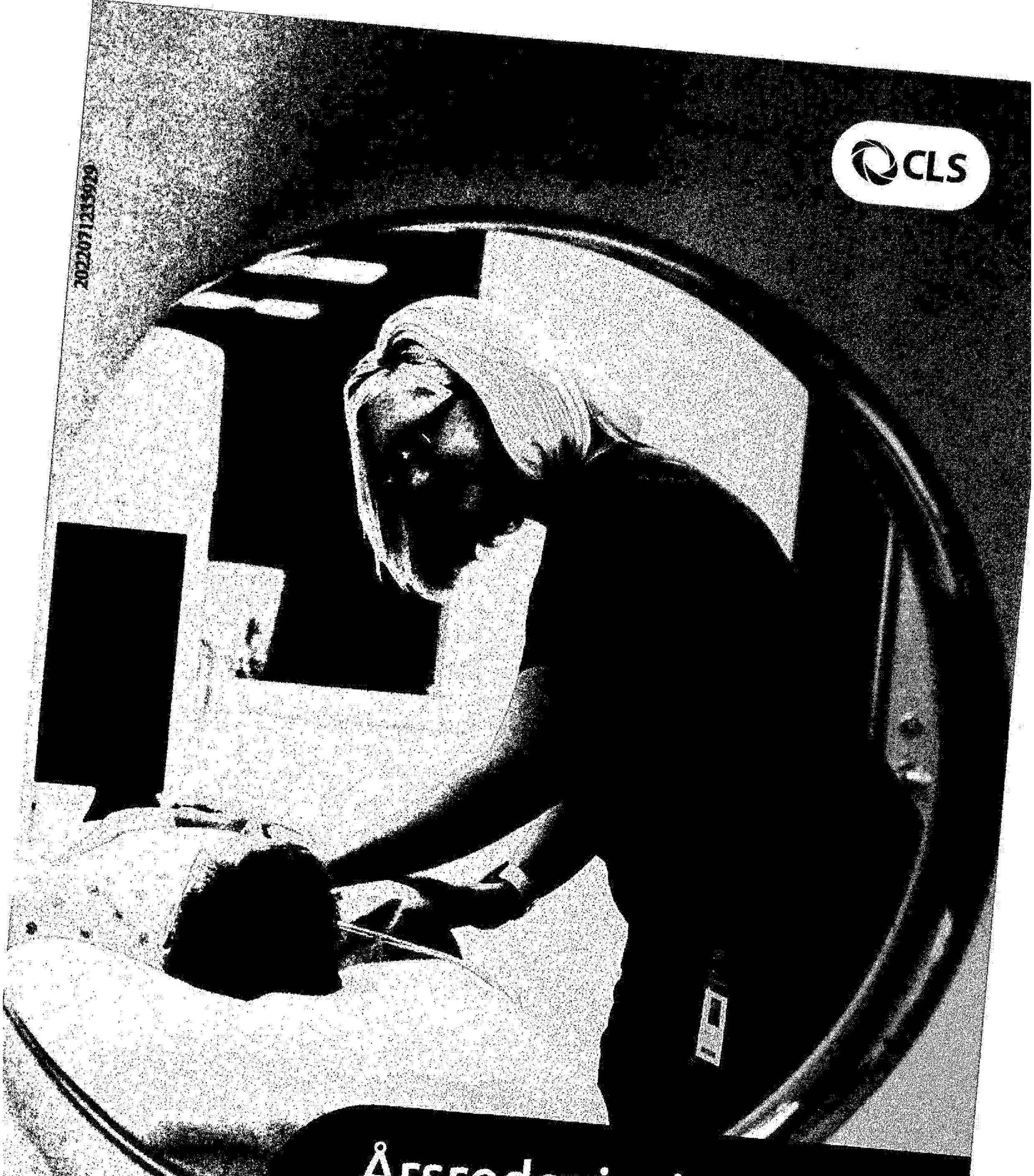
Undertecknad verkställande direktör i Clinical Laserthermia Systems AB (publ) intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen har fastställts på årsstämma den 28 juni 2022. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

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

Lund den 28 juni 2022

Dan Mogren
VD

20220912165909



Årsredovisning 2021

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Organisationsnummer: 556705-8903

20220712359 30

Innehållsförteckning

Det här är CLS 5

Viktiga händelser 6

VD har ordet 7

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Tre marknadssegment med stor potential 10

Strategiskt fokus 13

- Rätt erbjudande och kundupplevelse - genom partnerskap 14

- Stödjande kliniska evidens - genom samarbeten 17

- Kommersialisering – genom ökad marknadsbearbetning och -kommunikation 20

Patent och varumärken 22

Hållbarhetsredovisning 24

- CLS medarbetare 25

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport 27

Styrelse 29

Ledningsgrupp 31

FINANSIELL INFORMATION

Förvaltningsberättelse 34

Aktiekapitalets utveckling 36

Bolagets 10 största ägare per 31 december 2021 37

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden 43

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut 44

Koncernens rapport över kassaflöden för perioden 46

Moderbolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden 47

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut 48

Moderbolagets rapport över kassaflöden för periodens slut 50

Noter 52

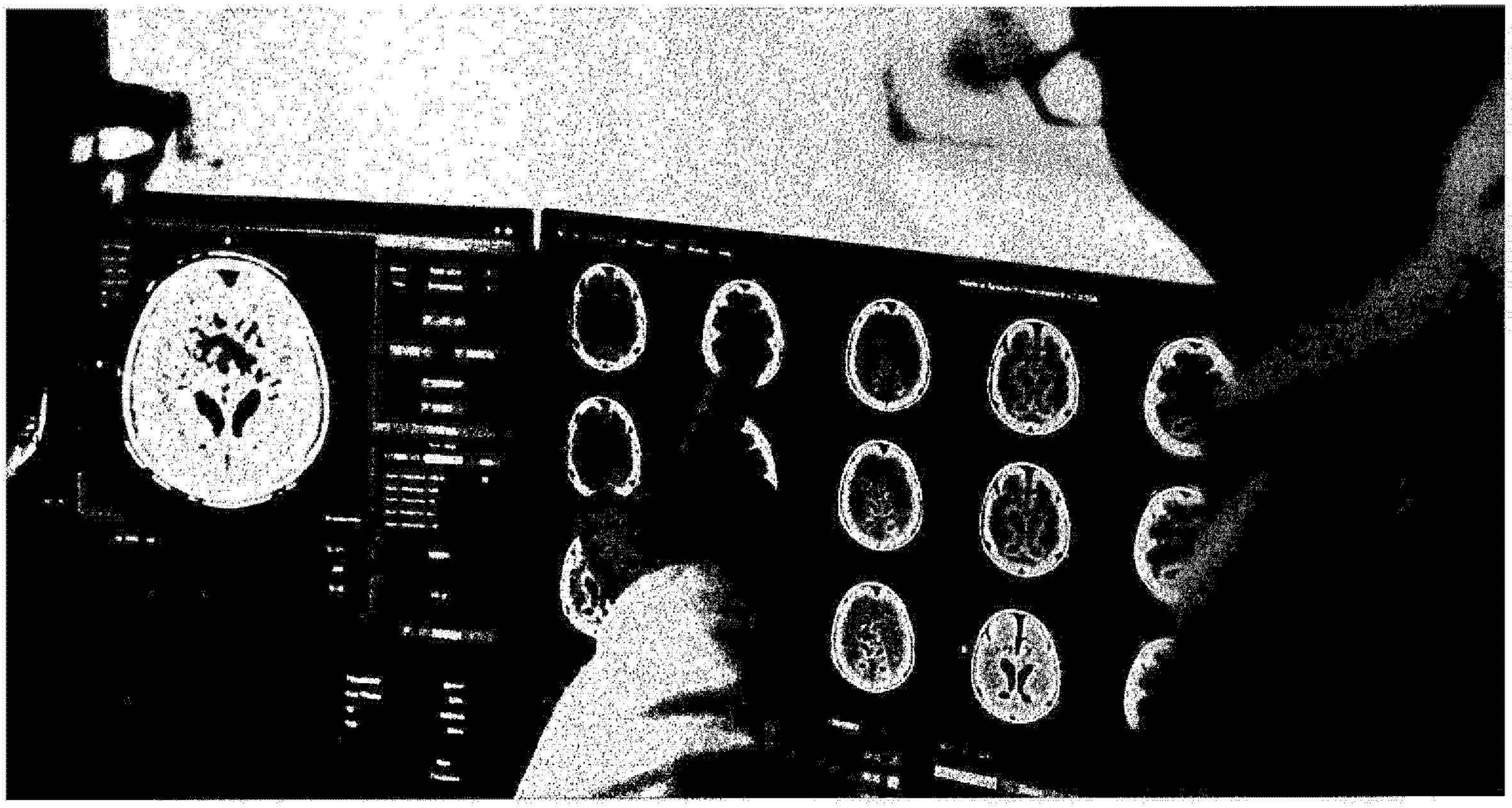
Revisionsberättelse 63

Finansiell kalender 66

Ordlista, källor 67

20220712359311

"CLS vision är att etablera laserablation som en standardbehandling som ett alternativ till traditionell kirurgi och på sikt som en kompletterande systemisk behandling av spridd cancer för patientgrupper där dödligheten tyvärr är allt för hög idag."



Det här är CLS

CLS 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.

CLS behandlingssystem är utvecklade för användning inom urologi, neurokirurgi och onkologi vid till exempel avlägsnande av solida mjukvävnadstumörer i prostata och områden i hjärnan som ger upphov till epileptiska anfall.

Den uppenbara kliniska nyttan är en väl avgränsad och säker behandling med få biverkningar och som innebär snabbare återhämtning för patienten än vid användning av 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 inom samtliga dessa marknadssegment.

Bolaget har ett brett marknadsgodkännande för sina produkter, som marknadsförs under varumärket TRANBERG® i Europa och USA.

CLS nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System är utvecklad för integrering med genomlysningssystem av typen Ultraljud (UL) och Datortomografi (DT/CT) medan det senaste TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation är utvecklat för användning med magnetresonanstomografi (MR). Samtliga dessa genomlysningssystem används idag inom hälso- och sjukvården världen över, vilket skapar goda förutsättningar för ett snabbt upptag hos hälso-och sjukvårdspersonal inom olika delar av vården.

Båda CLS system innefattar kapitalvarudelar med tillhörande sterila engångsprodukter och har immaterialrättsligt skydd av olika karaktär, såsom patent, kopierings- och varumärkesskydd.

Idag säljer CLS produkter inom marknadssegmentet urologi i egen regi och via vår distributör Clearpoint Neuro Inc. i USA samt via egen säljorganisation i Europa. CLS har sitt huvudkontor i Lund, Sverige, och marknadsbolag i Tyskland, USA och Singapore.

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

20220712235933

Viktiga händelser

Godkännande för prövarinitierad klinisk studie på lokaliserad prostatacancer
I juni 2021 fick CLS och Otto-von-Guericke-Universitetssjukhus i Magdeburg, Tyskland godkänt att starta en prövarinitierad klinisk studie avseende behandling av lokaliserad prostatacancer med TRANBERG® Thermal Therapy System. I studien, som beräknas att pågå i 18 månader och vara klar 2023, kommer tio patienter att ingå.

Övertecknad företrädesemission
CLS genomförde i maj 2021 en företrädesemission och riktad nyemission, som båda fick utökas. Sammanlagt tillfördes bolaget drygt 71 miljoner kronor, varav 51,4 miljoner kronor via den utökade företrädesemissionen och 20 miljoner kronor via den utökade riktade nyemissionen. Kapitalet används till den pågående kommersialiseringen av TRANBERG® Thermal Therapy System och att stödja kliniska samarbeten. Den framgångsrika kapitalanskaffningen är ett tydligt bevis på potentialen i CLS produkterbjudande.

Fördjupade samarbeten stödjer kommersialiseringen
Under 2021 utvecklade CLS sitt samarbete med partners och sjukhus runt om i världen, inom såväl onkologi, urologi och neurokirurgi för att erhålla den kliniska evidens som behövs för att ta CLS produkter till marknaden inom dessa segment. Exempel på viktiga pågående och ingångna samarbeten under året är de med Clearpoint Neuro Inc. i USA, inom neurokirurgi, och Otto-von-Guericke-Universitetssjukhus i Tyskland, inom urologi. Även de samtal som förts med Radboud University Medical Center i Nederländerna, Urological Research Network LLC i USA och Skånes universitetssjukhus i Sverige om planerade kliniska prövningar har skjutit fram CLS position i marknadsetableringsprocessen i Europa och USA.

Regulatoriska milstolpar
Under 2021 fortsatte CLS att ansöka om och få godkännanden från regulatoriska myndigheter för nästa generation av TRANBERG® Thermal Therapy Systems. I december 2021 lämnade CLS in en så kallad 510(k)-ansökan, framtagen i samarbete med Clearpoint Neuro Inc., till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, US Food and Drug Administration, för TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide ™ Workstation för användning vid laserablation av sjukdomsalstrande vävnad i hjärnan. I mars fick CLS US-FDA 510(k)-godkännande för nästa generation TRANBERG® Laser Applicator non-cooled och TRANBERG® Introducer för användning med eller utan genomlysningssystem baserade på magnetresonanstomografi (MR).

Förstärkt ledningsgrupp
CLS fortsatte att stärka sin organisation och ledningsgrupp. Liselotte Nilsson började på CLS som Vice President Marketing & Scientific Marketing. Hon har lång erfarenhet av marknadsföring, kommersiell och vetenskaplig marknadskommunikation samt produktledning. Anders Qvarlander rekryterades till rollen som Vice President Regulatory Affairs & Quality Assurance. Han för med sig kapacitet att hantera medicintekniska produktregistreringar, bistå i marknadsintroduktioner och kvalitetssäkring av kommersiell medicinteknisk verksamhet. Såväl Nilsson som Qvarlander ingår i ledningsgruppen.

Vetenskaplig artikel publicerad i Frontiers in Oncology
I juli 2021 publicerades en vetenskaplig artikel författad av CLS medgrundare och seniora vetenskapliga rådgivare, professor Karl-Göran Tranberg med titeln "Local Destruction of Tumors and Systemic Immune Effects" i tidskriften Frontiers in Oncology. Artikeln handlade om den potential laserablation har vad gäller att generera ett immunsystemsvar för att bekämpa cancer.

20220712235934

VD har ordet

CLS vision är att etablera laserablation som en standardbehandling som ett alternativ till traditionell kirurgi och på sikt som en kompletterande systemisk behandling av spridd cancer för patientgrupper där dödligheten tyvärr är allt för hög idag.

Under 2021 tog CLS många viktiga steg i den riktningen. Vi närmar oss en fullskalig kommersialisering inom fokal terapi efter att ha utvecklat den andra generationen av TRANBERG® Thermal Therapy System som gör vårt behandlingssystem integrerbart med de system för genomlysning och instrumentpositionering som används inom vården i dag.

Laserablationsbehandling utförd med CLS produkterbjudande inom urologi, neurokirurgi och onkologi gör att fler patienter kan få effektiv behandling med färre biverkningar. Samtidigt driver våra produkter och system på omställning från kostsamma, öppna operationer till effektivare, minimalinvasiva bildstyrda behandlingar inom den dyra specialistsjukvården.

