



Årsredovisning 2019

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Organisationsnummer: 556705-8903





Innehållsförteckning

VD har ordet.....	4
Om CLS.....	6
Bolagsstyrningsrapport.....	12
Styrelse och ledning.....	14
Förvaltningsberättelse.....	18
Väsentliga händelser under räkenskapsåret....	20
Koncernens resultaträkning.....	26
Koncernens balansräkning.....	27
Koncernens kassaflödesanalys.....	29
Moderbolagets resultaträkning.....	30
Moderbolagets balansräkning.....	31
Moderbolagets kassaflödesanalys.....	33
Noter.....	35
Revisionsberättelse.....	46

VD har ordet

Verksamhetsåret 2019 är till ända och år 2020, som jag i bokslutskommunikén i februari förutspådde som "ett nytt spännande år för CLS", har som alla vet drabbats av en pandemi med stora globala ekonomiska konsekvenser. CLS har under 2019 och i inledningen av 2020 genomfört en rad aktiviteter som gör att vi i rådande läge har finansiell uthållighet och därmed kan ha siktet inställt framåt. Tidigt i februari avslutades de emissioner som tillförde bolaget sammanlagt drygt 62 miljoner kronor före emissionskostnader. Jag vill tillsammans med bolagets styrelse och operativa team tacka för det intresse och förtroende som befintliga och nya ägare visat bolaget genom att delta i emissionerna. Varmt tack.

Mycket av vårt fokus under senaste halvåret har legat på att nå marknadsgodkännande för våra nya produkter i Europa och USA. I början av april kunde vi glädjande meddela att vi fått EU-godkännande för Thermoguide samt ett uppdaterat EC-certifikat för TRANBERG®-systemet, inklusive Thermoguide. För godkännande i USA återstår en del arbete. I dialog med FDA och i samarbete med vår partner Clearpoint Neuro har vi arbetat med att ta fram en plan för hur vi kan uppnå de krav som FDA ställer på vår produkt. Dessa krav är särskilt omfattande då produkten ska användas för behandling i hjärna. För att ta fram den information som FDA efterfrågar är vi beroende av externa parter. Det är med andra ord ett komplext arbete som har tagit längre tid än förväntat och vi är i skrivande stund inte i mål än. Vi har här också coronapandemin att ta hänsyn till, med begränsningar i resande till och från USA, men detta har hittills gått att hantera. Arbetet fortsätter alltså i högsta möjliga tempo. För vår marknadsbearbetning betyder detta att vi kommer att fortsätta marknadsföra TRANBERG®-systemet med vårt nuvarande godkännande i USA. I Europa kommer det uppdaterade systemet inklusive Thermoguide att introduceras under 2020.



Lars-Erik Eriksson, VD

För att återgå till 2019 så kan CLS se tillbaka på ett år som har rymt många positiva händelser för bolaget. CLS har utvecklat sin innovationskraft och sitt erbjudande till marknaden genom en rad viktiga samarbeten. Vi inledde året med att teckna ett avtal Siemens Healthineers och fick därigenom rättighet att licensiera Siemens Healthineers Access-i-mjukvara. Mjukvaran gör att vi kan koppla samman CLS TRANBERG®-produkter, inklusive Thermoguide, med Siemens Healthineers MRI Magnetom scanners. Framåt är vår avsikt att anpassa TRANBERG®-systemet för flertalet av marknadens ledande MR-scanners, på samma sätt som vi nu gjort med Siemens MRI Magnetom scanners.

Den kliniska utvecklingen har under det gångna året, när det gäller imILT®, handlat om att följa upp de kliniska studier avseende bukspottkörtelcancer som vi genomförde och avslutade 2018 och där vi väntar in den slutrapport som kommer att ge oss stöd i hur vi bäst går vidare med utformningen av en klinisk studie med ett större patientunderlag än vi tidigare haft. Vi har under året inlett samarbete med Hospital da Luz, en privat cancerklinik i Aveiro, Portugal, avseende behandling av solida cancertumörer med imILT®. Behandlingarna utförs under ledning av Dr. Belarmino Gonçalves, som tidigare genomfört kliniska studier avseende imILT-behandling av bukspottkörtelcancer med TRANBERG®-systemet. Under året har ett antal behandlingar genomförts, men då dessa inte sker inom en klinisk studie erhåller CLS ingen patientinformation utan tillhandahåller endast produkter för behandling. Ett spännande samarbete, som kommer att ge oss ytterligare användarerfarenhet av TRANBERG®-systemet, är det vi under året inledde med Immunophotonics Inc. Immunophotonics kommer att göra en Fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer, dels för att utvärdera behandlingens säkerhet och dels hur väl patienten tolererar den injicerade dosen av Immunophotonics läkemedel IP-001. Studiestart är för närvarande planerad till efter halvårsskiftet.

Utöver imILT® fokuserar CLS på att introducera TRANBERG®-systemet för FLA/LITT-behandling av prostatacancer i tidig fas. Dr. Sangeet Ghai, Toronto General Hospital, presenterade i oktober 2019 en interimrapport från sin pågående kliniska studie där 14 patienter, som diagnostiserats med låg-medel-risk prostatacancer, genomgått laserablationsbehandling med TRANBERG®-systemet. Rapporten visar uppmuntrande onkologiska och funktionella resultat på kort sikt för den här patientgruppen. Vi ser fram emot resultatet av Dr. Ghai fortsatta arbete. Dr. Ghai har en ambition att utöka den pågående studien, som omfattar 25 patienter, till att omfatta ytterligare 30 och CLS kommer givetvis att stödja detta arbete. Dock är någon tidplan ännu inte satt.