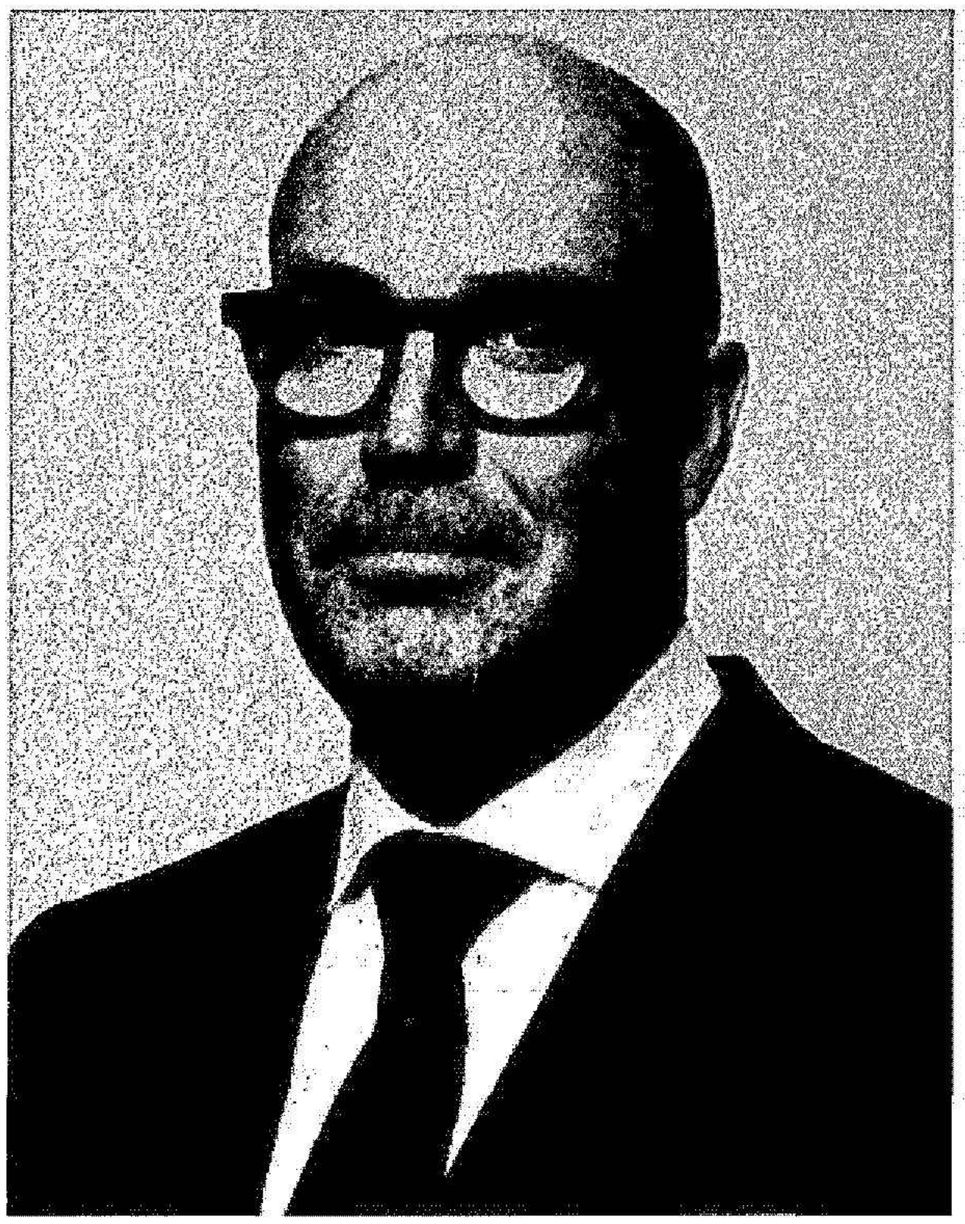
En viktig del av CLS framgång under 2021 var att vårt strategiska fokus visat på en fortsatt positiv utveckling att:

1) genom partnerskap skapa rätt produkterbjudande och kundupplevelse
2) genom kliniskt samarbete generera efterfrågad evidens
3) genom fokuserad marknadsbearbetning och -kommunikation öka kommersialiseringstakten

CLS produkter är i kommersiellt bruk idag och vårt strategiska fokus har burit frukt i form av vår initiala försäljning och i det växande intresset för vår nya generation TRANBERG®-produkter som vi ser inom samtliga bearbetade marknadssegment, indikationer och geografiska områden.

Fortsatt framgång med det kliniska programmet
CLS fortsätter att utveckla och etablera nya partnerskap och samarbeten för att säkra vår plats på marknaden. Bland de mest spännande under året var klarsignalen för den prövarinitierade studien där vår nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System används vid laserablation, styrd och övervakad av så kallat MR-fusionerat ultraljud, för fokal behandling av lokaliserad prostatacancer genomförd vid Otto-von-Guericke-universitetet i Magdeburg, Tyskland. I Toronto, Kanada, återupptog man den prövarinitierade studien för fokal MR-styrd laserablation av lokaliserad prostatacancer efter ett kort uppehåll.

Vi ser fram emot att under 2022 påbörja en klinisk studie tillsammans med Skånes universitetssjukhus för att utvärdera säkerheten vid MR-styrd laserablation av hjärntumörer (glioblastom) med användning av TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation tillsammans med Clearpoint Neuros CE-märkta neuronavigationsplattform. Samtidigt genomförs studier i Schweiz av Immunophotonics och i Portugal av CLS för att utvärdera vårt imILT®-protokoll i kombination med läkemedelsbehandling. Resultaten väntas ge viktiga klinisk evidens på vägen mot kommersialisering inom marknadssegmentet onkologi och indikationsområdet spridd cancer.



Dan J. Mogren

Fördjupade partnerskap
För att fortskrida vårt kliniska utvecklingsprogram har CLS ett antal viktiga samarbeten. Ett av dessa som har varit som mest framgångsrikt, särskilt under 2021, är samarbetet med Clearpoint Neuro Inc. inom neurokirurgi och behandling av sjukdomsalstrande vävnad i hjärnan. Efter omfattande insatser från bägge parter kunde CLS lämna in en 510(k)-ansökan till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation. När detta beviljas innebär det ett avgörande steg mot en marknadsetablering inom neurokirurgi i USA genom vår partner Clearpoint Neuro Inc.

Framgångsrik kapitalanskaffning
I maj 2021 slutförde CLS en övertecknad företrädesemission och riktad nyemission som totalt tillförde bolaget drygt 71 miljoner kronor före emissionskostnader, varav drygt 51 miljoner kronor inkom via företrädesemissionen och 20 miljoner kronor via den riktade emissionen.

20220712359355

Att såväl företrädesemissionen som den riktade nyemissionen övertecknades är ett kvitto på det stora intresse som finns för bolaget, från såväl existerade som nya aktieägare. Det är också ett bevis på att många investerare ser potentialen med den andra generationen av TRANBERG® Thermal Therapy System och det arbete som görs för att etablera CLS på marknaderna i Europa, USA och Asien-Stillahavsområdet.

Som en del av den riktade emissionen kunde CLS välkomna flera nya aktieägare, bland annat Khattar Holdings i Singapore som har ett aktivt ägarskap i Advanced Medical Systems, vår joint venture-partner i Asien-Stillahavsområdet.

"Med vår nya organisationsstruktur på plats är vi väl positionerade för att driva CLS framåt inom våra marknadssegment; urologi, neurokirurgi och onkologi."

Ny leverantör av steriliseringstjänster av engångsartiklar
Under 2021 kunde CLS säkra tre nya leverantörer av steriliseringstjänster för de engångsartiklar som tillhör våra TRANBERG® Thermal Therapy System. Denna redundans skapar en större säkerhet för CLS och våra samarbetspartners i framtiden. De nya leverantörsavtalen kom på plats efter att vår tidigare leverantör fick sin CE-märkning indragen. Så fort detta kom till CLS kännedom återkallades samtliga engångsartiklar och fortsatta leveranser stoppades vilket ledde till en kort paus i våra kliniska studier under tiden vi letade nya leverantörer och erhöll nödvändiga myndighetsgodkännanden.

Förstärkningar av CLS ledning och organisation
Under året gjordes ett antal viktiga rekryteringar till CLS ledning och organisation för att stärka våra kommersialiseringsinsatser och ge välbehövligt stöd till och ta vara på feedback från våra samarbetspartners kring TRANBERG®-produktportföljen.

En sådan nyckelrekrytering är Liselotte Nilsson som i rollen som Vice President Marketing & Scientific Marketing stödjer vårt arbete med att få ut information om våra produkter till marknad och investerare. Ytterligare en nyckelrekrytering är Anders Qvarlander i rollen som Vice President Regulatory Affairs & Quality Assurance. Som ett erkännande av den europeiska marknadens betydelse för CLS, utsågs också Perjan Pleunis som dedikerad Vice President, Sales Europe.

En annan viktig utveckling av organisationen var skapandet av rollen Clinical Application Specialist för marknadssegmenten urologi och onkologi. Dessa medarbetare utgör länken mellan CLS och användarna av våra TRANBERG®-produkter. Rollen tillhandahåller stöd till användarna, både ute på fältet och in-house, oavsett det gäller rutinanvändning, kliniska studier eller produktutvärdering inför en kommande upphandling. Rollen tillhandahåller också viktig återkoppling från marknaden för vår framtida vidareutveckling.

Väl positionerade att förverkliga vår strategi
2022 kommer att bli ytterligare ett spännande år för oss där takten i kommersialisering och marknadsetablering fortsätter att öka. Med vår nya organisationsstruktur på plats är vi väl positionerade för att driva CLS framåt inom våra marknadssegment; urologi, neurokirurgi och onkologi. Inom indikationen prostatacancer i marknadssegmentet urologi expanderar vi med nya kliniska studier, produktutvärderingar och partnerskap för att ytterligare öka tempot i Europa och USA. Vi har också lanserat en ny grafisk profil och hemsida. Bägge är viktiga verktyg i vårt arbete med att nå ut med budskap och information och används för att optimera arbetet med att etablera och kommersialisera vår produktportfölj inom de geografiska marknader vi är aktiva.

Vi ser fram emot att ha dig med på vår fortsatta resa att förse specialistläkare inom urologi, onkologi och neurokirurgi världen över med bättre verktyg för en säkrare, kostnadseffektivare vård som ger en ökad livskvalitet!

Verksamhetsbeskrivning

20220712135937

Tre marknadssegment med stor potential

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 efterfrågas och används inom dessa segment. Samtidigt tar bolaget vara på de utvecklingsmöjligheter som finns för att fortsätta erbjuda väl fungerande och konkurrenskraftiga lösningar.

Andra generationen av TRANBERG® Thermal Therapy System är kompatibel med befintliga genomlysningssystem, såsom magnetresonanstomografi (MR) och ultraljud (UL). Det ger användaren möjlighet att övervaka och kontrollera behandlingen i realtid och på en detaljnivå som inte är möjlig med de flesta andra konkurrerande behandlingssystem idag. Den uppenbara kliniska nyttan är säker väl avgränsad behandling, få biverkningar och snabb återhämtning från ingreppet då det genomförs helt utan användning av öppen kirurgi.

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). Många prostatacancerpatienter under aktiv övervakning 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 minskar den annars höga risken för biverkningar radikalt.

Marknaden för minimalinvasiv behandling av prostatacancer är stor. WHO uppskattar att det globalt diagnosticeras ca 1,2 miljoner människor årligen med lokaliserad prostatacancer[1]. Marknaderna i Europa och USA för minimalinvasiv behandling av prostatacancer värderades 2019 till omkring 35 miljarder USD och detta värde beräknas växa med nära 12 procent årligen till 2027[2].

CLS etablering av TRANBERG®-produktportföljen har kommit längst inom indikationsområdet prostatacancer. Fler än 250 behandlingar har genomförts med den första generationen TRANBERG®-produkter och flest produkter har sålts i USA. Prövarinitierade studier genomförs nu Tyskland, Nederländerna och USA avseende den andra produktgenerationen, vilket ytterligare driver på marknadsetableringen och kommersialiseringen inom samtliga de geografiska regioner där CLS är aktivt.

Neurokirurgi – för behandling av glioblastom och läkemedelsresistent epilepsi
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 via borrade hål i skallbenet. Därtill används LITT enbart på skadan eller tumören och kringliggande frisk vävnad påverkas inte.

Samarbetet mellan CLS och Clearpoint Neuro inom neurokirurgi 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.

Clearpoint Neuros kommersiella avstamp i USA väntas ske så snart den 510(k)-ansökan som CLS skickade in till US-FDA i december 2021, för användning av TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation för MR-bildledd LITT behandling av sjukdomsalstrande vävnad i hjärnan, fått ett godkännande.

Ett av de indikationsområden inom neurokirurgi som CLS inriktar sig mot är glioblastom. Även LITT-behandling av områden i hjärnan som ger upphov till epileptiska anfall i patienter med läkemedelsresistent epilepsi kommer att ingå i ett kommersiellt fokus.

Glioblastom är en mycket aggressiv och normalt sett icke-behandlingsbar cancer. Glioblastom är den vanligaste typen av hjärntumör och drabbar upp till 5 av 100 000 personer[3]. Läkemedelsmarknaden för glioblastom väntas växa till ett värde om nära 1,8 miljarder USD till 2027, med en årlig tillväxttakt på 13 procent[4].

---

[1] WHO Global Cancer Observatory (iarc.fr)

[2] https://www.medgadget.com/2021/01/north-america-and-europe-minimally-invasive-prostate-cancer-surgery-market-is-accounted-for-us-86187-4-million-in-2019-with-11-9-cagr-by-2027-coherent-market-insights.html

[3] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7302718/

[4] https://www.ihealthcareanalyst.com/global-glioblastoma-multiforme-drugs-market/

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, vilket inte bara dödar den behandlade tumören lokalt utan också aktiverar immunsystemet 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.

År 2040 väntas drygt 30 miljoner personer drabbas av cancer och drygt 16 miljoner dö. Behandlingar i framkant – så som imILT® – kommer erbjuda ett växande antal patienter i sena stadier av sin cancersjukdom effektivare och mer tolerabla behandlings än vad som är tillgängligt idag.

CLS nya generation TRANBERG®-produkter är integrerade med genomlysningssystem av typen UL och MR för bildledning. Den nya generationen är också vidareutvecklad för att tillhandahålla den nivå av precision och noggrannhet som behövs för styrning och övervakning av vårt immunstimulerande ablationsprotokoll imILT®. Med imILT® kan behandling av spridd cancer ske som en monoterapi eller i kombination med läkemedelsbaserad immunterapi såsom till exempel checkpointhämmare.

Intervju med Dr Eric Walser, University of Texas Medical Branch

Dr Eric Walser är en internationellt erkänd interventionell radiolog med omfattande klinisk erfarenhet av att använda icke-kirurgisk ablation för behandling av små tumörer som ett alternativ till traditionell kirurgi. Dr Eric Walser använder TRANBERG® Thermal Therapy System för att behandla lokaliserad prostatacancer.

Hur använder du MR-styrd laserablation idag för behandling av prostatacancer?
Jag använder det vid medelgradig prostatacancer när sjukdomen inte har spritt sig utanför prostata.

Hur ser du på potentialen för denna typ av behandling av prostatacancer?
Eftersom laserablation är förknippat med låg risk och hög precision ser jag en betydande potential för denna behandlingsmetod vid prostatacancer. Fokal terapi och behandlingssystem som TRANBERG® Thermal Therapy System gör att man kan mäta temperaturen runt tumören som är synlig med MR. Det är inte möjligt med andra behandlingar.

Vilka fördelar har laserablation för patienterna?
En viktig fördel för patienter är att de kan få laserablationsbehandling utan att behöva bli inlagda på sjukhus. Det innebär så klart att avbrottet i patientens vardag blir mindre. Andra fördelar är att få upplever smärta efter ingreppet och förekomsten av erektil dysfunktion är mindre för patienter som genomgått laserablation.

Vilka fördelar har laserablation jämfört med andra behandlingsmetoder?
Fokal terapi som laserablation har få biverkningar och patienterna upplever mindre smärta och blod i urinen vilket kan vara biverkningarna med andra behandlingar. Det finns andra metoder, såsom högintensitetsfokuserat ultraljud, som i högre utsträckning leder till erektil dysfunktion och kräver narkos. Jämfört med laserablation tar dessa metoder dessutom längre tid att genomföra.

20220712359 40

Strategiskt fokus

Skapa rätt erbjudande och kundupplevelse - genom partnerskap
För att kunna tillhandahålla rätt kunderbjudande inom respektive marknadssegment och indikationsområde ingår CLS partnerskap med leverantörer av komplementära system och lösningar.

Exempel på det är CLS partnerskap och samarbete med globala leverantörer av genomlysningssystem för bildledning, så som Siemens Healthineers, GE Healthcare och Philips Healthcare, vars system används av sjukvården inom samtliga CLS marknadssegment runt om i världen. Ett annat exempel är bolagets framgångsrika partnerskap med Clearpoint Neuro, vilket fokuseras på marknadssegmentet neurokirurgi.

Läs mer på sidan 16

Generera stödjande kliniska evidens - genom samarbeten
Genom att samarbeta med sjukhus, kliniker och partners skapar CLS den kliniska evidens som behövs för att ge stöd åt bolagets marknadsgodkännanden, etablering och kommersialisering av TRANBERG®-portföljen inom bolagets marknadssegment och indikationsområden.

Detta sker i de kliniska program CLS driver inom respektive marknadssegment. Programmet består av sponsrade såväl prövarinitierade studier.

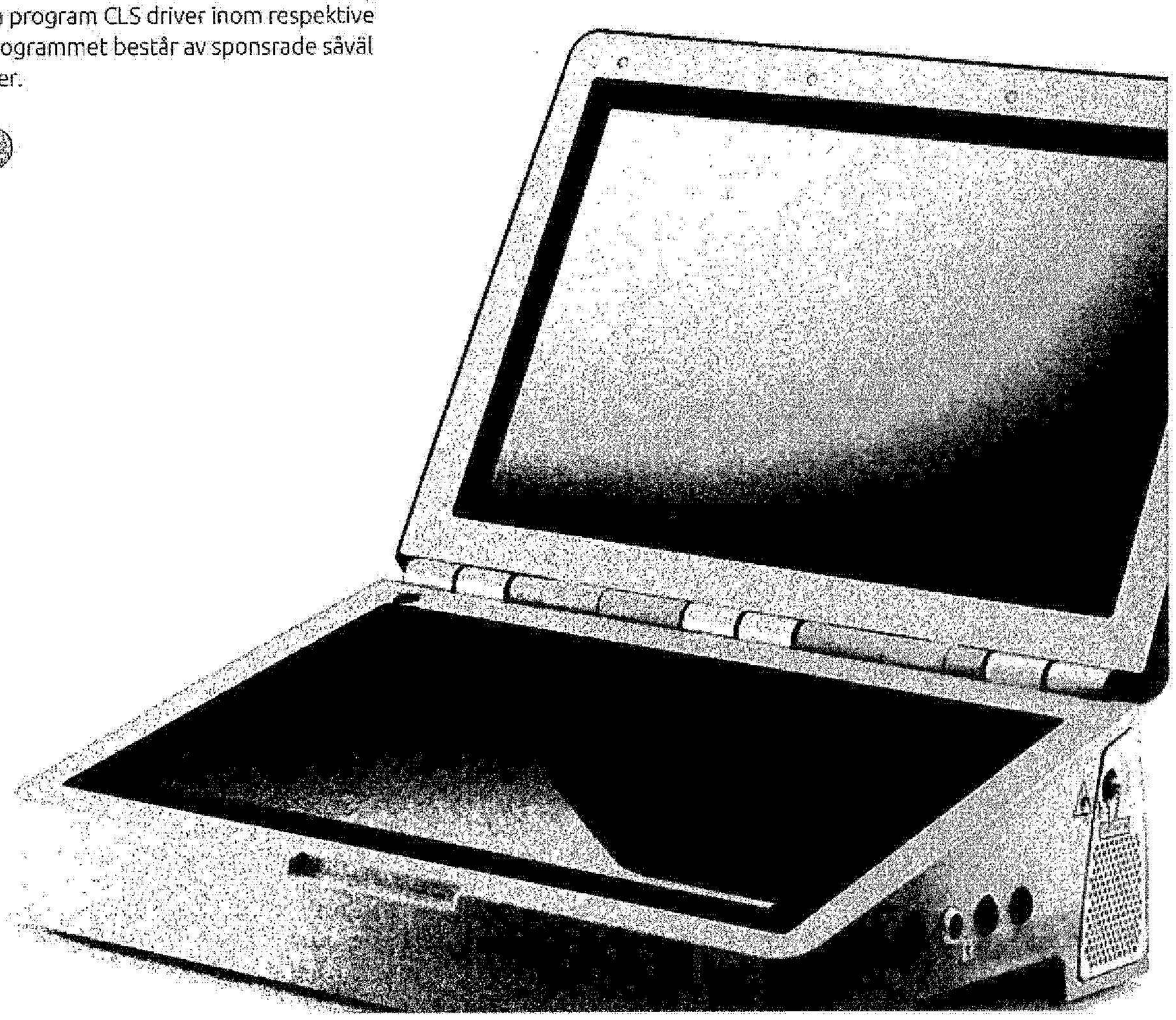
Läs mer på sidan 17

Kommersialisering – genom ökad marknadsbearbetning och -kommunikation
CLS kommersialiseringsstrategi specificerar en successiv etablering av bolagets TRANBERG®-portfölj med början inom urologi, följt av neurokirurgi och onkologi. Etablering sker geografiskt med utgångspunkt i marknadsgodkännanden, tillgängliga ersättningssmodeller för kunden och i kraft av genererade och publicerade kliniska evidens inom respektive indikationsområde.

Genom partnerskap med leverantörer av komplementära produkter och integrationslösningar skapas förutsättningar för en ökad marknadsbearbetning med gemensamt uppsatta kommersiella mål och en bred marknadskommunikation med början i Europa och USA. Exempel på detta är de partnerskap och samarbeten som CLS har med till exempel Siemens Healthineers AG och Clearpoint Neuro Inc.

CLS marknadsbearbetning och försäljning sker regionalt och lokalt via egna marknadsbolag i USA, Tyskland och Singapore.

Läs mer på sidan 20



20220712359 41

Skapa rätt erbjudande och kundupplevelse - genom partnerskap

Minimalinvasiv behandling av tumörsjukdom utförd med ablation ställer höga krav på precision i övervakning och styrning av proceduren. Denna är inte möjlig att uppnå utan integration mellan de ingående delar som tillsammans utgör ett komplett system för bildledning.

För att kunna tillhandahålla rätt nivå på bolagets produkterbjudande inom respektive marknadssegment och indikationsområde ingår CLS partnerskap med leverantörer av komplementära system och integrationslösningar. Exempel på det är CLS partnerskap och samarbete med globala leverantörer av genomlysningssystem för bildledning, så som Siemens Healthineers, GE Healthcare och Philips Healthcare, vars genomlysningssystem baserade på magnetresonanstomografi (MRT/MRI) används inom samtliga våra marknadssegment runt om i världen.

Andra exempel är partnerskap och samarbete med de amerikanska bolagen Clearpoint Neuro Inc. och Focalyx Inc. som tillhandahåller integrerbara mjukvarustödda lösningar för procedurplanering, navigering och placering av CLS sterila instrument vid behandling av strukturer i hjärnan respektive prostatan. CLS partnerskap med franska bolaget Image Guided Therapy säkrar upp bolagets unika lösning för MR-baserad mjukvarustödd övervakning och styrning av hela ablationsprocessen. En lösning som idag är integrerad i CLS mest avancerade system för MR-bildledda ablationer och imILT®- behandlingar.

TRANBERG® Thermal Therapy System – andra generationen
CLS nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System är utvecklat för att integreras med genomlysningssystem av typen ultraljud (UL) och datortomografi (DT/CT) där senaste TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation är utvecklat för användning med magnetresonans (MR).

CLS nya generation TRANBERG®-produkter är utvecklade för att integreras även med mjukvarustödda lösningar för procedurplanering, navigering och placering av CLS sterila instrument vid behandling av strukturer i hjärnan respektive prostatan.

Bolagets system innefattar kapitalvarudelar med tillhörande sterila engångsprodukter och har immaterialrättsligt skydd av olika karaktär, såsom patent, kopierings- och varumärkesskydd.

TRANBERG® Thermal Therapy System och TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation är utvecklade för att generera, övervaka och styra den energi som krävs för att med laser värma upp och förstöra sjukdomsalstrande vävnad inne i kroppen. Under ablationen kan man med olika grad av precision, beroende på vilket av bolagets system som används, övervaka och kontrollera uppvärmning och celldestruktion för att säkerställa behandlingsresultat och att kringliggande frisk vävnad inte skadas.

TRANBERG®-portföljen består idag av följande produkter/produktgrupper:

TRANBERG® Mobile Laser Unit –
Denna enhet innehåller laserkälla och kontrollpanel med flera valmöjligheter att styra behandlingens effekt och tid. För att underlätta handhavandet finns två pekskärmar för en komplett översikt och precis övervakning. TRANBERG® Mobila laserenhet är CE-märkt och 510(k)-godkänd av US-FDA.

TRANBERG® Laser Applicators and Introducers –
Dessa sterila engångsinstrument är utvecklade för bildledd minimalinvasiv access till och ablation av målvävnaden med hög precision. TRANBERG®-portföljen inkluderar flera ickekylda laserapplikatorer för olika ablationsstorlekar och former. CLS unika applikatorkonstruktion optimerar värmefördelningen i vävnaden och eliminerar den externa vätske- eller gaskylning som används av våra konkurrenter vilket avsevärt förenklar och förbättrar hela arbetsflödet. Applikatorerna finns i två längder anpassade för användning med bildledning via MR-fusionerat UL respektive direkt via MR.

Dessa produkter är CE-märkta och 510(k)-godkända av US-FDA.

TRANBERG® Thermoguide™ Workstation –
Detta är CLS senaste produkttillskott för en exakt temperatur- och ablationsövervakning i realtid, baserad på information som hämtas från den MR-skanner TRANBERG® Thermoguide™ Workstation är installerad på. Denna produkt ansluts till TRANBERG® Mobile Laser Unit och utgör tillsammans TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation.

Denna produkt är CE-märkt.

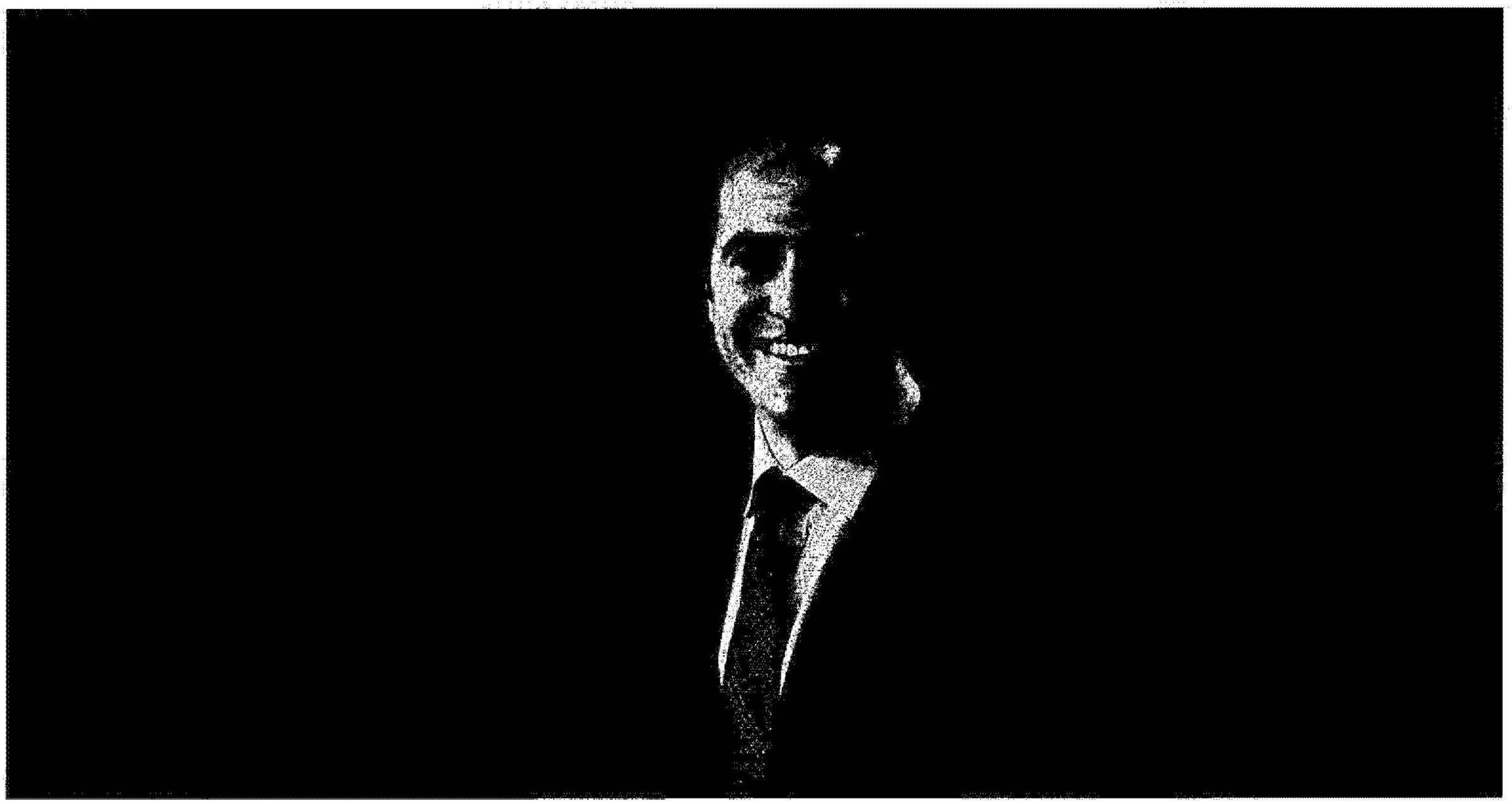
20220712235942

TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation –
Systemet 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.

Samtliga ingående produkter i TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation är CE-märkta och systemet inväntar 510(k)-godkännande av US-FDA.

TRANBERG® Temperature Probes –
Temperaturproberna används med genomlysningssystem av typen ultraljud (UL) och datortomografi (DT/CT). Dessa tunna temperaturprober mäter temperaturen i vävnaden i realtid och finns med antingen en eller fyra sensorer vilket innebär upp till totalt tio mätpunkter under behandling.

Dessa produkter är CE-märkta och 510(k)-godkända av US-FDA.



Intervju med Joseph M. Burnett, VD för ClearPoint Neuro Inc.

CLS samarbetspartner ClearPoint Neuro har lång erfarenhet av att sälja sina produkter, inklusive ClearPoint® Neuro Navigation System, till sjukhus och läkare. Joseph M Burnett är sedan 2017 VD för bolaget.

Kan du berätta om ClearPoint Neuro?
Vi är ett publikt bolag listat på Nasdaq med ett börsvärde på cirka 250 miljoner dollar. Vår primära plattform är ClearPoint Neuro Navigation, som gör det möjligt för kirurger att genomföra minimal-invasiva kirurgiska ingrepp i hjärnan medan patienten ligger i en magnetkamera. Allt material som används i plattformen är gjort av plast, porslin och andra material som är kompatibla med en magnetkamera. Fördelen är att kirurgen i realtid kan följa hur operationen fortskrider inne i kroppen och för CLS del är det viktigt att patienten befinner sig i en magnetkamera innan laserablationen kan påbörjas.

Beskriv ert samarbete med CLS!
Varje gång man letar efter ett samarbete eller ett partnerskap vill man försäkra sig om att man löser ett problem. Problemet som vi tillsammans med CLS försöker lösa är att marknaden för laserablation för neurokirurgi gått mycket långsamt framåt de senaste tio åren. Det har skett framsteg inom epilepsi och hjärntumörer, men det finns inget bolag som kan genomföra hela ingreppet från början till slut. Någonstans längs vägen lämnas ansvaret över från navigationsteamet till laserablationsbehandlingsteamet. Med vårt partnerskap kan vi bygga båda produktlinjerna så att de blir helt kompatibla med varandra vilket ger en smidig, snabb och enkel procedur. Det är precis vad som krävs för att laserablationsmarknaden ska ta fart.

Med ett godkännande från FDA kommer ert partnerskap kunna gå in i en kommersiell fas, vilken potential finns i CLS produkter?
Potentialen handlar dels om hur stor är marknaden är på neurosidan, dels hur konkurrenskraftiga CLS produkter är och hur väl de kan lösa sjukhusens problem. Om vi tillsammans kan strömlinjeforma navigationen i hjärnan och laserablationsbehandlingen så att ingreppet blir effektivare och stannar inom ett intervall av 3-4 timmar, så möjliggör det för sjukhusen att göra 2-3 extra ingrepp om dagen i samma magnetkamera som det ofta är svårt att få access till. Vi har redan våra säljkanaler på plats eftersom vi finns med vår utrustning på sjukhusen och känner kirurgerna, så när vi adderar CLS laserablation och får godkännande så kan det gå snabbt.

Vad ser du fram emot mer i detta partnerskap?
Jag ser fram emot att arbeta nära tillsammans med CLS, fortsätta sammanföra vår olika expertis och ständigt utveckla nya produkter för att förbli ett innovativt partnerskap, vilket neurokirurger idag inte är vana vid.

20220712235944

Generera stödjande kliniska evidens - genom samarbeten

CLS har idag samarbeten runt om i Europa och Nordamerika som genererar kvantitativa och kvalitativa kliniska evidens inom respektive indikationsområde med den nya generationen TRANBERG®-produkter. Vid goda resultat innebär det en väl understödd och effektiv process för marknadsgodkännande, etablering och kommersialisering av CLS produkterbjudande inom bearbetade marknadssegment och geografiska områden.

Behandling och indikationsområden inom urologi

MR eller MR/UL-fusionerad bildledd laserablation (FLA) för fokal tumörbehandling vid lokaliserad prostatacancer med transperineal eller transrektal minimalinvasiv tumöraccess.

Syftet med det pågående kliniska programmet inom urologi är att generera kvantitativa och kvalitativa kliniska evidens för den nya generationen TRANBERG®-produkter. Kliniska data ska ge stöd åt en effektiv process för etablering och kommersialisering av produkterbjudandet inom indikationsområdet lokaliserad prostatacancer i Europa, USA och i nästa steg Asien Stilla-havsområdet.

Pågående studier

Toronto General Hospital, Toronto, Kanada
Prövarinitierad studie avseende MR-bildledd laserablation (FLA) av lokaliserad prostatacancer.

Studien kommer sammanlagt att omfatta 55 patienter med tidigt stadium av prostatacancer.
Status: Studien hade ett kortare stopp under 2021 på grund av CLS byte av leverantör av sterila engångsprodukter. Patientrekrytering och behandlingar påbörjades 2017.

Radboud University Medical Center, Nijmegen, Nederländerna
Prövarinitierad studie avseende MR-bildledd fokal laserablation (FLA) av lokaliserad prostatacancer.

Studien kommer sammanlagt att omfatta 10 patienter med låg- till medelgradig prostatacancer.
Status: Etikgodkännande erhölls i februari 2022 och den första patienten behandlades i april 2022 .