Samarbetet med vår amerikanska distributör ClearPoint Neuro (tidigare MRI Interventions) började under 2019 att ge resultat. Vi har nu ett fungerande order och leveranssystem och i augusti respektive oktober kunde vi glädjande konstatera att nya order bokats för CLS "TRANBERG® Laser applicator non cooled av diffusortyp", i båda fallen från befintliga kunder som genomför laserablationsbehandling av tidig prostatacancer. Jag ser fram emot kunna ta samarbetet med ClearPoint Neuro in i nästa steg som innebär att CLS system, tillsammans med ClearPoint Neuros stereotaxiprodukt, kommer att användas för laserbehandling i hjärna. De inledande tester vi gjort under 2019 presenterades i en poster vid Annual Brain Mets Conference i Marseille, Frankrike, i september. Postern har sin utgångspunkt i det faktum att minimalinvasiv laserinducerad interstitiell termoterapi (LITT) börjar bli ett alternativ till konventionell kirurgi för hjärnmetastaser och andra sjukdomstillstånd i hjärnan. Inledande tester visade att TRANBERG®-systemet är väl lämpat för ablationsbehandling av hjärnvävnad, med hög precision och tillförlitlighet.

Under de kommande åren kommer CLS att lansera ett konkurrenskraftigt produktprogram för cancerbehandling, och behandling av vissa neurologiska indikationer, med hjälp av bildledd laserablation. Under året som gått har vi arbetat hårt och framgångsrikt, tillsammans med våra samarbetspartners, för att kunna erbjuda TRANBERG®-systemet för bred användning inom olika cancerområden med metoderna FLA/LITT och behandlingsmetoden imILT®, med immunstimulerande potential. Vi är övertygade om att behandling med CLS produkter kan utgöra ett alternativ inom cancer-behandling och ett komplement till kirurgi, strålbehandling och läkemedelsbehandling. En viktig pusselbit i kampen mot cancer.

Lars-Erik Eriksson
VD, Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Om CLS

Bolagsstruktur - utländska dotterbolag

Clinical Laserthermia Systems AB (publ): Moderbolag i koncern. Innefattar centrala funktioner för ledning, ekonomi, förvaltning, och administration samt försäljning.

Clinical Laserthermia Systems Americas Inc.: Dotterbolag i koncern. Registrerades i juni 2014. Bolagets verksamhet består i huvudsak av försäljning på den amerikanska marknaden.

Clinical Laserthermia Systems GmbH: Dotterbolag i koncernen. Registrerades i mars 2017. Bolagets verksamhet består i huvudsak av försäljning på den europeiska marknaden.

Personal

Koncernen hade vid årets slut 13 medarbetare. Vid huvudkontoret i Lund arbetar 5 anställda samt 6 konsulter. CLS GmbH har 1 anställd medarbetare. Vid CLS Americas Inc arbetade vid årets slut 1 anställd.

Strategi och affärsmodell

CLS intäktsmodell bygger på försäljning av de engångsprodukter som används vid behandling. Intäkter för att täcka kostnaden för levererade laserbehandlingsenheter beräknas komma över tid via påslag på förbrukningsmaterial. Direkt fakturering av laserbehandlingsenheter förväntas utgöra en mindre andel av bolagets försäljning. Sjukhuset kan leasa eller köpa laserenheten. CLS kan även välja att placera en laserenhet hos kunden och finansiera detta genom att göra ett påslag på det engångsmaterial som används för behandling. Försäljning sker i Nordamerika genom CLS partner ClearPoint Neuro samt i Europa genom CLS egen organisation i Sverige och Tyskland. CLS övergripande strategi för såväl Europa som USA är att genom utvalda Key Opinion Leaders, KOL, (opinionsledare med expertis inom ett särskilt medicinskt område), och med stöd av resultat från genomförda och pågående kliniska studier, etablera CLS innovativa produkter för behandling med bildledd laserablation.

Europa

CLS marknadsfokus i Europa är att etablera TRANBERG® Thermal Therapy System för imILT®-behandling för i första hand, behandling av cancer i bukspottkörtel och hud. Målsättningen är att skapa relationer och samarbeten med Key Opinion Leaders för att vid ett antal strategiska referenscentra erbjuda behandling med CLS produkter och metod. Från dessa centra kan sedan en geografisk och volymmässig expansion ske. De initiala kunderna återfinns inom akademien samt inom den privata vårdsektorn. Förutsättningarna för en snabbare marknadsetablering bedöms finnas inom dessa sektorer. De specialistgrupper hos CLS kunder som är viktigast är främst interventionella radiologer inom onkologi samt medicinska och kirurgiska onkologer, men även immunologer.

I linje med strategin för marknadsetablering i Europa har CLS sedan 2019 ett avtal med det privata sjukhuset Hospital da Luz i Aveiro, Portugal, och ett samarbete med en Key Opinion Leader som är verksam vid sjukhuset, avseende imILT®-behandling med TRANBERG®-systemet och CLS får ersättning för varje genomförd behandling.

Under den övergripande strategin löper den kliniska utvecklingsplanen och i denna ingår målet att skapa nya kliniksamarbeten i Europa inom ramen för den kommande kliniska effektstudien avseende imILT®-behandling av bukspottkörtelcancer i stadium IV. MR- och ultraljudsledd FLA marknadsförs i Europa för samma applikationsområden som i USA, det vill säga i första hand tumörsjukdom i prostata. CLS har säljkontor i Tyskland och bearbetar den europeiska marknaden med fokus på Frankrike, Italien, Tyskland, Spanien och Portugal.

USA

Försäljning av TRANBERG®-systemet i USA har inletts, främst genom försäljning av engångsinstrument. CLS har idag leveransavtal med två sjukhus och 2018 tecknade bolaget ett distributörsavtal med ClearPoint Neuro som ger ClearPoint Neuro exklusiv rätt att sälja CLS produkter i USA och Kanada. ClearPoint Neuro, som är en etablerad aktör inom utrustning för behandling i hjärna, har även för avsikt att marknadsföra TRANBERG®-systemet för behandling inom detta område. Genom distributionsavtalet med ClearPoint Neuro fick CLS i oktober 2019 sin hittills största order, värd 1,5 MSEK. CLS positionerar TRANBERG®-systemet för MR-bildledd laserablationsbehandling av tumörsjukdom i prostata med målsättningen att sälja TRANBERG®-systemet till sjukhus som utför sådana behandlingar och som idag inte har ett tillfredsställande arbetsflöde under behandlingsproceduren. Införsäljning mot dessa sjukhus pågår.

Regelverk

För att erhålla godkännande enligt de regulatoriska krav som gäller på respektive marknad krävs såväl teknisk dokumentation som kliniska data som verifierar säkerhet och relevans för produkternas avsedda användning.

CE-märkning i Europa

TRANBERG® Thermal Therapy System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IV i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD"). Från och med maj 2020 kommer CLS produkter att lyda under Medical Device Regulation ("MDR"). Nya MDR ställer större krav på kliniska data, vilka kan komma från såväl befintlig litteratur som egna kliniska studier. Varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla kraven i, bland annat, dessa regelverk.

Som ett tecken på att produkten överensstämmer med regelverkets krav och får säljas inom EES-området ska den vara CE-märkt. CE-märkta produkter visar att tillverkaren har följt grundläggande regulatoriska krav avseende vissa processer. Processen för att erhålla CE-märkning innefattar bland annat verifiering av produkt-specifika krav, att produkten fungerar förutsebart och att teknisk dokumentation avseende produkten upprättas och förvaras. CLS medicintekniska produkter och kvalitetssystem genomgår en årlig granskning enligt regelverken.

510(k) i USA

TRANBERG® Thermal Therapy System har ett godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration), vilket betyder att produkten uppfyller säkerhetskraven i USA för viss typ av användning och kan säljas i USA.

Produktportfölj

TRANBERG® Thermal Therapy System är en medicinteknisk produkt bestående av en laserbehandlingsenhet och tillhörande engångsprodukter.

Laserenheten är en datorstyrd mobil enhet med pekskärm med användarvänligt gränssnitt som vägleder användaren steg för steg. Enheten styr automatiskt lasereffekt och behandlingstid, övervakar behandlingen, mäter temperatur och hanterar datalagring.

Engångsprodukterna har utvecklats för att användas tillsammans med olika bildgivande enheter. Engångsmaterial omfattar:

- Icke-kylda laserapplikatorer för snabbare behandling
 - en radialfiber: Ljus skickas ut radiellt. Behandlar med lägre effekt och kan användas för mindre tumörer, alternativt kan flera behandlingar göras.
 - en diffusorfiber: Ljus skickas ut längs med fibern. Behandlar med högre effekt och kan användas till större tumörer.
- Introducers för applicering av fibern på optimalt sätt. Under 2018 lanserade CLS en ny introducer som inte kräver en separat temperatursond. Läkaren behöver då endast hantera en nål vilket förenklar handhavandet.
- Temperatursond som mäter temperatur och styr lasereffekt till en säker behandling. Minst en sond behövs för att övervaka temperaturen och styra lasereffekten.
- Vävnadssensorer samt andra indikationsspecifika tillbehör.

Teknisk utveckling

CLS produktstrategi är att i samarbete med kunder och partners erbjuda tekniskt avancerade innovativa produkter som kan förbättra arbetsflödet och precisionen inom bildledd laserablation, så som iMLT®, FLA/LITT och göra behandlingen mer precis, förutsägbar, säker och effektiv. Under 2019 har CLS samarbetat med ett antal partners för att utveckla mjukvaran TRANBERG® Thermoguide Software.

IGT: ett franskt medicinteknikföretag som med stöd av forskning från universitetet i Bordeaux utvecklat produkter för MR-ledd minimalinvasiv cancerbehandling inom radiofrekvensablation samt inom MR-ledd fokuserad ultraljudsablation.

ClearPoint Neuro: (f d MRI Interventions) utvecklar och säljer innovativa plattformar för nästa generation av minimalt invasiva kirurgiska ingrepp i hjärnan. ClearPoint® Neuro Navigation System, som har 510(k) godkännande och är CE-märkt, använder sjukhusens

befintliga diagnostiska eller intraoperativa MR-bilder för att möjliggöra minimalinvasiva procedurer i hjärnan. Bolagets stereotaxiprodukt är en navigeringsutrustning för tredimensionell lokalisering och säker navigering till det aktuella behandlingsområdet.

Siemens Healthineers: Genom licensiering av Siemens Healthineers Access-i-mjukvara är den första lanseringen av Thermoguide avsedd att vara anpassad till Siemens MRI Magnetom scanners. Därefter avser CLS att i samarbete med IGT under de kommande åren successivt att anpassa Thermoguide till MR-utrustning från andra ledande tillverkare.

TRANBERG® Thermoguide Software

Thermoguide är en mjukvara som kopplar samman CLS produkter med MR-scannern och visualiserar temperaturmätningen med hög precision. Genom tillgång till bildsekvenser med minimal fördröjning möjliggör mjukvaran vävnadstemperaturmätning i realtid samt beräkning av cellskada. Allt tydligt åskådliggjort för att ge behandlande läkare ett förbättrat arbetsflöde och optimerad vägledning och därmed minimera risken för skada på kringliggande vävnad.

Thermoguide är anpassad för ClearPoint Neuros stereotaxiprodukt för neuro-navigering, Clear Point®, vilket gör att de kan övervakas i samma gränssnitt. För att etablera produkten inom neuro-området planerar bolaget för kliniska samarbeten med ett eller flera sjukhus i USA och Europa under 2020 och 2021.

Klinisk utveckling

CLS har genomfört ett antal kliniska studier för att få data och användarerfarenhet avseende TRANBERG®-systemets säkerhet och handhavande samt för att få indikativa data avseende behandlingseffekt med imILT® och FLA/LITT. Studierna har visat att TRANBERG®-systemet är säkert att använda på det sätt som anges i respektive studieprotokoll. Sammanställd interimdata för studierna som gjort avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer visar lovande resultat avseende överlevnad.

Kliniska studier avseende imILT-behandling med TRANBERG®-systemet

Portuguese Oncology Institute of Porto, Portugal

Indikation: Avancerad bukspottkörtelcancer.

Antal patienter behandlade: 4

Status: Avslutad 2018, sammanställning av data pågår.

Institut Paoli-Calmettes (IPC) i Marseille, Frankrike

Indikation: Avancerad bukspottkörtelcancer.

Antal patienter behandlade: 5

Status: Avslutad 2018, sammanställning av data pågår.

Nottingham University Hospital i Nottingham, England

Indikation: Bröstcancer.

Antal patienter behandlade: 2

Status: Avslutad 2018.