Otto-von-Guericke-University, Magdeburg, Tyskland
Prövarinitierad studie avseende behandling med MR-UL-fusion bildledd fokal laserablation (FLA) av lokaliserad prostatacancer.

Studien kommer sammanlagt att omfatta 10 patienter.
Status: Etikgodkännande har erhållits och patientrekrytering och behandlingar påbörjades i december 2021.

Urological Research Network, Miami, USA
Klinisk fas 1-studie där Focalyx Technologies, som utvecklar bildledd fusionsteknologi, använder TRANBERG® Thermal Therapy System för MR-UL-fusion bildledd fokal laserablation (FLA) av låg- till medelgradig lokaliserad prostatacancer.

Studien utförs av Urological Research Network.
Studien kommer att omfatta 5 + 15 patienter.
Status: Den första patienten behandlades i april 2022.

Behandling och indikationsområden inom neurokirurgi

MR-bildledd stereotaktisk laserablation (LITT) för fokal tumörbehandling i hjärnan vid glioblastom och som behandling av läkemedelsresistent epilepsi med transkranial minimalinvasiv access.

Syftet med det pågående kliniska programmet är att i Europa öppna indikationsområden inom neurokirurgi för den nya generationen TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation, detta görs genom att ta fram de säkerhets- och användardata som krävs för marknadsgodkännande genom CE-märkning enligt det nya Medical Device Regulation (MDR). I Europa påbörjas under 2022 en sponsrad klinisk studie som lägger grunden för det fortsatta arbetet med att etablera ett integrerat system i Europa.

Pågående studier

Skånes Universitetssjukhus, Lund, Sverige
CLS-sponsrad klinisk utvärdering av säkerhet och genomförbarhet avseende bildledd laserablationsbehandling av glioblastom utförd med TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation tillsammans med Clearpoint Neuros CE-märkta neuronavigationsplattform.

Studien kommer sammanlagt att omfatta 5 patienter.

20220712359 45

Behandling och indikationsområden inom onkologi

MR eller ultraljudbildledd immunstimulerande laserablation (imILT®) för abskopal tumörbehandling vid avancerad (spridd) cancer med minimalinvasiv tumöraccess.

CLS studier inom immunstimulerande laserablation (imILT®) befinner sig i tidig fas och har med bidrag från EU Horizon 2020 uppvisat att CLS har ett säkert imILT®-behandlingsprotokoll. I pågående kliniska studier där imILT®-behandling utförs utvärderas även behandlingseffekt.

Pågående studier

Immunophotonics, Schweiz

Ett utvecklingssamarbete där TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metoden används i kombination med Immunophotonics läkemedelskandidat IP-001 i en klinisk fas 1b/2a-studie avseende behandling av cancerpatienter med solida tumörer vid spridd cancer. Studien finansieras i sin helhet av Immunophotonics. CLS fakturerar engångsinstrument och leasar ut de laserenheter som används i studien.

Studien kommer sammanlagt att omfatta 33 patienter med solida tumörer, mjuk vävnadssarkom och hudcancer.
Status: Ingången fas 2a.

20220712235946

Intervju med Hoda Tawfik, VP Clinical Affairs

Du började som VP Medical Affairs på CLS under 2021, vad var det som lockade dig att börja på bolaget?
Det som attraherade mig var den innovativa utformningen av CLS teknologi och möjligheten till utveckling inom många olika kliniska områden med ett stort ouppfyllt medicinskt behov.

Vad är din syn på laserablation och TRANBERG® Thermal Therapy Systems potential inom det här området?
Den fokala ablationsteknologin har europeisk CE-märkning för vissa indikationer, exempelvis prostatacancer som utgör en enorm marknad. Det finns också möjlighet att utveckla LITT behandlingen vid patologiska hjärnskador vilket öppnar upp för möjligheter att behandla sjukdomar med ett stort ouppfyllt medicinskt behov som glioblastom men också epilepsi.

Hur stöttar det kliniska programmet CLS att etablera sina produkter på marknaden?
De kliniska programmet hos CLS grundar sig på två pelare. Den första är att främja genomförandet av prövarinitierade studier, det vill säga kliniska utprövningar, såväl som registrering av data för de indikationer där vi redan har en CE-märkning, exempelvis prostatacancer. På så vis kan vi introducera TRANBERG® Thermal Therapy Systems för fokal ablation i de medicinska nätverken, vinna tillit hos de behandlande läkarna och etablera teknologin på marknaden. Den andra pelaren är att utforska genomförbarheten och effektiviteten hos TRANBERG® Thermal Therapy Systems i nya indikationer som det ännu inte finns CE-märkning för, exempelvis hjärntumörer samt epilepsi. Det öppnar för nya marknader och etablerar behandlingsalternativ för TRANBERG® Thermal Therapy Systems.

Vilka framsteg gjordes i det kliniska programmet under 2021?
Under 2021 stöttade vi uppstarten av flera prövarinitierade studier för prostatacancer vid välrenommerade kliniska center så som universitetssjukhuset i Magdeburg och universitetssjukhuset i Nijmegen. Vi planerade även för andra prövarinitierade studier med prostatacancerpatienter i och utanför Europa. Därtill initierade vi vår första kliniska prövning på patienter med hjärntumörer på Skånes universitetssjukhus i Lund. Studien kommer att ge våra första data avseende genomförbarheten av LITT i glioblastom med användande av TRANBERG® Thermal Therapy System. Vi påbörjade också planeringen för ytterligare studier för att etablera LITT i hjärnan och stötta ansökan om CE-märkning i den indikationen. Utöver detta så fortsatte vi även våra studier i USA och i Schweiz.

Vilka är målsättningarna för det kliniska programmet 2022?
De kliniska målen för 2022 är att få de första resultaten från de prövarinitierade studierna i prostatacancer för att etablera TRANBERG® Thermal Therapy System på den urologiska marknaden och börja marknadsföra och kommersialisera våra produkter. Det andra målet är att få våra resultat från den första studien på hjärntumörer och baserat på det fortsätta utvecklingen av LITT i hjärnan samt gå vidare med vår strategi för att få denna produkt certifierad.

20220712235947

Kommersialisering – genom ökad marknadsbearbetning och -kommunikation

Minimalinvasiv laserablation kommer snart fler patienter till gagn genom lanseringen av den nya generationen TRANBERG® Thermal Therapy System i USA och Europa följt av Asien-Stillahavsregionen. CLS marknadsorganisation arbetar idag aktivt med marknadsbearbetning och införsäljning.

CLS affärsmodell innefattar utlicensiering såväl som kommersialisering i egen regi och via distributörer. Vägvalet beror bland annat på marknaden, CLS kompetens- och ambitionsnivå, vilka samarbetspartners bolaget har samt bolagets finansiella ställning.

Bolaget har en väl etablerad prissättnings- och betalningsmodell till slutkund, där fördelar samt risker är väl kända. CLS erbjuder tidsbegränsade avtal för utvärdering av produkterbjudandet efter vilket en kommersiell förhandling inleds.

CLS kommersialiseringsstrategi specificerar en successiv etablering av bolagets TRANBERG®-portfölj inom utvalda marknadssegment, med början inom urologi följt av neurokirurgi och onkologi. Etablering sker geografiskt med utgångspunkt i marknadsgodkännande, tillgängliga ersättningsmodeller för kunden och i kraft av genererade och publicerade kliniska evidens inom respektive indikationsområde.

Genom partnerskap med leverantörer av komplementära produkter och integrationslösningar skapas förutsättningar för en ökad marknadsbearbetning med gemensamt uppsatta kommersiella mål och en bred marknadskommunikation med början i Europa och USA. Exempel på detta är de redan nämnda partnerskap och samarbeten som CLS har med till exempel Siemens Healthineers AG, Clearpoint Neuro Inc. och Focalyx Inc.

Generellt sätt kan vägen till marknaden för CLS nya teknikplattform och produktgeneration delas in i tre steg, där status och vägval skiljer sig något åt beroende på marknadssegment och indikationsområde.

Urologi
Just nu befinner sig CLS på det första steget, som är prelanseringsfasen, med en övergång under året till nästa steg som innebär en begränsad lansering av TRANBERG®-portföljen i Europa och USA för bildledd laserablation som fokal terapi vid tumörbehandling i patienter med lokaliserad prostatacancer.

Under pågående prelanseringsfas har TRANBERG®-portföljen optimerats för integration med genomlysningssystem för bildledning och system för navigering och positionering av tillhörande sterila engångsinstrument. CLS produkter befinner sig nu i kliniska utprövningar, så kallade prövarinitierade studier, där kliniska evidens tas fram för att understödja bolagets fortsatta lansering och kommersialisering inom urologi. CLS är närvarande vid studierna för att ge stöd åt prövarna och fånga upp eventuella behov av justering eller vidareutveckling.

Bolaget bearbetar samtidigt sjukhus och prostatacentra med större eller framstående program för diagnostik och behandling av prostatacancer i Europa och USA. CLS erbjuder dessa intressenter produktutvärderingsavtal som löper på 3-6 månader, beroende på marknad och legal struktur. Dessa avtal övergår i en förhandling om efterföljande upphandling på gängse kommersiella villkor.

Neurokirurgi
CLS avtal med Clearpoint Neuro Inc. innebär att en licensrättighet till CLS teknologi givits till Clearpoint Neuro. Detta ger dem möjlighet att kommersialisera det system för LITT-behandling inom neurokirurgi som bygger på integration av CLS och Clearpoint Neuros teknikplattformar.

Just nu befinner sig processen på det första steget, som är prelanseringsfasen, med en förväntad övergång under året till nästa steg som innebär en begränsad lansering av det integrerade systemet i USA på ett mindre urval av de cirka 100 kliniker som idag använder Clearpoint Neuros befintliga produktplattform. Vid god respons förväntar sig CLS en uppskalning i USA och en begränsad lansering i Europa mot bakgrund av den kommande CE-märkningen.

Onkologi
CLS befinner sig på det första steget, som är prelanseringsfasen, även inom detta marknadssegment.

Under pågående prelanseringsfas har TRANBERG®-portföljen optimerats för integration med genomlysningssystem för bildledning och system för navigering och positionering av tillhörande sterila engångsinstrument. Baserat på de kliniska evidens som tas fram i den av Immunophotonics genomförda fas 1a/2a-studien, där CLS är närvarande för att ge stöd åt prövarna och fånga upp eventuella behov av justering eller vidareutveckling och diskutera hur en gemensam kommersiell satsning inom immunstimulerande systemisk behandling av avancerad cancer skulle kunna utformas.

I linje med strategin för marknadsetablering i Europa har CLS sedan 2019 även ett avtal med det privata sjukhuset Hospital da Luz i Aveiro, Portugal, avseende imILT®-behandling av avancerad cancer med TRANBERG® Thermal Therapy System som införlivas i CLS registerstudie.

20220712235948

Efterföljande steg i CLS lanseringsarbete
Full marknadslansering inom respektive segment är tänkt att ske i samband med att stödjande kliniska evidens från den begränsade lanseringsfasen blir tillgängliga för publicering och presentation vid utvalda internationella och regionala medicinska konferenser. Detta steg innebär då en ytterligare förstärkning av CLS interna kommersiella organisation och säljkanaler för att ge kraft åt den ökade satsningen.

CLS har global närvaro
För att hantera utveckling och kommersialisering av bolagets TRANBERG®-produkter, har CLS byggt upp en organisation lokaliserad till huvudkontoret i Lund och egna marknadsbolag runt om i världen.

Vid bolagets huvudkontor i Lund finns CLS ledning, utvecklingsavdelning, centrala kvalitets- och regulatoriska avdelning, samt finans- och ekonomiavdelning. Kliniska studier, marknadsförings- och säljaktiviteter samt strategiska partnerskap och samarbeten koordineras också från huvudkontoret.

Europa
CLS regionala marknadsbolag i Tyskland bearbetar den europeiska urologimarknaden med fokus på Tyskland, Nederländerna, Spanien, Portugal och Frankrike. I bolagets europaorganisation återfinns ansvarig för CLS försäljning i Europa, bolagets produktchef och den nyrekryterade applikationsspecialisten inom urologi.

USA
CLS amerikanska dotterbolag i Kalifornien har en organisation anpassad efter den amerikanska prostatacancermarknaden, vilken kännetecknas av långt framskriden kommersiell minimalinvasiv fokalterapibehandling av lokaliserad prostatacancer och andra mjukvävnadssjukdomar med bildledd laserablation. I bolagets USA-organisation återfinns VD och tillika ansvarig för CLS försäljning i USA, en kvalitetsansvarig och en applikationsspecialist inom urologi.

CLS produkter används kommersiellt vid flera sjukhus i USA. Försäljningen består idag främst av engångsinstrument och sker via det amerikanska dotterbolaget och bolagets amerikanska distributör Clearpoint Neuro.

Just nu samlar CLS kliniska data för andra generationen av TRANBERG® Thermal Therapy System med fusionsguidad laserablation av prostatacancer. Läs mer om denna studie på sida 17.

Det finns ett växande intresse för bolagets TRANBERG®-produkter inom marknadssegmentet urologi. Det beror på att minimalinvasiv fokalterapi med laserablation redan är en etablerad behandling hos mindre, privata kliniker där intäkter idag genereras både via existerande ersättningssystem, och direkt från patienter som betalar själva för sin behandling.

Asien-Stillahavsregionen
I Singapore finns CLS delägda dotterbolag som har till uppgift att etablera CLS och bolagets TRANBERG®-produkter i Asien-Stillahavsregionen. Dotterbolaget är ett joint ventureföretag som ägs till lika delar av CLS och Advanced Medical Systems Pte Ltd, som är en leverantör av medicinska produkter och tjänster med ett brett nätverk i Asien-Stillahavsregionen.

Marknadsgodkännande för andra generationen av TRANBERG®-portföljen väntas erhållas under första halvåret 2022 för bildledd laserablation som minimalinvasiv fokal tumörbehandling i patienter med lokaliserad prostatacancer. Med motsvarande lanseringsmodell som i Europa och USA fokuseras därför bolagets verksamhet 2022 på att etablera CLS och TRANBERG®-portföljen inom marknadssegmentet urologi följt av neurokirurgi och onkologi.

Aktiviteter 2022
CLS kommer under 2022 att utvidga organisationen med ytterligare kliniska specialister som har en viktig roll i att utbilda och stötta användare av TRANBERG®-produkter i uppstartsskedet. CLS satsar också på att ytterligare stärka sin marknadskommunikation genom lanseringen i början av 2022 av en ny varumärkesplattform, ny hemsida och nya satsningar inom sociala medier. Dessa satsningar kommer att ligga till grund för en mer fullskalig kommersiell lansering inom urologi i Europa och USA under senare delen av 2022.

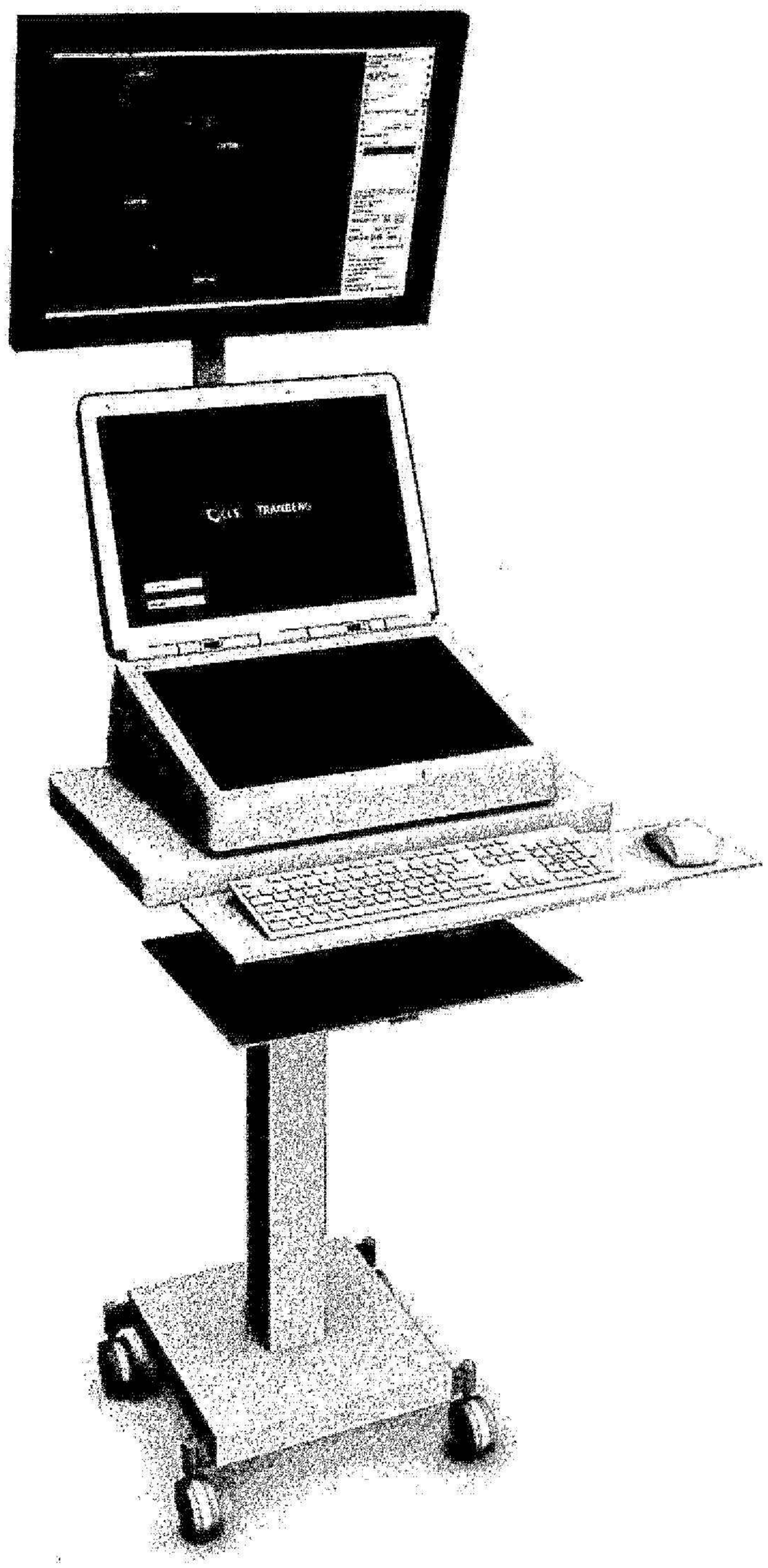
20220712359 49

Patent och varumärken

CLS har patenterat ett stort antal framsteg med utgångspunkt i sitt imILT®-protokoll vilket kommer att säkerställa bolagets unika position på marknaden inom bildstyrd laserablationsbehandling under många år framöver.