Karolinska Sjukhuset i Stockholm, Sverige

Indikation: Metastaserande hudcancer.

Antal behandlade patienter: 2

Status: Avslutad 2019.

JW Goethe University Hospital i Frankfurt, Tyskland

Indikation: Tumörer lokaliserade i lungor, lever, njurar eller mjukdelar.

Antal behandlade patienter: 2

Status: Avslutad 2018.

Universitetssjukhuset i Verona, Italien (initierad av sjukhuset)

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

Antal behandlade patienter: 8

Status: Avslutad 2020.

Kliniska studier avseende FLA/LITT-behandling med TRANBERG®-systemet

Toronto General Hospital, Toronto, Kanada

Indikation: Prostatacancer.

Antal behandlade patienter: 21 (totalt 25 planerade i denna del av studien)

Status: Pågående.

Forskningssamarbeten

Immunophotonics

Bolagets TRANBERG®-system och imILT®-metod planeras att användas i en klinisk studie som genomförs av Immunophotonics. Immunophotonics avser att genomföra en Fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer. I den kliniska studien, som faciliteras av en ledande organisation inom cancerforskning, kommer bolagets TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metod att kombineras med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001. Studien finansieras i sin helhet av Immunophotonics.

Planerade kliniska studier

Registerstudie

CLS kommer att starta en registerstudie, som första steget inför den större randomiserade studie som bolaget planerar. En registerstudie innebär att samtliga kliniker som är intresserade av att behandla patienter med imILT®-protokollet och TRANBERG®-systemet kommer att anslutas till studien och rapportera in patientdata enligt ett studieprotokoll. Det som framför allt skiljer en registerstudie från en randomiserad klinisk studie är att det inte finns någon kontrollgrupp och att patienterna behandlas enligt lokala rutiner. Studieprotokollet är därför mindre omfattande. Målet med en registerstudie är framförallt att fånga eventuella biverkningar och kartlägga systemets funktion i regelbunden användning.

Randomiserad multicenterstudie

Baserat på resultaten i studierna genom Horizon 2020 har styrelsen beslutat att bolaget ska genomföra en större multicenterstudie, omfattande cirka 100 patienter, för att kartlägga effekten av imILT® som tillägg till den behandling som idag är standard för bukspottkörtelcancer i stadium IV. I denna studie kommer effekten av imILT® som tillägg till ordinarie behandling att jämföras med en kontrollgrupp, dvs patienter som behandlas enligt nuvarande rutiner och inte får imILT®-behandling. Målsättningen är att studien ska vara genomförd 2022/2023. Avsikten är att helt eller delvis finansiera studierna genom projektmedel, så som t ex EUs Horizon 2020, vilket kan komma att påverka tidplanen.

Finansiering

Bolaget genomförde efter periodens slut, i februari 2020, en företrädesemission samt en riktad emission innebärande att bolaget tillförs sammantaget cirka 50,3 MSEK, före emissionskostnader, genom företrädesemissionen, samt 12 MSEK genom den riktade emissionen. Genom företrädesemissionen och den riktade nyemissionen tillförs bolaget cirka 54,7 MSEK efter avdrag för emissionskostnader och kostnader för garantiåtaganden om sammanlagt cirka 7,75 MSEK och styrelsen bedömer att likviden från företrädesemissionen är tillräcklig för att täcka bolagets rörelsekapitalbehov fram till och med tredje kvartalet 2021. För det fall CLS väljer att till fullo utnyttja det lånelöfte om 15 MSEK, som bolaget erhållit i december 2019, bedöms dessa finansieringslösningar täcka rörelsekapitalbehovet fram till och med första kvartalet 2022.

Framtida förväntad utveckling

CLS målsättning är att, på den globala marknaden för termisk vävnadsbehandling, etablera bolagets egenutvecklade portfölj av laserbaserade produkter under varumärket TRANBERG®, en portfölj som består av medicinska laserenheter, mjukvaror och tillhörande engångsprodukter för:

- lasertermoterapi, såsom CLS egenutvecklade imILT®-metod med potential till immunstimulerande effekt, för behandling av icke-metastaserad och metastaserad tumörsjukdom
- fokuserad laserablation (FLA) av lokaliserad benign och malign tumörsjukdom

TRANBERG® för temperaturstyrd immunstimulerande lasertermoterapi vid malign tumörsjukdom

I bolagets långsiktiga kommersiella målsättning ingår att sälja TRANBERG®-produkter för användning vid bildledd, temperaturstyrd imILT® för att, med hög precision och potentiellt immunstimulerande effekt behandla cancertumörer i sena sjukdomsskeden. De indikationer som CLS bedömer som möjliga för framtida behandling med imILT är tumörer i lunga, bröst, prostata, bukspottskörtel, lever, njure och hud. Marknad för CLS produkter inom dessa indikationer beräknas i USA och EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien), där CLS har marknads-godkännande på sina produkter, sammanlagt vara värd ca 1,7 miljarder EUR (cirka 17,8 miljarder SEK) per år enligt World Health Organisation/International Agency for Research on Cancer, 2019. Prissättningen av CLS produkter kommer att variera mellan applikationsområdena.

TRANBERG® för bildstyrd fokuserad laserablation av lokaliserad benign och malign tumörsjukdom

I USA och EU5 marknadsför bolaget TRANBERG®-systemet för behandling med FLA/LITT för lokal behandling av cancer och funktionell sjukdom för indikationerna prostatacancer, benign prostatahyperplasi, cancer i hjärnan samt läkemedelsresistent epilepsi. I bolagets kommersiella målsättning ingår att sälja TRANBERG®-produkter för användning vid bildledd ablation med hög precision för behandling av ovanstående patientgrupper, en marknad som i USA och EU5, enligt World Health Organisation/International Agency for Research on Cancer, 2019, tillsammans beräknas vara värd cirka 2,5 - 3 miljarder EUR årligen för CLS (cirka 26,1 – 31,4 miljarder SEK). Prissättningen av CLS produkter kommer även här att variera mellan applikationsområdena.

Patent och varumärken

CLS har ett svenskt, två europeiska, ett kinesiskt, ett australienskt samt två amerikanska patent, samtliga med anknytning till patientdelen. Dessa patent fokuserar på olika funktioner för värme-sondens utformning och styrning samt övervakning av effekt på behandlad vävnad. Dessa patent har dessutom förstärkts genom ansökningar och godkännande av så kallade avdelade patent i

USA, Kina och Europa med fokus på imILT®-behandlingsprotokoll. Omfånget för patenten framgår av tabellen nedan. Bolaget har även vissa svenska och utländska varumärkesregistreringar. Följande varumärken finns registrerade i EU samt i vissa utvalda länder: CLS, TRANBERG, Tranberg, IMILT, imILT.

Patentnummer	Beskrivning	Godkända områden	Ansökan	Prioritetsår	Utgångsår
Apparatus and methods for determining a property of a tissue		CN, EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, SE, TR, US	DE, HK, US		
SE532142C	Anordning för bestämning av termiska egenskaper hos en vävnad	SE		2007	2027
EP 2532319 B1	Avdelad ansökan till EP2532319A1	EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, TR	DE	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		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	EP, BR, CN, HK, JP, KR, US		
EP2991730B1	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP		2013	2033
2014261409	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	AU		2013	2033
2019032801320740	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2033
Apparatus and method for controlling laser thermotherapy Ansökan: PCT/EP2017/082942			EP, AU, BR, IL, JP	2016	
Probe positioning device Ansökan: WO2019/102019			SE, PCT	2017	
Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide Ansökan: PCT/DE2016/100 272			AU, BR, CA, CN, DE, EP, HK, IN, JP, KR, US	2015	
Lateral abstrahlende lichtwellenleiter Ansökan: DE 20 2015 009 023.0			DE	2016	

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.

Väsentliga förändringar

CLS har juni 2019 ingått ett låneavtal med Formue Nord Markedsneutral A/S och Capono AB, avseende ett lån uppgående till totalt 20 MSEK. CLS har vidare i december 2019 erhållit ett lånelöfte från Modelio Equity AB (publ), Munkekullen 5 förvaltning AB och Gerhard Dal, via bolag Capono AB, avseende ytterligare ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. CLS har rätt att, vid ett eller flera tillfällen, påkalla delar av eller hela lånelöftet under tiden fram till den 30 maj 2021.



Bolagsstyrningsrapport

Inledning

Koncernen består av Clinical Laserthermia Systems AB (CLS) samt de helägda dotterbolagen CLS Americas Inc. och CLS GmbH. Koncernen hade den 31 december 2019 sju personer anställda, fem på CLS i Sverige, en person i det tyska dotterbolaget CLS GmbH och en person på CLS Americas Inc. Utöver anställd personal arbetar sex konsulter på huvudkontoret i Lund.

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 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.

Aktieägare

Antalet ägare av CLS B-aktie uppgick per den 31 december 2019 till 3 378 stycken.

Årsstämma 2019

8,77 % av aktierna var representerade och 16,59 % av rösterna var representerade på stämman 17 maj 2019.

Vid stämman togs följande beslut:

- I enlighet med styrelsens förslag beslöts att ingen utdelning skulle lämnas
- Styrelsens ledamöter och verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för 2018 års förvaltning.
- I enlighet med valberedningens förslag beslöts att styrelsen ska bestå av fem ordinarie ledamöter utan suppleanter. I enlighet med valberedningens förslag omvaldes styrelseledamöterna Hans von Celsing, Lars-Erik Eriksson, Arne Ferstad, Rolf Kiessling och Karl-Göran Tranberg. Stämman omvalde Hans von Celsing som styrelseordförande. Dillion AB omvaldes till revisor.
- Beslöts vidare att arvode till styrelsen ska utgå med sammanlagt 480 000 kronor, varav 160 000 kronor till styrelseordföranden och med vardera 80 000 kronor till övriga styrelseledamöter.
- Årsstämman beslöt att bolagets valberedning inför årsstämman 2020 ska utses i enlighet med valberedningens förslag.
- Stämman beslöt 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. Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor.

Valberedning

Valberedningen genomför en utvärdering av styrelsen och dess arbete. Som underlag för sina förslag inför årsstämman 2019 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 2019 ingår följande representanter för de största aktieägarna:

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

Till ordförande för valberedningen inför årsstämman 2019 utsågs Richard Bagge.

Styrelse

Styrelsen konstituerade sig den 29 maj 2019 och under 2019 har styrelsen hållit 12 protokollförda fysiska sammanträden. Styrelsens ledamöter har under året varit fem 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 har inget revisionsutskott utan dessa frågor beslutas ytterst av styrelsen i sin helhet.

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 policies, 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 endast av verkställande direktören och ersättningen uppgick till 1 489 448 kronor i löneersättning under 2019.

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 2019 har uppgått till 126 820 (122 490) SEK.

Transaktioner med närstående

CLS VD och styrelseledamot Lars-Erik Eriksson tillika en av bolagets huvudägare, med ett innehav i CLS, som uppgår till 2,73 procent av aktierna och 6,86 procent av rösterna har erhållit 1 489 448 SEK i ersättningar för sitt VD-uppdrag. Karl-Göran Tranberg, styrelseledamot och tillika CLS huvudägare med ett innehav i CLS, med ett innehav som uppgår till 4,15 procent av aktierna och 8,09 procent av rösterna, har erhållit 641 000 SEK i ersättning för sitt uppdrag i CLS som Senior Medical Advisor.

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.

Styrelse och ledande befattningshavare

Styrelse

Enligt CLS bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter, med högst åtta suppleanter. Bolagets styrelse består på balansdagen av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2020. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till bolaget samt i förhållande till bolagets större aktieägare.

Namn	Befattning	Födelseår	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Bolagets större aktieägare
Hans von Celsing	Styrelseordförande	1950	Ja	Ja
Lars-Erik Eriksson	Styrelseledamot, VD	1949	Nej	Nej
Arne Ferstad	Styrelseledamot	1950	Ja	Ja
Rolf Kiessling	Styrelseledamot	1948	Ja	Ja
Karl-Göran Tranberg	Styrelseledamot	1942	Nej	Nej



Hans von Celsing, styrelseordförande *Styrelseordförande sedan 2013.*

Aktier i bolaget per balansdagen:

30 000 B-aktier.