CLS patentstrategi syftar till att skydda sin teknik och dess olika funktioner, exempelvis vad gäller att under laserablation positionera CLS laserfiber och övervaka effekten på behandlad vävnad. CLS har en stark patentportfölj bestående av beviljade patent, avdelade patent och patentansökningar fördelade över bolagets unika innovationer. CLS ambition är att säkerställa patentskydd över alla sina strategiska marknader, inklusive USA, Europa och Asien-Stillhavsregionen.

Exempel på ett patent som beviljades under 2021 avser CLS egenutvecklade engångsintroducer som mäter vävnadstemperatur vid laserablation. Den minskar behovet av de separata temperaturprober som idag förs in i behandlingsområdet i syfte att övervaka och styra behandlingen. Tissue Temp Introducer, som produkten kallas, underlättar i de behandlingssituationer där läkaren upplever en svårighet att placera mer än ett instrument i behandlingsområdet.



20220712359S0

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 controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB,SE	IT, ES, NL	2013	2034
2014261409	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	AU		2013	2034
2019032801320740	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
CN 109498152 A	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
6709153	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	JP		2013	2034
US 10,960,223 B2	Apparatus and methods 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

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.

20220712359S1

Hållbarhetsredovisning

För att säkerställa en fortsatt positiv utveckling behöver hållbarhet sättas högt på CLS agenda. Bolaget arbetar hårt för att kvalitetssäkra sina produkter och processer. Ett miljöförbättrande tankesätt och förmåga att attrahera och behålla rätt kompetens är också prioriterade hållbarhetsfrågor.

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. Här har CLS en viktig framtida roll att fylla. Genom sina produkter bidrar CLS till att fler patienter kan få en säkrare och mer precis behandling, vilket har stor betydelse för deras liv och livskvalitet. Laserablation är också en metod som kan användas under lokalbedövning, vilket gör den brett tillgänglig samtidigt som den sparar resurser för samhället och vården.

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.

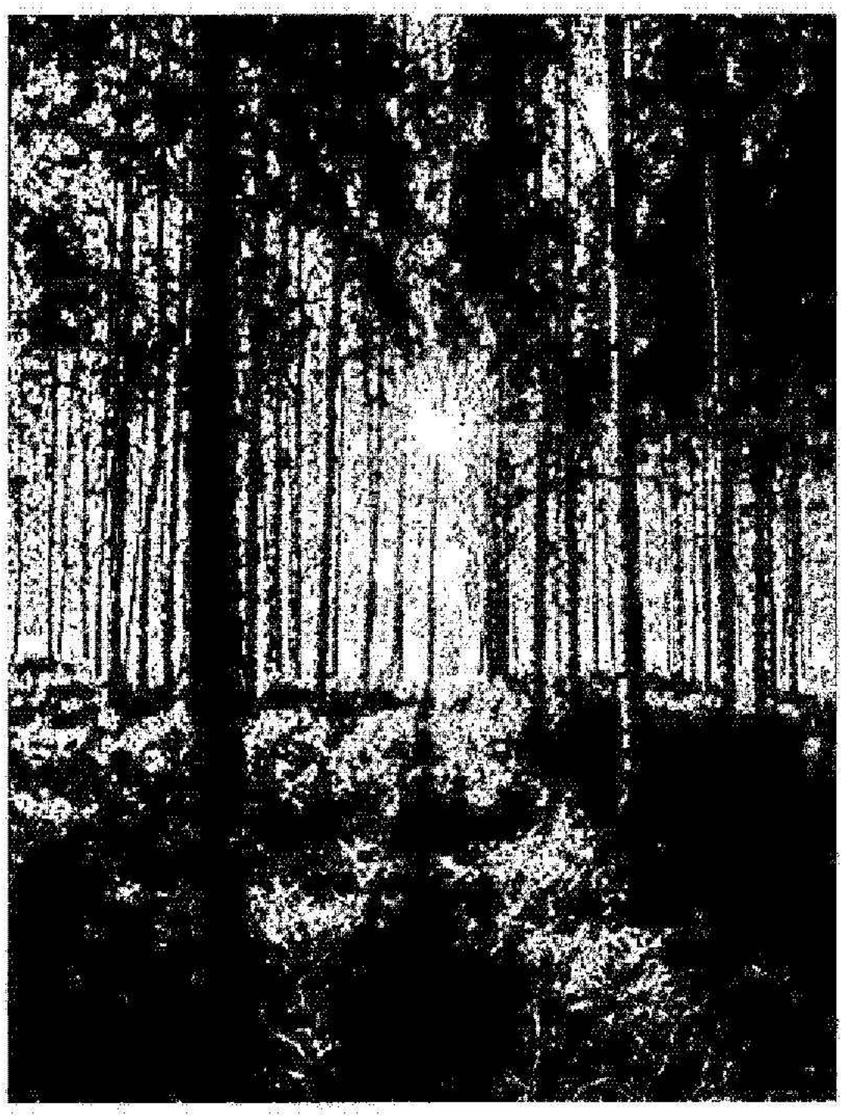
ISO 13485-standarden är en god hjälp för CLS att uppfylla MDR, som sedan den 26 maj 2021 ersätter det tidigare direktivet MDD (Medical Device Directive). Under året har CLS fortsatt arbetet med att implementera det nya regelverket. I slutet av året ansökte CLS tillsammans med bolagets partner ClearPoint Neuro Inc. om ett utökat marknadsgodkännande i USA för andra generationen av TRANBERG® Thermal Therapy System för ablation av hjärnskador.

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 januari 2022 fick den kliniska utvärderingen av TRANBERG® Thermal Therapy System vid Skånes universitetssjukhus godkänt av Läkemedelsverket. Totalt kommer fem patienter med glioblastom behandlas med TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Worksstation.

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).



Miljö

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 certifkat från leverantörer begärs in och uppdateras i enlighet med rådande regelverk.

CLS Medarbetare

CLS är ett kunskapsintensivt företag vars HR-arbete syftar till att säkerställa rätt kompetens, ett öppet arbetsklimat och goda arbetsvillkor för alla medarbetare. Allt för att skapa en mer långsiktigt hållbar organisation.

Utbildning och kompetens
CLS lägger stor vikt vid att rekrytera och behålla medarbetare med rätt kompetens. 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 de nya regelverk som gäller CLS och dess verksamhet i branschen. Utöver rätt kompetens värdesätter bolaget att ha nyfikna och engagerade medarbetare med erfarenhet som gör att de kan tänka stort och nytt.

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 konfikter i gruppen.

Bolaget sätter stor tilltro till individens förmåga och strävar efter en kultur som ger möjlighet att hålla en bra balans mellan arbete och fritid, vilket är särskilt viktigt när kraven på prestation är höga. Sammantaget bidrar ett öppet arbetsklimat till att 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 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.

Bolagsstyrning

20220712353954

Bolagsstyrningsrapport

Inledning
Koncernen består av Clinical Laserthermia Systems AB (CLS) samt de helägda dotterbolagen CLS Americas Inc. och CLS GmbH. Antal anställda är tolv personer, varav åtta 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 successivt 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 ingår följande representanter för de 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 2021 och under 2021 har styrelsen hållit 13 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.

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

Aktieägare
Antalet ägare av CLS B-aktie enligt Euroclear uppgick per den 31 december 2021 till drygt 4 000 stycken.

Årsstämma 2021
4,52 % av aktierna var representerade och 11,84 % av rösterna var representerade på stämman 28 juni 2021.

Vid stämman togs följande beslut:

- I enlighet med styrelsens förslag beslöts att ingen utdelning skulle lämnas
- Styrelsens ledamöter och verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för 2020 års förvaltning.
- Styrelsen skall bestå av sex ordinarie medlemmar. I enlighet med valberedningens förslag omvaldes Hans von Celsing, Lars-Erik Eriksson, Marika Crohns och Gunilla Savring samt att nyvälja Paolo Raffaelli och Sandy Brandmeier. Stämman omvalde Hans von Celsing som styrelseordförande. Dillion AB omvaldes till revisor.
- Beslöts vidare att arvode till styrelsen ska utgå med sammanlagt 750 000 kronor, varav 250 000 kronor till ordföranden och med vardera 125 000 kronor till övriga styrelseledamöter (Lars-Erik Eriksson erhåller inget styrelsearvode).
- Årsstämman beslöt att bolagets valberedning inför årsstämman 2022 ska utses i enlighet med valberedningens förslag.
- 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.

20220712359S5

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 bemyndigandet ska genomföras på marknadsmässiga villkor.

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

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

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

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

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

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

För verkställande direktören är uppsägningstiden från företagets sida 12 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 2021 bestått av sju personer. Ersättningen för ledande befattningshavare uppgick under året till 5 157 279 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 2021 har uppgått till 155 720 SEK (131 000) 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.

20220712359S6

Styrelse

Styrelse
Bolagets styrelse har under verksamhetsåret bestått av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter.

Namn	Befattning	Födelseår	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Bolagets större aktieägare
Hans von Celsing	Styrelseordförande	1950	Ja	Ja
Marika Crohns	Styrelseledamot	1967	Ja	Ja
Lars-Erik Eriksson	Styrelseledamot, CFO	1949	Nej	Nej
Paolo Raffaelli	Styrelseledamot	1965	Ja	Ja
Sandy Brandmeier	Styrelseledamot	1961	Ja	Ja

Hans von Celsing, styrelseordförande
Styrelseordförande sedan 2013.

Aktier i Bolaget: 100 000 A-aktier och 60 000 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Advanced Oncotherapy Plc.	Styrelseledamot
Peptonic Medical AB	Styrelseordförande
Partner Fondkommission AB	Styrelseordförande
ADAM SA	Styrelseordförande

Hans von Celsing är utbildad civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm och har en MBA från Harvard Business School. von Celsing har lång erfarenhet från den medicintekniska branschen med inriktning på strategisk marknadsföring, internationell etablering samt ledningsfrågor. Han var Vice VD i Elekta (1986-98) och ansvarade där för stora delar av företagets internationella marknadssatsningar framförallt i USA och Asien. Under slutet av 90-talet startade von Celsing Neuroventures Capital, ett USA-baserat riskkapitalbolag samt flera företag inom medicin och bioteknik bland annat Plasma Surgical Ltd, där han var VD fram till 2007. von Celsing har ett världsomspännande nätverk vilket inkluderar kliniker, forskare samt branschkontakter.

Marika Crohns, styrelseledamot
Styrelseledamot sedan 2020.

Aktier i Bolaget: Inga.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
PRIMe International Oy	Ägare, verkställande direktör

Marika Crohns är medicine doktor och specialist i onkologi och radiologi. Crohns är chef vid funktionen för Medical Affairs på läkemedelsföretaget Sanofi inom onkologi, hematologi och transplantation. Crohns har 18 års yrkeserfarenhet från Sanofi på lokal, regional och global nivå.

20220712359S7

Styrelse

Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och CFO
Styrelseledamot sedan 2006 samt CFO.

Aktier i Bolaget: 300 000 A-aktier och 666 579 B-aktier [13]

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

Lars-Erik Eriksson har en MSc i ekonomi och startade sin verksamhet i Kooperativa Förbundet på 70-talet och arbetade under 80-talet inom Sparbanksvärlden som VD för olika bolag och som chefsrevisor för Sparbankerna i Sverige. Därefter tillträdde Eriksson som VD för ett dotterbolag till den börsnoterade Independentkoncernen. Under 90-talet var Eriksson verksam inom Föreningsbankens svenska och utländska bolag. Eriksson har sedan 90-talet arbetat som egen företagare och entreprenör, såväl i Sverige som internationellt med bland annat uppdrag för Ikano som dotterbolags-VD och som styrelseledamot i olika styrelser inom Ikano-gruppen. Han har stor erfarenhet av projektledning med ett stort nätverk, inte minst inom bankvärlden. Eriksson var verkställande direktör i CLS mellan åren 2006-2020.

Paolo Raffaelli

Aktier i Bolaget: Inga

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
inga	

Paolo Raffaelli har över 20 års verkställande erfarenhet inom Life Science och medicinteknisk industri, med omfattande erfarenhet av försäljning och marknadsföring, över europeiska och internationella marknader. Raffaelli har varit baserad i Stockholm, Bryssel och USA. Han har en BSc. i datavetenskap från La Sapienza University i Rom, och en MBA från IMD Business School i Lausanne, Schweiz.

Sandy Brandmeier

Aktier i Bolaget: Inga

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
The Hearing Industries Association	

Sandy Brandmeier har större delen av sin karriär arbetat inom hälsovårdssektorn och hon har djup kommersiell erfarenhet. Brandmeier har besuttit roller som General Manager på GE Healthcare och som VD på Danaher Life Sciences. Hon är för närvarande President för ett företag med en omsättning på 1 miljard dollar i USA, på Sonova, en global ledare inom hörselvård. Brandmeier har även erfarenhet från andra industrier, där hon innehaft en VD-roll inom utbildningssegmentet i sex år och en position som vice ordförande, affärsutveckling på ett uppstartsföretag. Brandmeier har en MBA från University of Wisconsin i Madison och är bosatt i USA.

[13] *Genom närstående bolag.*

20220712359S8

Ledningsgrupp

Dan J. Mogren, VD

Aktier i Bolaget: 126 384 B-aktier [14]

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

Dan Mogren är utbildad sjöofficer och har studerat vid General Management-programmet vid IMD Business School. Mogren har haft flertalet ledande ställningar i internationella livsmedelsindustri- och medicinteknikbolag sedan 90-talet fram till idag. Mogren var managementkonsult inom den medicintekniska sektorn 2009-2020 och Chief Commercial Officer i CLS 2011-2020. Han tillträdde som tillförordnad verkställande direktör i november 2020. Mogren är grundare av Medinovus AB, ett svenskt managementkonsultbolag.

Stephan Dymling, Chef teknisk utveckling

Aktier i Bolaget: 81 080 B-aktier. [15]

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
GPX Medical AB	Styrelseledamot
BibbInstruments AB	Styrelseledamot
Allinug AB	Styrelseledamot

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.

Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och CFO

Se information under "Styrelse" ovan.

Lotta Nilsson, Marknadschef

Aktier i Bolaget: Inga

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Inga	

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, Phase Holographic Imaging och Svar Life Science.

[14] Genom närstående bolag.
[15] Eget innehav samt genom närstående bolag.

20220712359

Ledningsgrupp

Cristina Pantaleone, Manager Technical Product Development

Aktier i Bolaget: 20 799

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Inga	

Cristina Pantaleone tog en Master of Science in Physics Engineering specialiserad på nanooptik och photonics från Politecnico di Milano och en Master of Science in Physics Engineering 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-vävnadsinteraktion och djup förståelse för CLS-teknologi och produktsortiment.

Hoda Tawfik, VP Clinical Affairs

Aktier i Bolaget: Inga

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Inga	

Hoda Tawfik har en PhD från Düsseldorf universitet och är Prof. Dr. i farmakologi. Tawfik har tidigare innehaft ledande positioner på Magforce AG och som Director Global Clinical Operations på MediGene AG.