Aktier i bolaget efter nyemission och förvärv av A-aktier: 100 000 A-aktier och 60 000 B-aktier

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

Hans 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 marknads-satsningar 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.



Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och VD

Styrelseledamot sedan 2006.

Aktier i bolaget per balansdagen:

200 000 A-aktier och 769 597 B-aktier.¹

Aktier i bolaget efter nyemission och förvärv av A-aktier: 300 000 A-aktier och 666 579 B-aktier.¹

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Elano AB	Styrelseledamot
Salitre AB	Styrelseledamot
Shape i Lund AB	Styrelsesuppleant
ED-CONSULT HANDELSBOLAG	Bolagsman
SagnEri II Handelsbolag	Bolagsman
SBF6 Lda	Styrelseledamot
CEE Lda	Styrelseledamot
Fama Lda	Styrelseledamot

Lars-Erik Eriksson är som verkställande direktör ansvarig för bolagets finansiering samt för administration och affärsutveckling. Eriksson 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.

¹ Genom närstående bolag.

Styrelse och ledande befattningshavare



Arne Ferstad, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2013

Aktier i bolaget per balansdagen:
18 750 B-aktier.

Aktier i bolaget efter nyemission:
23 437 B-aktier

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
--------------------------	------------

Ankor Consultants Ltd	Styrelseordförande, VD
-----------------------	------------------------

CombiGene AB	Styrelseordförande
--------------	--------------------

FluoGuide A/S	Styrelseordförande
---------------	--------------------

Peptonic Medical AB	Styrelseledamot
---------------------	-----------------

Arne Ferstad är VD och ägare i Ankor Consultants Ltd. Ferstads fokus är som entreprenör, styrelseledamot i flera life science bolag samt konsultverksamhet inom affärsutveckling, start up samt kommersialiseringsstrategier globalt.

Arne Ferstad har varit ansvarig för Baxter Healthcare's affärer i Norden och Beneluxländerna samt President för EMEA Baxter Renal Division. Ferstad har även varit chef för Baxters Bioscience-affärer i Asien och har också haft ledande positioner inom R&D på Baxter. Ferstad har varit General Manager och Vice President på Pharmacia Corporation och har bred erfarenhet inom biotekniksektorn inklusive affärs- och läkemedelsutveckling samt marknadsföring på internationell nivå.



Rolf Kiessling, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2013

Aktier i bolaget: Inga.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
--------------------------	------------

ImmCon AB	Styrelseordförande
-----------	--------------------

Rolf Kiessling är sedan 1994 professor i experimentell onkologi på Karolinska Institutet i Stockholm samt överläkare vid Tema Cancer, Karolinska Sjukhuset. Rolf Kiessling och hans forskargrupp är inriktade på att utarbeta nya metoder för att behandla cancersjukdomar med immunterapi. Vidare bedrivs grundforskning i syfte att förstå hur tumörer kan undgå att elimineras av kroppens immunövervakning. Rolf Kiessling har fått ett antal vetenskapliga utmärkelser genom åren.



Karl-Göran Tranberg, styrelseledamot och Senior Medical Advisor

Styrelseledamot sedan 2006

Aktier i bolaget per balansdagen:
200 000 A-aktier och 1 239 499 B-aktier.²

Aktier i bolaget efter nyemission:
200 000 A-aktier¹ och
1 251 499 B-aktier.²

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
--------------------------	------------

KG Tranberg Medical AB	Styrelseledamot, VD
------------------------	---------------------

Karl-Göran Tranberg är professor och pensionerad överläkare vid kirurgiska kliniken, Lunds Universitetssjukhus. Han har utvecklat imILT®-metoden experimentellt och kliniskt. Tranberg har publicerat ett flertal vetenskapliga artiklar om behandlingsmetoden och är Key Opinion Leader inom cancerbehandlingsområdet. I egenskap av detta har Tranberg ofta bjudits in till kliniker och kongresser, i Sverige och utomlands, för att föreläsa om imILT®-metoden. Tranberg är en av få som har tilldelats Lunds Universitetssjukhus pris för "Framstående Klinisk Skicklighet". Tranberg har ett stort kontaktnät, både lokalt och internationellt. Tranbergs etablerade kontakter är viktiga vid såväl utveckling och utvärdering som vid valet av kliniker i samband med introduktionen av bolagets produkt.

² Genom närstående.

Styrelse och ledande befattningshavare

Ledande befattningshavare



Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och VD

Erfarenhet och övriga uppdrag se beskrivning ovan under Styrelse



Dan J. Mogren, Chief Commercial Officer

Aktier i bolaget per balansdagen:
40 815 B-aktier.³

Aktier i bolaget efter nyemission:
51 018 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
--------------------------	------------

Medinovus AB	Styrelseordförande, VD
--------------	------------------------

OLDTIMERS & SPORTS- CARS HANDELSBOLAG	Bolagsman
---------------------------------------	-----------

Dan Mogren har 25 års erfarenhet av ledande befattningar inom affärs- och produktutveckling, marknadsföring och försäljning, samt 20 års erfarenhet av internationell marknadsföring av medicintekniska produkter. Mogren är grundare och utvecklare av flera företag inom det medicintekniska området.



Stephan Dymling, Chief Technical Officer

Aktier i bolaget per balansdagen:
81 080 B-aktier.⁴

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
--------------------------	------------

GPX Medical AB	Styrelseledamot
----------------	-----------------

BibbInstruments AB	Styrelseledamot
--------------------	-----------------

Allinug AB	Styrelseledamot
------------	-----------------

Stephan Dymling har en doktorsexamen i biomedicinsk teknik och har 30 års erfarenhet inom det medicintekniska området. Han har haft befattningar som chef för teknisk utveckling (CTO) och utvecklingschef på olika medicintekniska företag. Dymling har stor erfarenhet av medicintekniska produkter, både nationellt och internationellt. Dymling är styrelseledamot och Chief Technology Officer i BibbInstruments AB.



Gunilla Savring, Chief Investor Relations Officer

Aktier i bolaget per balansdagen:
30 991 B-aktier.⁵

Aktier i bolaget efter nyemission:
35 991 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
--------------------------	------------

aXichem AB (publ)	Styrelseledamot
-------------------	-----------------

Savring Consulting AB	Styrelseledamot, VD
-----------------------	---------------------

Gunilla Savring har många års erfarenhet av styrelsearbete, företagsledning, kommunikation och investor relations, framförallt från teknikföretag i uppbyggnadsfas. Hon har haft ledande befattningar inom kommunikation och investerarrelationer i bland annat Axis, Precise Biometrics och SwitchCore. Savring är styrelseledamot och IR-ansvarig i aXichem AB (publ).

³ Genom närstående bolag.

⁴ Eget innehav samt genom närstående bolag.

⁵ Genom närstående bolag.

Styrelse och ledande befattningshavare

Karin Peterson, Chief Product Officer

Aktier i bolaget per balansdagen:
683 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Luxera Holding AB	Styrelsesuppleant

Karin Peterson är leg. Biomedicinsk analytiker, har en klinisk bakgrund och mer än 20 års branscherfarenhet från medicinteknik, framförallt inom internationell affärsutveckling och försäljning, uppbyggnad av distributörsnätverk och utbildning av såväl återförsäljare som kunder. Samtliga av de företag Peterson arbetat för har, liksom CLS, fört ut ny teknik eller en ny tillämpning på marknaden.



Mats Ekelund, Chief Medical Officer

Aktier i bolaget: Inga.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Strandspiken AB	Styrelseledamot
HGC Knippla AB	Styrelsesuppleant

Mats Ekelund är leg. Läkare, docent och medicine doktor i kirurgi (Lunds Universitet), med lång erfarenhet från såväl klinisk verksamhet som forskning och utveckling i bolag så som Ferring Pharmaceuticals och AstraZeneca R&D.



Marie Grey, Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs

Aktier i bolaget per balansdagen:
250 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
BibbInstruments AB	Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs

Marie Grey har civilingenjörsexamen samt är teknologie doktor i tillämpad biokemi från Lunds Tekniska Högskola. Bakgrund som forskare vid Lunds universitet och som projektledare för forsknings- och utvecklingsprojekt vid Medicinsk Teknik på SUS Lund.



Cristina Pantaleone, Technical Manager Product Development

Aktier i bolaget per balansdagen:
12 759 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Inga	

Cristina Pantaleone har en Master of Science i teknisk fysik, med inriktning på nano-optik och fotonik från Politecnico di Milano samt en Master of Science i teknisk fysik, med inriktning på medicinsk teknik från Lunds Tekniska Högskola. Cristina har erfarenhet från utveckling av medicintekniska produkter och hon har omfattande kunskaper om CLS produkter och interaktionen mellan laserljus/värme och kroppsvävnad.

Utdelning och utdelningspolicy

CLS är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras att avsättas till utveckling av verksamheten. Någon utdelning är därför inte planerad för de kommande åren. I framtiden när bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell. CLS har inte beslutat om någon vinstutdelning för perioderna som omfattas av den historiska finansiella informationen.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Clinical Laserthermia Systems AB (publ) får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Information om verksamheten

Clinical Laserthermia Systems (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, i öppen kirurgi. Under 2019 och 2020 kommer bolaget att, genom utvecklingssamarbeten, utöka sin produktportfölj med en plattform som gör det möjligt att mäta och styra temperaturen med hjälp av MR.

CLS produkter är anpassade för behandling med bolagets egen metod, imILT®, vilken innebär att värme, i form av laserljus, leds via en fiber in i tumörens tillväxtområden och dödar tumören samtidigt som immunförsvaret aktiveras. Resultatet från experimentell forskning visar att denna aktivering av immunförsvaret kan leda till immunsystemet letar upp och eliminerar tumörceller, av samma typ som behandlats, hos patienten. Utöver imILT®-behandling kan CLS produkter även möta behoven inom MR-bildstyrd laserablation. Inom detta marknadssegment är det främst för behandling av tidig tumörsjukdom i prostata som bolaget ser en kommersiell möjlighet, framför allt på den amerikanska marknaden men också i Europa.

CLS har ingått ett avtal med ClearPoint Neuro om att utveckla en produkt som ska göra det möjligt att i framtiden använda TRANBERG®-systemet även för behandling av tumörer i hjärna och ryggrad.

För att bekräfta resultaten från den experimentella forskningen avseende imILT® har bolaget genomfört kliniska studier avseende cancer i bröst, bukspottskörtel, hud och solida tumörer i buk. En interimrapport i november 2018 visade goda resultat avseende överlevnad för en grupp patienter med pancreascancer som fått imILT®-behandling. Studierna är ännu inte avslutade. Bolaget bedömer dock att ytterligare data behövs för att bevisa metodens effekt. Under 2017 påbörjades tester inom MR-bild- styrd laserablation för behandling av prostatacancer i tidig fas och produkterna har visat sig fungera väl för denna typ av behandling. En kliniska studie avseende behandling med bildstyrd laserablation av prostatacancer pågår vid Toronto General Hospital i Toronto, Kanada.

Såväl imILT® som MR-bildstyrd laserablation kan genomföras som mindre ingrepp, där patienten ofta kan lämna sjukhuset efter en kortare tids observation, vilket är positivt för patienten och innebär minskade kostnader för sjukhuset.

TRANBERG®-systemet är godkänt för marknadsföring och försäljning för bildstyrd laserablation i USA (FDA-godkänt) samt i Europa (CE-märkt) för minimalinvasiv laserbehandling av cancertumörer samt behandling med imILT®, bolagets egenutvecklade terapi, med potential att påverka immunförsvaret.

Aktien och ägarförhållanden

Den 21 mars 2017 listades B-aktien i Clinical Laserthermia Systems AB på Nasdaq First North, efter att tidigare varit listade på AktieTorget, som idag heter Spotlight Stockmarket, sedan den 16 april 2009. Nasdaq First North är, liksom Spotlight Stockmarket, en alternativ marknadsplats och har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på Nasdaq First North regleras av ett särskilt regelverk och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North är mer riskfylld än en investering i ett börsnoterat bolag. FNCA är Certified Adviser.