Anders Qvarlander, VP Quality Assurance & Regulatory Affairs

Aktier i Bolaget: Inga

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Inga	

Anders Qvarlander har en kemiutbildning 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, stora som små. Qvarlanders erfarenhet innefattar en stor bredd av produkter, branscher och geografiska marknader, vilket skapar förutsättningar för en holistisk utgångspunkt.

Finansiell information

20220712359 61

Förvaltningsberättelse

Förvaltningsberättelse 2021 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 patientbehandling. Produkterna är optimerade för att, med stor precision och kontroll, kunna utföra mjukvävnadsablation med laser med stöd av MR, ultraljud eller om så krävs, öppen kirurgi. Dessutom har en plattform som gör det möjligt att mäta och styra temperaturen med hjälp av MR utvecklats.

Forskning och utveckling
CLS har under året fortsatt arbetet att tillsammans med partnern Clearpoint Neuro 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 arbetar nu på att få godkännande i USA avseende neurokirurgi och prostatacancerbehandling med MR-styrning. CLS har startat en studie inom neurokirurgi på Skånes universitetssjukhus.

Finansiell utveckling
Nettoomsättningen för koncernen uppgick till 2 245 KSEK (1 332). Merparten av bolagets försäljning ligger utanför Sverige. Bolagets intäkter från försäljning under hela 2021, har påverkats negativt av den pågående pandemin, på grund av omprioriteringar i sjukvården.

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. Korrigeringar har också skett av förskottsbetalningar. På tillgångssidan avser obligationer och värdepapper bolagets placering av likvida medel.

Under februari 2021 utnyttjades resterande del om 5 000 KSEK av lånelöftet givet av Modelio Equity, Munkekullens förvaltnings AB och Formue Nord. Under april 2021 har bolaget genom nyemissioner tillförts sammanlagt cirka 71,5 MSEK.

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

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

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

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

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

Framtidsutsikter

CLS avser att fokusera på indikationsområdena hjärntumörer och läkemedelsresistent epilepsi och prostatacancer genom LITT- respektive FLA-behandling. Inom coloncancer och pancreascancer sker det genom imILT®-behandling av metastaser i levern. 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, urologi och imILT®-behandling av metastaser i levern.

20220712359G2

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**

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för verksamhetsåret 2021 ska lämnas. Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av följande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar och kommer att föreläggas årsstämman den 28 juni 2022.

20220712353963

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
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

20220712359 64

Bolagets tio största ägare per den 31 december 2021

Aktieägare	A-aktier 10 röster/aktie	B-aktier 1 röst/aktie	Innehav %	Röster %
Avanza pension	0	5 273 295	8,01	7,40
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	3 233 644	4,91	4,54
Handelsbanken Liv Försäkringsaktiebolag	0	3 057 189	4,64	4,29
Ålandsbanken, W8IMY	0	2 154 011	3,27	3,02
Deutsche Bank AG, W8IMY	0	1 497 783	2,28	2,10
KG Tranberg Medical AB	200 000	1 271 499	2,24	4,59
Arne Håkanson	0	1 060 000	1,61	1,49
Elano Aktiebolag	300 000	698 317	1,52	5,19
SIX SIS AG, W8IMY	0	952 905	1,45	1,34
Hans Von Celsing	100 000	108 000	0,32	1,56
Summa 10 största ägarna - röstmässigt	600 000	19 306 643	30,24	35,53
Summa övriga ägare	0	45 915667	69,76	64,47
Summa	**600 000**	**65 222 310**	**100,00**	**100,00**

Källa: Euroclear

20220712035965

Väsentliga händelser under året

Kvartal 1

- **Den 11 januari** erhöll CLS en order avseende engångsinstrument från Immunophotonics, Inc. som genomför en klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer där CLS TRANBERG®-produkter används.

- **Den 9 februari** erhöll CLS en order avseende engångsinstrument från två av CLS befintliga kunder, den övervägande delen från University of Texas Medical Branch (UTMB). Det sammanlagda ordervärdet uppgick till cirka 750 000 SEK.

- **Den 15 februari** beslutade CLS styrelse att utnyttja ett lånelöfte om totalt 15 MSEK. Vidare ingick CLS avtal med Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Focus A/S avseende ett nytt lån om 20 MSEK samt ett lånelöfte om 20 MSEK.

- **Den 25 mars** meddelade CLS att bolagets leverantör av steriliseringstjänster för de engångsinstrument som används vid ablationsbehandling med TRANBERG® Thermal Therapy System upptäckt allvarliga brister i sina steriliseringsprocesser.

- **Den 30 mars** erhöll CLS godkännande enligt 510(k) från US-FDA för TRANBERG® Laser Applicator som ingår i bolagets andra generation produkter för bildledd ablationsbehandling.

- **Den 31 mars** höll CLS en extra bolagsstämma som bland annat beslöt att godkänna styrelsens beslut om en företrädesemission samt en riktad nyemission till Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Markedsneutral A/S.

Kvartal 2

- **Den 5 april** meddelades att CLS leverantör av steriliseringstjänster inte längre kunde garantera att CLS produkter inte var berörda av bristerna i steriliseringsprocesserna. CLS återkallade samtliga sterila engångsinstrument och stoppade nya leveranser.

- **Den 3 maj** meddelade CLS att nyemissioner sammanlagt tillfört bolaget cirka 71,5 MSEK. Företrädesemissionen som övertecknades tillförde cirka 47,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Den riktade nyemissionen om cirka 10 MSEK fulltecknades och styrelsen beslöt att utöka den med ytterligare cirka 10 MSEK. Khattar Holdings, ett familjeägt investmentbolag i Singapore, deltog i den riktade nyemissionen med cirka 5 MSEK.

- **Den 12 maj** meddelade CLS att 510(k)-ansökan till US-FDA för CLS andra generation av TRANBERG-systemet skjuts till andra halvåret 2021 på grund av en förändring i personalstyrkan hos bolagets lokala partner i USA.

- **Den 4 juni** beslutade CLS styrelse att utnyttja 15 MSEK av det lånelöfte om totalt 20 MSEK, som erhölls i februari 2021, av Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Fokus A/S.

- **Den 24 juni** meddelade CLS att Otto-von-Guericke-University Magdeburg erhållit godkännande från etikkommittén och från ansvarig myndighet i Tyskland (BfArM) för en prövarinitierad studie avseende behandling av lokaliserad prostatacancer med fokal laserablation med CLS TRANBERG® Thermal Therapy System.

- **Den 28 juni** höll CLS årsstämma. CLS grundare, Karl-Göran Tranberg, avtackades då han lämnade styrelsen. Tranberg kommer, tillsammans med bland annat tidigare styrelseledamoten Rolf Kiessling, att fortsätta som rådgivare till bolaget i CLS Medical Advisory Board.

Kvartal 3

- **Den 12 juli** meddelade CLS att bolaget erhållit godkännande från Health Canada för sin uppdaterade steriliseringsdokumentation och för en ny leverantör av steriliseringstjänster, ROSE GmbH. CLS och University Health Network, där Toronto General Hospital i Toronto ingår, kunde därmed återuppta sin kliniska studie avseende behandling med MR-ledd fokal laserablation av prostatacancer i tidig fas.

- **Den 26 augusti** meddelade CLS att bolaget är inne i slutfasen av arbetet med att anpassa Thermoguide™ Workstation som används för temperaturmonitorering och styrning av MR-bildledda ablationer till GE Healthcares MR-scanners.

- **Den 15-18 september** deltog CLS vid Tyska Urologisällskapets Kongress i Stuttgart och demonstrerade användningen av TRANBERG® Thermal Therapy System inom bildledd.

Kvartal 4

- **Den 12 oktober** meddelade CLS att en ny klinisk studie av ablationsbehandling av kärlmissbildningar, där TRANBERG® Thermal Therapy System använts, indikerar att metoden är säker och effektiv. Studien beskrivs utförligt i en vetenskaplig artikel publicerad i Journal of Vascular and Interventional Radiology.

20220712235966

- **Den 15 oktober** meddelade CLS en förstärkning av bolagets organisation och ledningsgrupp med Liselotte Nilsson som tillträdde en ny tjänst som VP Marketing & Scientific Marketing och Anders Qvarlander som efterträdde Lotta Ljungberg som VP Regulatory Affairs & Quality Assurance. Gunilla Savring lämnade samtidigt sin roll som Chief Investor Relations Officer och funktionen kommer tills vidare att skötas avtillförordnad VD Dan J. Mogren och CFO Lars-Erik Eriksson.

- **Den 17 november** frisläppte CLS åter hela sitt sortiment av TRANBERG® sterila engångsprodukter på marknaden i USA. Det skedde med CLS nya leverantör av steriliseringstjänster, Rose GmbH.

- **Den 29 november** kunde CLS åter frisläppa hela sitt sortiment av TRANBERG® sterila engångsprodukter på Europamarknaden och avtal ingicks med ytterligare två leverantörer av steriliseringstjänster, Steril Verona S.r.l. och Sterigenics International Inc.

- **Den 31 december** lämnade CLS in en ansökan om 510(k)-godkännande till US-FDA för andra generationen av TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation för ablation av lesioner i hjärnan.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- **Den 9 februari** meddelade CLS att bolaget ingått ett avtal med Skånes universitetssjukhus för att sponsra en klinisk utvärdering av säkerhet och genomförbarhet avseende bildledd laserablationsbehandling av glioblastom med CLS TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation.

- **Den 10 februari** påbörjade tillförordnad VD Dan J. Mogren en planerad sjukskrivning som pågick till den 31 mars. Bolagets styrelse utsåg Lars-Erik Eriksson, bolagets CFO och tidigare VD, till Ställföreträdande VD under denna period.

- **Den 18 februari** meddelade CLS att Radboud University Medical Center I Nijmegen, Nederländerna, fått etikgodkännande för en prövarinitierad studie för att utvärdera säkerhet och genomförbarhet avseende MR-ledd fokuserad laserablationsbehandling av lokaliserad prostatacancer hos låg- och mellanriskpatienter med TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation.

- **Den 8 mars** lanserade CLS en ny hemsida för att ytterligare stärka kommunikationen med bolagets kunder. Hemsidan byggde på en ny varumärkesplattform med tydliga budskap kring de fördelar bolagets produkter erbjuder för effektiv och minimalinvasiv behandling med laserablation, i första hand för patienter med tumörsjukdomar.

- **Den 23 mars** meddelade CLS att bolaget erhållit ett nytt patent registrerat i Kina. Patentet heter "Temp feedback controlled cooled probe" och motsvarar det europeiska patentet "Apparatus and Method for Controlling Immunostimulating Laser Thermotherapy" som fick godkänt 2019.

- **Den 29 mars** meddelade CLS att TRANBERG® Thermal Therapy System kommer att användas av Focalyx Technologies, som utvecklar bildledd fusionsteknologi, för att utföra en studie med 20 patienter. Den kliniska fas-1-studien har titeln "Targeted MRI/US Fusion Transperineal Laser Ablation of Low-to-Intermediate Risk Prostate Cancer".

- **Den 13 april** lanserade CLS en CE-märkt version av Thermoguide™ Workstation för användning också med MR-scanners från GE Healthcare.

- **Den 21 april** meddelade CLS att bolaget ingått avtal med Quadia Diagnostic Imaging Center i Piaseczno, Polen, om en kommersiell utvärdering av CLS andra generation av TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation för MR-guidad stereotaktisk fokal laserablation av lokaliserad prostatacancer.

- **Den 28 april** meddelade CLS att bolaget tillförts cirka 12,2 miljoner kronor genom utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO3, vilket motsvarade en utnyttjandegrad om cirka 34 procent. En teckningsoption berättigade till teckning av en ny B-aktie i CLS till en teckningskurs om 3,50 SEK per aktie.

- **Den 18 maj** meddelade bolaget att styrelsen utsett Dan J. Mogren till permanent VD för CLS. Dan J. Mogren har varit tillförordnad VD sedan 1 december 2020.

20220712359 67

Flerårsöversikt (tkr)

Koncernen	2021	2020	2019	2018	2017
Soliditet (%)	32	31	18	86	73
Kassalikviditet (%)	83	51	28	364	163
Förändring av eget kapital (%)	52	184	-86	51	93
Resultat efter finansiella poster	-64 141	-57 939	-43 375	-32 859	-21 264
Tillfört kapital i nyemissioner	71 277	62 426	725	50 269	36 761
Investeringar i FoU	0	0	0	2 015	1 718

Moderbolaget	2021	2020	2019	2018	2017
Soliditet (%)	55	68	45	89	77
Kassalikviditet (%)	84	53	29	389	160
Förändring av eget kapital (%)	44	45	-58	57	99
Resultat efter finansiella poster	-54 787	-50 630	-37 033	-27 667	-17 088
Tillfört kapital i nyemissioner	71 277	62 426	725	50 269	36 761
Investeringar i FoU	0	0	0	2 015	1 718

Förändring av eget kapital (tkr)

Koncernen	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2020	**3 209**	**213 753**	**286**	**-166 876**	**-43 375**	**6 997**
Nyemissioner	996	61 430				62 426
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-43 375	43 375	
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-528		528		
Omräkningsdifferens			2 073	371		2 444
Årets resultat					-57 939	-57 939
Utgående balans per 31 december 2020	**4 205**	**274 655**	**2 359**	**-209 352**	**-57 939**	**13 928**
Ingående balans per 1 januari 2021	**4 205**	**274 655**	**2 359**	**-209 352**	**-57 939**	**13 928**
Nyemission	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**	**343 521**	**-297**	**-263 903**	**-64 225**	**21 185**

20220712359 68

Moderbolaget	Aktiekapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2020	**3 209**	**4 747**	**209 007**	**-154 186**	**-37 033**	**25 744**
Nyemissioner	996		61 429			64 425
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-37 033	37 033	
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-528		528		
Årets resultat					-50 630	-50 630
Utgående balans per 31 december 2020	**4 205**	**4 219**	**270 436**	**-190 691**	**-50 630**	**37 539**
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**	**54 028**

20220712359 70

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

Rapport över totalresultat	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning	1	2 245	1 332
Förändring av lager färdiga varor		1 401	941
Övriga rörelseintäkter	2	161	281
		3 807	**2 554**
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-7 276	-1 397
Övriga externa kostnader	3, 4, 5	-42 639	-40 140
Personalkostnader	6	-11 560	-9 630
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-2 788	-3 056
Övriga rörelsekostnader	7	-226	-427
		-64 489	**-54 650**
Rörelseresultat		**-60 682**	**-52 096**
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	2 913	-2 610
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	34	39
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-6 406	-3 272
		-3 459	**-5 843**
Resultat efter finansiella poster		**-64 141**	**-57 939**
Resultat före skatt		**-64 141**	**-57 939**
Minoritetens del av periodens resultat		**526**	**0**
ÅRETS RESULTAT		**-63 615**	**-57 939**
Resultat per aktie före och efter utspädning i SEK	29	-1,12	-1,31
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma omklassificeras till resultaträkningen			
Omräkning av utländskt dotterbolag		-2 656	2 073
ÅRETS TOTALRESULTAT		**-66 271**	**-55 866**
Årets resultat hänförligt till Moderbolagets aktieägare		-66 271	-55 866

20220712235971

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Tillgångar	Not	2021-12-31	2020-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklings-arbeten och liknande arbeten	12	17 313	19 011
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	13	2 279	2 237
		19 592	**21 248**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	1 477	2 054
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga leasingfordringar		84	198
Andra långfristiga fordringar		121	0
Uppskjuten skattefordran	16	3 039	0
Summa anläggningstillgångar		**24 313**	**23 500**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	18		
Färdiga varor och handelsvaror		4 155	2 754
Förskott till leverantörer		453	2 859
		4 608	**5 613**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		531	345
Aktuella skattefordringar		0	39
Övriga fordringar	19	4 849	2 526
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	19	113	113
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	1 159	392
		6 652	**3 415**
Kortfristiga placeringar			
Obligationer, värdepapper	21	29 459	11 276
Kassa och bank	21	1 706	595
Summa omsättningstillgångar		**42 425**	**20 899**
SUMMA TILLGÅNGAR		**66 738**	**44 399**

20220712359 72

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Eget kapital och skulder	Not	2021-12-31	2020-12-31
Eget kapital	22		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		6 089	4 205
Fond för utvecklingsutgifter		3 692	4 219
Övrigt tillskjutet kapital		339 828	270 436
Reserver		-297	2 359
Balanserade vinstmedel, inklusive årets resultat		-327 518	-267 291
Minoritetens andel		-610	0
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**21 184**	**13 928**
Summa eget kapital		**21 184**	**13 928**
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	100	200
Övriga skulder		0	240
Kortfristiga skulder			
Kortfristig del av långfristig skuld kreditinstitut	23	100	400
Leverantörsskulder		4 314	4 460
Aktuella skatteskulder		306	0
Övriga skulder	24	35 950	20 301
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	4 784	4 870
		45 454	**30 031**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**66 738**	**44 399**

20220712235973

Koncernens rapport över kassaflöden för perioden (tkr)

Kassaflödesanalys	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Inbetalningar från kunder		2 354	1 698
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-62 123	-53 833
Betald skatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-59 769**	**-52 135**
Erlagd ränta		-6 406	-3 272
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-66 175**	**-55 407**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	-146	-348
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	-409	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		113	-198
Försäljning kortfristiga placeringar		34	38
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-408**	**-508**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		71 277	62 425
Upptagna lån		15 000	15 000
Amortering av lån		-400	-15 400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**85 877**	**62 025**
PERIODENS KASSAFLÖDE		**19 294**	**6 110**
Likvida medel vid periodens början		11 871	5 761
Kursdifferens i likvida medel		0	0
Likvida medel vid periodens slut	21	**31 165**	**11 871**

20220712135974

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

Resultaträkning	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning	1	1 717	1 738
Förändring lager färdigvaror		1 401	941
Övriga rörelseintäkter	2	156	134
		3 274	**2 813**
Rörelsens kostnader			
Varuinköp		-7 276	-1 341
Övriga externa kostnader	3 ,4, 5	-36 654	-36 591
Personalkostnader	6	-8 719	-7 080
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-2 595	-2 856
Övriga rörelsekostnader	7	-221	-419
		-55 465	**-48 287**
Rörelseresultat	8	**-52 191**	**-45 474**
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	2 913	-2 610
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	896	715
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-6 405	-3 261
		-2 596	**-5 156**
Resultat efter finansiella poster		**-54 787**	**-50 630**
Resultat före skatt		**-54 787**	**-50 630**
ÅRETS RESULTAT		**-54 787**	**-50 630**

20220712359

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Tillgångar	Not	2021-12-31	2020-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	12	17 314	19 011
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	1 425	1 815
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	242	242
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	17	37 560	24 901
Långfristiga leasingfordringar		85	198
		37 887	**25 341**
Summa anläggningstillgångar		**56 626**	**46 167**
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	18		
Lager av färdiga varor		4 155	2 754
Förskott till leverantör		453	2 859
		4 608	**5 613**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		503	345
Fordringar hos dotterföretag		1 464	1 042
Aktuella skattefordringar		0	40
Övriga fordringar	19	4 445	2 312
Kortfr del av långfr leasingfordringar	19	113	113
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	521	392
		7 046	**4 244**
Kortfristiga placeringar			
Övriga kortfristiga placeringar	21	29 459	11 276
Kassa och bank	21	1 190	362
Summa omsättningstillgångar		**42 303**	**21 495**
SUMMA TILLGÅNGAR		**98 929**	**67 662**

20220712359976

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Eget kapital och skulder	Not	2021-12-31	2020-12-31
Eget kapital	22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		6 089	4 205
Fond för utvecklingsutgifter		3 692	4 219
		9 781	**8 424**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		339 828	270 436
Balanserad vinst eller förlust		-240 794	-190 691
Årets resultat		-54 787	-50 630
		44 247	**29 115**
Summa eget kapital		**54 028**	**37 539**
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	100	200
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	100	400
Leverantörsskulder		4 193	4 403
Skatteskulder		306	0
Övriga skulder	24	35 450	20 281
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	4 752	4 839
Summa kortfristiga skulder		**44 801**	**29 923**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**98 929**	**67 662**

20220712359777

Moderbolagets rapport över kassaflöden för periodens slut (tkr)

Kassaflödesanalys	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Inbetalningar från kunder		1 438	1 420
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-52 655	-47 248
Betald skatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-51 217**	**-45 828**
Erlagd ränta		-6 405	-3 261
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-57 622**	**-49 089**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	-99	-348
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-8 772	-6 414
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	-409	0
Försäljning av kortfristiga placeringar		34	38
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-9 246**	**-6 724**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		71 277	62 425
Upptagna lån		15 000	15 000
Amortering av lån		-400	-15 400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**85 877**	**62 025**
PERIODENS KASSAFLÖDE		**19 009**	**6 212**
Likvida medel vid periodens början		11 638	5 426
Kursdifferens i likvida medel		0	0
Likvida medel vid årets slut	21	**30 647**	**11 638**

20220712359T9

Noter

ALLMÄN INFORMATION

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 rekommendation 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.

STANDARDER OCH TOLKNINGAR

IFRS 15 – Intäktsredovisning

IFRS 15 reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets intäkter. Den utökade upplysningsskyldigheten innebär att information om intäktsslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 trädde ikraft den 1 januari 2018. Införandet av IFRS 15 har inte materiellt påverkat hur koncernen redovisar intäkter och därmed har ingen övergångsmetod blivit aktuell.

IFRS 9 - Finansiella instrument

IFRS 9 ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. Den nya standarden skiljer sig väsentligt mot nuvarande standard IAS 39. Standarden innehåller nya principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar. Avgörande för hur värdering ska ske baseras dels på företagets syfte med att inneha tillgången ("business model"), dels det finansiella instrumentets kontraktsenliga kassaflöden ("contractual cash flows"). Koncernen har utvärderat effekterna av införandet av IFRS 9 och bedömeratt det inte föreligger några väsentliga skillnader mellan den nya standarden och koncernens tidigare principer för klassificering och värdering av finansiella instrument samt nedskrivningar av osäkra kundfordringar. Koncernen tillämpar standarden från och med 1 januari 2018. Bolaget bedömmer vid varje balansdag kreditrisken för kundfordringarna och beräknar en förlustreserv.

IFRS 16 – Leasing

CLS har valt att tillämpa IFRS 16 från och med den 1 januari 2019. IFRS 16 ersätter de IFRS standarder som idag reglerar redovisning av leasing – närmare bestämt IAS 17, IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Många av de bedömningar som krävs enligt IFRS 16 krävs redan idag enligt IAS 17 för finansiella leasingavtal. Utmaningen med IFRS 16 är att det nu är en betydligt större mängd avtal som omfattas av dessa uppskattningar och bedömningar däribland hyresavtal som aktiveras som tillgång och skuld i balansräkningen, med tillhörande effekt att kostnaden i resultaträkningen fördelas på avskrivningar i rörelseresultatet och räntekostnader i finansnettot. Bolaget tillämpar förenklad övergångsmetod.

Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. I resultaträkningen ska avskrivningar redovisas separat från räntekostnader hänförliga till leasingskulden. Såsom effekt av övergången till IFRS 16 minskar bolagets övriga externa kostnader samtidigt som finansiella kostnader och balansomslutning ökar. Koncernen tillämpar IFRS 16 retroaktivt samt förenklingsregeln avseende korttidslease.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

För att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS krävs att företagsledningen 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 (59 290 tkr, motsvarande ett underskottsavdrag på 287 815 tkr [1]).

[1] Av försiktighetsskäl har uppskjuten skattefordran inte redovisats.

20220712359B0

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.

Koncernens likvida medel uppgick vid årets slut till 31 165 (11 871) tkr. Med beaktande av den emission som gjorts under 2020, vilken tillförde bolaget totalt ca 71 277 tkr före emissionskostnader samt förväntade intäkter, samt de emissioner som är genomförda under första kvartalet 2021, 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. CLS kan med aktieägarnas godkännande genomföra nyemissioner, återköpa aktier eller öka/ minska lån. Kapitalstrukturen revideras regelbundet. Den 31 december 2021 uppgick koncernens eget kapital till 21 184 (13 928) tkr och eget kapital i CLS AB uppgick till 54 028 (37 539) tkr.

KONCERNREDOVISNING

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

Dotterbolag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder och eventualförpliktelser. Det koncernmässiga anskaffningsvärdet fastställs genom en förvärvsanalys i anslutning till förvärvet. I analysen fastställs dels anskaffningsvärdet för andelarna eller rörelsen, dels det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventualförpliktelser. Anskaffningsvärdet för dotterbolagsaktierna respektive rörelsen utgörs av de verkliga värdena per överlåtelsedagen för tillgångar, uppkomna eller övertagna skulder och emitterade eget kapitalinstrument som lämnats som vederlag och i utbyte mot de förvärvade nettotillgångarna samt transaktionskostnader som är direkt hänförbara till förvärvet. Vid rörelseförvärv där anskaffningskostnaden överstiger nettovärdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder samt eventualförpliktelser, redovisas skillnaden som goodwill. När skillnaden är negativ redovisas denna direkt i resultaträkningen. Dotterbolags finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör. Redovisningsprinciperna för dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av Koncernens principer.

UTLÄNDSKA VALUTOR

Funktionell valuta

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

Omräkning av valuta

Transaktioner i utländsk valuta

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

Omräkning av utlandsverksamhet

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den 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.

VARULAGER

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

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.

20220712235981

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 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Sverige	0	0	0	0
Övriga länder	2 245 291	1 332 177	1 717 385	1 738 744
Totalt	**2 245 291**	**1 332 177**	**1 717 385**	**1 738 477**

*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 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Kursvinster	153 086	134 005	153 086	134 005
Övrigt	8 201	146 814	2 783	0
Totalt	**161 287**	**280 819**	**155 869**	**134 005**

NOT 3 Arvode till revisor

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

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Dillon AB				
Revisionsuppdraget	155 720	131 000	155 720	131 000
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	0	0	0
Skatterådgivning	0	0	0	0
Övriga tjänster	0	0	0	0
Totalt	**155 720**	**131 000**	**155 720**	**131 000**

NOT 4 Transaktioner med närstående

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Gunilla Savring via Savring Consulting AB	897 180	958 300	897 180	958 300
Rolf Kiessling via Immocon AB	35 000	92 000	35 000	92 000
Dan Mogren via Medinovus AB	210 213	1 115 871	210 213	1 115 871
Arne Ferstad via Ankor Consultant Ltd	0	12 620	0	12 620
L-E Eriksson via Elano AB	768 000	64 000	768 000	64 000
Hans von Celsing via Berkshire Investment Management Ltd	928 000	917 000	928 000	917 000
K-G Tranberg via KG Tranberg Medical	0	211 000	0	211 000
Totalt	**2 838 393**	**3 370 791**	**2 838 393**	**3 370 792**

NOT 5 Leasing

Leasing av materiella anläggningstillgångar där koncernen som leasetagare i allt väsentligt innehar de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet, klassificeras som finansiell leasing. Vid leasingperiodens början redovisas finansiell leasing i balansräkningen till det lägre av leasingobjektets verklige varde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Motsvarande betalningsförpliktelser, efter avdrag för finansiella kostnader, ingår i balansräkningens poster långfristig upplåning och kortfristig upplåning. Varje leasingbetalning fördelas mellan ränta och amortering av skulden. Räntan redovisas i resultaträkningen fördelat över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden.

20220712135982

Lokalhyror avser Moderbolagets och dotterbolagen, CLS America Inc. respektive CLS Berlin GmbH, lokaler. Koncernens bolag har tolv månaders löpande uppsägningstid. CLS America Inc. har ett hyreskontrakt som löper till den 30 april 2023, CLS Berlin GmbH har ett hyreskontrakt som löper till den 31 maj 2023.

Årets kostnad	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Lokalhyror	812 432	805 164	505 968	492 463
Totalt	**812 432**	**805 164**	**505 968**	**492 463**

Framtida betalningsförpliktelser, nominellt värde	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Lokalhyror				
Inom 1 år	828 374	750 156	520 200	505 968
Mellan 1 och 5 år	458 995	374 969	346 800	337 312
Totalt	**1 287 369**	**1 125 125**	**867 000**	**843 280**

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 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Totalt	11	7	7	5
Varav kvinnor	6	4	5	3

Löner och ersättningar har utgått med:				
Styrelse och vd	2 733 090	1 812 096	2 733 090	1 812 096
Övriga anställda	5 562 758	6 271 348	3 004 258	3 990 701
Totala löner	**8 295 848**	**8 083 443**	**5 737 348**	**5 802 797**
Sociala kostnader	1 260 462	1 289 566	1 144 561	1 035 714
Pensionskostnader vd	411 882	0	411 882	0
Pensionskostnader övriga anställda	1 575 104	181 619	1 575 104	181 619
Totalt sociala och pensionskostnader	**3 247 448**	**1 471 185**	**3 131 547**	**1 217 333**

Ersättningar och övriga förmåner till styrelse, vd och ledande befattningshavare

	Grundlön/ Styrelsearvode	Pensionskostnad	Summa
Dan Mogren, VD	1 140 000	411 882	1 551 882
Hans von Celsing, styrelsens ordförande	285 000	0	285 000
Lars-Erik Eriksson, ledamot	720 591	929 246	
Paolo Raffaelli	62 500	0	62 500
Rolf Kiessling, ledamot	80 000	0	80 000
Gunilla Savring, ledamot	142 500	0	142 500
Karl-Göran Tranberg, ledamot	80 000	0	80 000
Catherine Gilmore-Lawless	80 000	0	80 000
Marika Crohns, ledamot	142 500	0	142 500
Summa	**2 733 091**	**1 341 128**	**2 424 382**

Styrelsen bestod 2021 av 3 kvinnor och 3 män. 2020 bestod styrelsen av 3 kvinnor och 4 män. Koncernledningen utgörs av verkställande direktören och ledningsgruppen, 4 män och 3 kvinnor.

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Kursförluster	220 842	419 065	220 842	419 065
Övriga rörelsekostnader	5 652	7 628	0	0
Totalt	**226 494**	**426 693**	**220 842**	**419 065**

NOT 8 Inköp och försäljningar mellan koncernföretag

	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
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	89,2%	57,4%

20220712359B3

NOT 9 Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Kursdifferenser	2 913 149	-2 610 303	2 913 149	-2 610 303
Totalt	**2 913 149**	**-2 610 303**	**2 913 149**	**-2 610 303**

NOT 10 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Övriga ränteintäkter	128	0	861 437	676 958
Kursdifferenser		132		132
Resultat vid försäljningar	34 354	38 456	34 354	38 456
Totalt	**34 482**	**38 588**	**895 791**	**715 546**

NOT 11 Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Övriga räntekostnader	6 405 200	3 271 129	6 405 200	3 261 505
Kursdifferenser		163		163
Totalt	**6 405 200**	**3 271 292**	**6 405 200**	**3 261 668**

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 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Ingående anskaffningsvärde	23 763 914	23 763 914	23 763 914	23 763 914
Årets inköp	408 836		408 836	
Utgående anskaffningsvärde	**24 172 750**	**23 763 914**	**24 172 750**	**23 763 914**
Ingående ackumulerade avskrivningar	-4 752 782-	-2 376 391	-4 752 782	-2 376 391
Årets avskrivning	-2 106 368	-2 376 391	-2 106 368	-2 376 391
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-6 859 150**	**-4 752 782**	**-6 859 150**	**-4 752 782**
Redovisat värde	**17 313 600**	**19 011 132**	**17 313 600**	**19 011 132**

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. En avskrivningstid om 10 år avseende patent motiveras av att merparten av dessa har minst denna giltighetstid med möjlighet till förlängning därutöver.

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

Patent och licenser	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Ingående anskaffningsvärde	2 289 553	2 289 553	0	0
Utgående anskaffningsvärde	**2 286 553**	**2 286 553**	**0**	**0**
Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivning	0	0	0	0
Ingående redovisat värde	**2 236 566**	**2 324 826**	**0**	**0**
Valutakursdifferens	**42 202**	**-88 260**	**0**	**0**
Utgående ackumulerade avskrivningar				
Redovisat värde	**2 278 768**	**2 236 566**	**0**	**0**

20220712359 84

NOT 14 Materiella anläggningstillgångar

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

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

Laboratorieutrustning 5 år
Övriga inventarier 5 år

Inventarier, verktyg och installationer	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Ingående anskaffningsvärde	4 062 758	3 714 959	3 098 297	2 750 498
Nyanskaffningar	146 050	347 799	99 050	347 799
Omklassificering	0	0	0	0
Utrangering	0	0	0	0
Utgående anskaffningsvärde	**4 208 808**	**4 062 758**	**3 197 347**	**3 098 297**
Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 008 778	-1 307 780	-1 283 447	-803 899
Avskrivning på utrangering	0	0	0	0
Årets avskrivning	-683 503	-689 178	-488 762	-479 548
Valutakursdifferens	-39 264	-11 820	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-2 731 545**	**-2 008 778**	**-1 772 209**	**-1 283 447**
Redovisat värde	**1 477 263**	**2 053 980**	**1 425 138**	**1 814 850**

NOT 15 Andelar i koncernföretag

	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
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	Org.nr	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	Säte	Org.nr	Ägarandel	Resultat
Clinical Asia Pacific Pte. Ltd	Singapore	202004466N		-1 052 406
CLS America Inc.	San Diego, USA	47-1229568	-21 190 546	-5 018 949
CLS Berlin GmbH	Berlin, Tyskland	DE312254134	-10 192 906	-3 279 862

NOT 16 Uppskjuten skattefordan

Koncernens uppskjutna skattefordran uppgick vid periodens utgång till 3 038 683 kr. Den uppskjutna skattefordran är hänförlig till outnyttjade förlustavdrag i dotterbolaget CLS America Inc. Utöver detta förlustavdrag finns en uppskjuten skattefordran på 59 290 tkr som hänförlig till outnyttjat förlustavdrag på 287 815 tkr i moderbolaget Clinical Laserthermia Systems AB. Av försiktighetsskäl har bolaget valt att inte boka upp denna skattefordran.

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Uppskjuten skattefordan				
Skattemässiga underskottsavdrag	3 038 683	0	0	0
Totalt uppskjuten skattefodran	**3 038 683**	**0**	**0**	**0**

NOT 17 Fordringar hos koncernföretag

Belopp per den 31 december	Modebolag 2021	Modebolag 2020
Ingående anskaffningsvärde	24 901 127	20 618 424
Tillkommande fordringar	9 746 578	6 893 006
Valutajustering	2 912 765	-2 610 303
Utgående anskaffningsvärde	**37 560 470**	**24 901 127**
Utgående ackumulerade nedskrivningar		**0**
Utgående redovisat värde	**37 560 470**	**24 901 127**

20220712359B5

NOT 18 Varulager

Belopp per den 31 december	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Färdiga varor och handelsvaror	4 155 189	2 754 267	4 155 189	2 754 267
Förskott till leverantör	452 817	2 859 031	452 817	2 859 031
Redovisat värde	**4 608 006**	**5 613 298**	**4 608 006**	**5 613 298**

NOT 19 Övriga fordringar

Belopp per den 31 december	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2020	Moderbolag 2020
Momsfordran	1 336 208	1 437 123	1 295 751	1 264 812
Kortfr. del av lång-fr. leasingfordran	113 188	113 188	113 118	113 188
Övrigt	3 512 515	1 088 712	3 149 224	1 047 185
Totalt	**4 961 911**	**2 639 023**	**4 558 163**	**2 425 185**

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
Finanslella tillgångar				
Kundfordringar	531 105	531 105	1 966 639	1 966 639
Övriga fordringar	4 961 911	4 961 911	4 558 163	4 558 163
Likvida medel	31 165 064	31 165 064	30 648 947	30 648 947
Finansiella skulder		0		0
Långfristig skuld kreditinstitut	100 000	100 000	100 000	100 000
Leverantörsskulder	4 314 629	4 314 629	4 192 655	4 192 655
Övriga skulder	35 949 878	35 949 878	35 449 813	35 449 813

Kundfordringar upptas till de belopp med vilket de efter individuell prövning förväntas inflyta. Per den 31 december 2021 var förfallna kundfordringar om 508 270 kronor för koncernen.

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp per den 31 december	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Förutbetalda försäkringspremier	199 787	57 904	199 787	57 904
Övriga poster	958 567	334 001	321 133	334 001
Totalt	**1 158 354**	**391 905**	**520 920**	**391 905**

NOT 21 Likvida medel

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

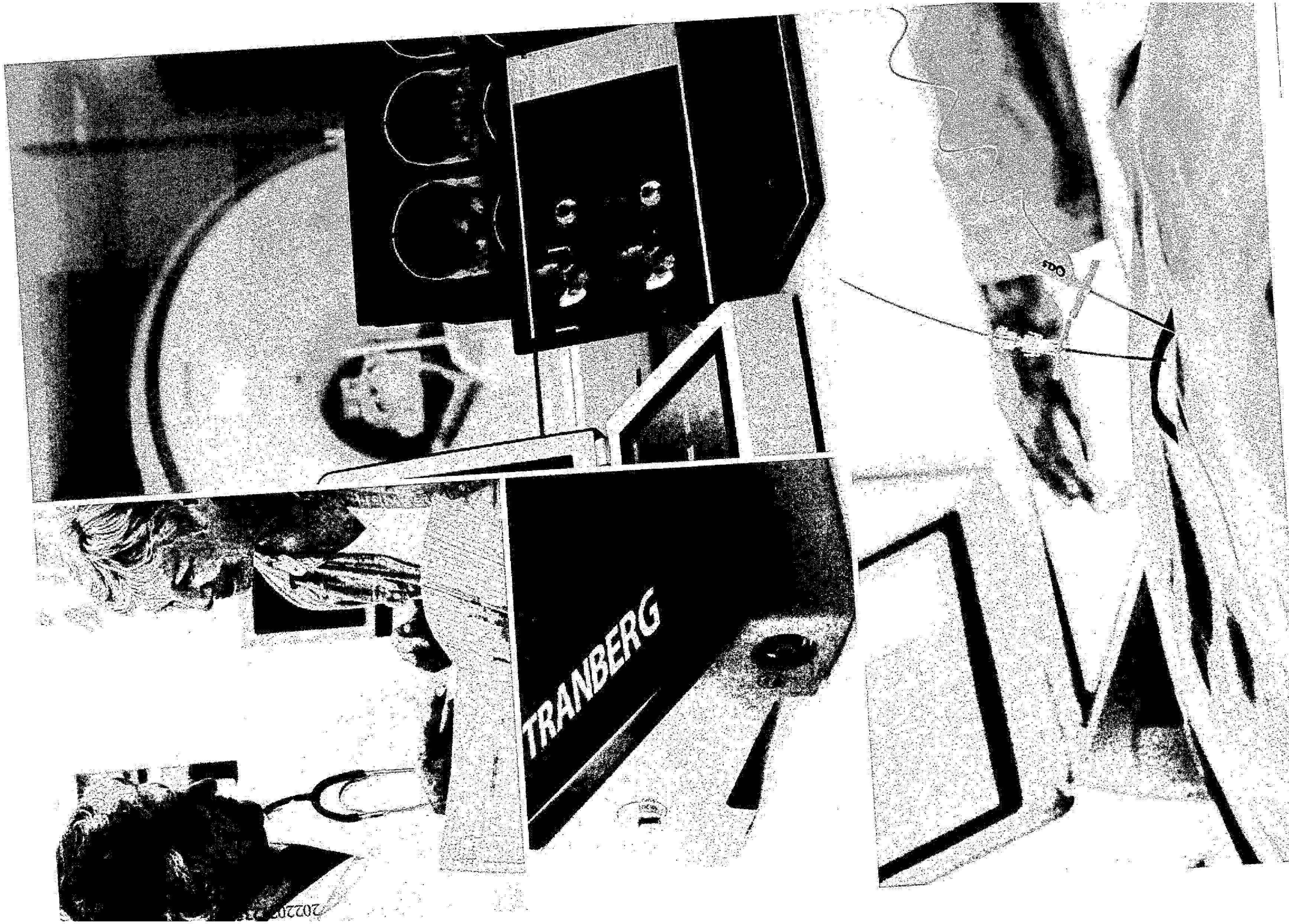
Belopp per den 31 december	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Obligationer, värdepapper mm	29 458 917	11 275 840	29 458 917	11 275 840
Banktillgodohavanden	1 706 147	594 670	1 190 030	362 168
Totalt	**31 165 064**	**11 870 510**	**30 648 947**	**11 638 008**

Verkligt värde per den 31 december 2021 för obligationer och värdepapper uppgår till 29 458 916 kr.

NOT 22 Aktier

Samtliga aktier är emitterade och fullt betalda.

Antal aktier	Kvotvärde	Aktier
Per den 31 december 2020	0,09	45 457 500
Nyemission registrerad 2021-05-24	0,09	16 377 250
Nyemission registrerad 2021-05-24	0,09	3 173 274
Nyemission registrerad 2021-07-13	0,09	100 000
Nyemission registrerad 2021-07-13	0,09	714 286
Per den 31 december 2021	**0,09**	**65 822 310**


TRANBERG

20220712135987

NOT 23 Skulder till kreditinstitut

Skulder till kreditinstitut avser i sin helhet reverslån i bank.

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Långfristiga räntebärande skulder				
Förfaller mellan 1 och 5 år	100 000	200 000	100 000	200 000
Summa	**100 000**	**200 000**	**100 000**	**200 000**
Kortfristiga räntebärande skulder				
Förfaller inom 1 år	100 000	400 000	100 000	400 000
Summa	**100 000**	**400 000**	**100 000**	**400 000**

NOT 24 Övriga skulder

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Obligationslån	73 500	73 500	73 500	73 500
Lån	35 000 000	20 000 000	35 000 000	20 000 000
Övriga poster	35 876 378	20 227 909	35 376 313	20 207 727
Totalt	**35 949 878**	**20 301 409**	**35 449 813**	**20 281 227**

Låneinstitut	Belopp	Låneavtal	Månatlig räntesats	Löplängd
Modelio Equity	5 000 000	2021-06-01	1,25%	12 mån
Lubrica Equity	5 000 000	2021-06-01	1,25%	12 mån
Formue Nord Fokus	5 000 000		1,25%	12 mån
Modelio Equity	6 666 667	2021-02-11	1,25%	12 mån
Lubrica Equity	6 666 667	2021-02-11	1,25%	12 mån
Formue Nord Fokus	6 666 666	2021-02-11	1,25%	12 mån
Totalt	**35 000 000**			

NOT 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Upplupna löne-relaterde kostnader	1 424 326	2 532 764	1 424 326	2 532 764
Ränta	320 992	1 606 250	289 584	1 606 250
Övriga poster	3 037 807	731 507	3 037 807	700 150
Totalt	**4 783 125**	**4 870 521**	**4 751 717**	**4 839 164**

NOT 26 Investeringar i immateriella anläggningstillgångar

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Förändring av posten i balans-räkningen	-1 655 330	2 464 651	-1 697 532	2 376 391
Årets avskrivningar enligt plan	2 106 368	-2 376 391	2 106 368	2 379 391
Kursdifferenser	-42 202	-88 260		0
Totalt	***408 836***	***0***	***408 836***	***0***

NOT 27 Investeringar i materiella anläggningstillgångar

	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
Förändring i posten i balansräkningen	-576 717	-353 199	-389 712	-131 749
Årets avskrivningar enligt plan	683 503	-689 178	488 762	-479 548
Kursdifferenser	39 264	-11 820		
Totalt	**146 050**	**347 799**	**99 050**	**347 799**

Not 28 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Belopp per den 31 december	Koncern 2021	Koncern 2020	Moderbolag 2021	Moderbolag 2020
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 2021	Koncern 2020
Årets resultat, SEK	-64 141 678	-57 938 881
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier	57 517 970	44 163 594
Antal aktier vid årets slut	65 822 310	45 457 500
Resultat per aktie före & efter utspädning, SEK	**-1,12**	**-1,31**

20220712235988

Not 30 Risk och osäkerhetsfaktorer

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

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

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

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

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 2021.

Valutaestimerad kurs, 2021	Nettovolym 2021, tkr	Påverkan på resultatet/eget kapital tkr vid 5% kursrörelse
USD: 9,80	5 393	+/- 270
EUR: 10,50	3 015	+/- 150

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**

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

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen den 7 juni 2022. Koncernens resultat- och balansräkning och Moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 28 juni 2022.

Lund den 7 juni 2022

Hans von Celsing
Ordförande

Marika Crohns

Lars-Erik Eriksson

Paolo Raffaelli

Sandy Brandmeier

Dan J. Mogren
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 7 juni 2022
Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor

20220712359O

DILLON
AUDIT | ADMIN | ADVISORY

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 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 34-62 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 2021-12-31 och av dessas 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 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 1-25 och 66-67. 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.

20220712235991

DILLON
AUDIT | ADMIN | ADVISORY

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 2021 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.

20220712359992

DILLON
AUDIT | ADMIN | ADVISORY

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.

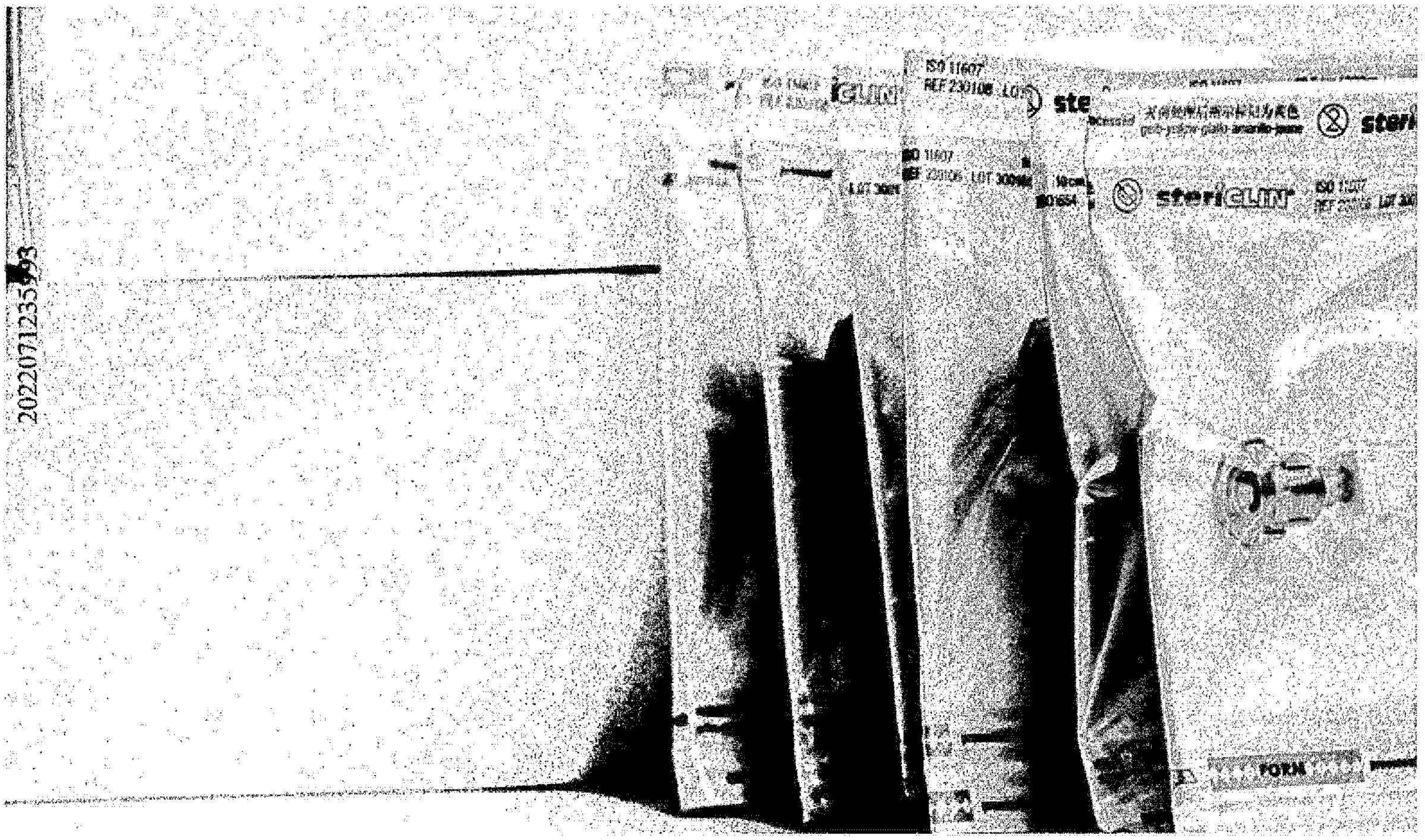
Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust 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 7 juni 2022

Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor



Finansiell kalender

Årsstämma	2022-06-28
Delårsrapport 2/22 januari – juni	2022-08-25
Delårsrapport 3/22 januari – september	2022-11-17
Bokslutskommuniké 2022	2023-02-23

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

20220712359 94

Ordlista

Ord/fras	Definition
Systemisk terapi	Behandling av specifik tumörsjukdom i hela kroppen.
Minimalinvasiv	Operationsmetod där öppen invasiv kirurgi inte används. De innebär bruk av specialutvecklade instrument med observation av operationsområdet via genomlysningsteknologi eller liknande anordning. Tack vare minskad skade-omfattning med minimalinvasiv kirurgi kan långa sjukhusvistelser undvikas.
Immunterapi	Behandling som använder celler eller antikroppar för att stärka kroppens immunförsvar.
Metastaserad Cancer	Cancer som spridit sig.
CE-Märkning	Marknadsgodkännande i Europa.
FDA godkännande	Marknadsgodkännande i USA.
Cytotoxiska läkemedel	Används för att förhindra att tumörceller delar sig.
Laserablation	Avlägsnanade av kroppsavävnad genom avdödande av celler med den värme som uppstår när hög energi från laserljus deponeras i cellerna.
FLA	Fokuserad laserablation.
LITT	Laser interstitial thermal therapy.
imILT	Immunstimulerande interstitiell lasertermoterapi.
MR, MRI	Magnetresonanstomograf (magnetkamera, MR-kamera). Genomlysnings-teknik som används för att upptäcka och klassificera vissa sjukdomar samt för att guida/leda instrument som förs in i kroppen i syfte att ta vävnads-prover eller behandla inne i kroppen.
Stereotaxi	Användande av dator och avbildande teknik för att skapa 3D-bilder med hög precision.
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 identi-fiera 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 av-lägsnas. För att minimera risken för att cancern återkommer används ofta en marginal på 5-10 mm beroende på organ och cancertyp.

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