Aktierna i bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för bolagets aktier. ISIN-koden för CLS B-aktie är SE0002756130.

Den 31 december 2019 uppgick antalet aktier i CLS till 34 694 553 stycken, varav 600 000 är icke-noterade A-aktier. Antalet aktieägare var vid tidpunkten 3 378 stycken. Aktiens kvotvärde är 0,0925 SEK och aktiekapitalet uppgick till 3 209 246,16 SEK.

En tabell över bolagets tio största ägare, per den 31 december 2019, finns på sidan 19.

Bolagets tio största ägare per den 30 december 2019

Aktieägare	A-aktier 10 röster/aktie	B-aktier 1 röst/aktie	Innehav %	Röster %
KG Tranberg Medical AB	200 000	1 237 499	4,14	8,07
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	0	3 090 809	8,91	7,71
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	2 346 341	6,76	5,85
Elano AB	200 000	769 597	2,79	6,91
Six SIS AG, W8IMY	100 000	85 000	0,53	2,71
KENTY Invest AB	100 000	0	0,29	2,49
Ålandsbanken, W8IMY	0	1 024 885	2,95	2,56
Handelsbanken Liv Förs. AB	0	687 808	1,98	1,72
Aktiebolaget Possessor	0	500 000	1,44	1,25
Lennartsson Sven	0	275 981	0,80	0,69
Summa 10 största ägarna - röster	600 000	10 017 920	30,60	39,95
Summa övriga ägare	0	24 076 633	69,40	60,05
Summa	600 000	34 094 553	100,00	100,00

Källa: Euroclear

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Väsentliga händelser under 2019

Första kvartalet

- CLS meddelade den 8 januari att bolaget och Siemens Healthineers har tecknat ett avtal som ger CLS rättighet att licensiera Siemens Healthineers Access-i-mjukvara för att göra det möjligt att koppla samman CLS TRANBERG®-produkter med Siemens Healthineers MRI Magnetom scanners.
- Den 24 januari meddelade CLS att bolaget har fått ett positivt förhandsbesked från europeiska patentmyndigheten, European Patent Office (EPO), som innebär att CLS patentansökan "Apparatus and Method For Controlling Immunostimulating Laser Thermotherapy" kommer att beviljas.
- Den 8 mars meddelade CLS att bolaget, genom sitt dotterbolag, CLS Americas Inc., fått ytterligare en order, avseende TRANBERG®|Laser Applicator Non-cooled av diffusortyp, från det ledande sjukhus i USA som bolaget sedan tidigare har ett samarbets- och leverantörsavtal med. Värdet på den nya ordern uppgår till cirka 110 000 SEK.
- Den 14 mars meddelade CLS att bolaget genom sitt dotterbolag CLS Americas Inc., fått en order från University of Texas Medical Branch (UTMB) avseende TRANBERG®|Thermal Therapy System. UTMB använder sedan tidigare rutinmässigt CLS engångsprodukter, för behandling av prostatacancer i tidig fas med bildstyrd fokal laserablation (FLA) och kommer nu även att använda TRANBERG®-systemet. Ordervärdet uppgår till cirka 240 000 SEK.
- Den 18 mars hölls en extra bolagsstämma i CLS. På stämman beslutades att genomföra en riktad nyemission av högst 91 756 B-aktier till vissa anställda i bolaget. Bakgrunden till nyemissionen är att bolagets incitamentsprogram för nyckelpersoner.

Andra kvartalet

- Den 8 april 2019 meddelade CLS att bolaget valt att tidigarelägga sin årsstämma 2019. Nytt datum för årsstämman är den 17 maj 2019 och en separat kallelse kommer att offentliggöras i behörig tid före stämman. Tidigare kommunicerat datum för årsstämman var den 11 juni 2019. Den 27 april meddelade CLS att det nu är möjligt för patienter som får immunstimulerande läkemedel att ingå i den pågående studie, avseende behandling av hudcancer, som bolaget genomför i samarbete med Karolinska universitetssjukhuset. Syftet med studien, som omfattar fem patienter, med möjlighet att utöka antalet, är att utvärdera CLS behandlingsmetod, imILT®, gällande effekt, säkerhet och handhavande.
- Den 15 april 2019 meddelade CLS att Nasdaq Stockholm har beslutat överlämna regelöverträdelse till disciplinnämnden. Bakgrunden till ärendet är att bolagets verkställande direktör tidigare har anlitats på konsultbasis istället för att vara anställd i bolaget, vilket är ett krav enligt regelverket för Nasdaq First North. CLS har korrigerat detta och ett anställningsavtal, med samma villkor som det tidigare konsultavtalet, ingicks i augusti 2018.

- Den 17 april 2019 kallade CLS till årsstämma. Den 26 april 2019 offentliggjorde CLS årsredovisning för räkenskapsåret 2018. Årsredovisningen finns tillgänglig på CLS hemsida (<https://clinicallaser.se/>).
- Den 3 maj 2019 erhöll CLS nytt patent i Kina för kontroll av temperatur vid behandling med bolagets immunstimulerande metod, imILT®.
- Den 3 juni meddelades att den riktade nyemission av B-aktier till vissa anställda i bolaget som beslutades vid extra bolagsstämma den 18 mars 2019 har slutförts. Totalt tecknades 90 732 aktier i nyemissionen, varigenom bolaget tillförs cirka 726 TSEK före emissionskostnader. Genom nyemissionen ökar aktiekapitalet i CLS med cirka 8 393 SEK. Efter nyemissionen uppgår aktiekapitalet i bolaget till cirka 3 209 246 SEK medan antalet aktier kommer att uppgå till 34 694 553, varav 600 000 A-aktier och 34 094 553 B-aktier.
- Den 14 juni ingick CLS ett avtal, i enlighet med vad som kommunicerats den 4 juni 2019, med Immunophotonics, Inc. som innebär att parterna, i ett forskningssamarbete, kommer att genomföra en Fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer. I den kliniska studien, som faciliteras av en ledande organisation inom cancerforskning, kommer CLS TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metod att kombineras med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001.
- Den 14 juni beslutade CLS styrelse om att uppta ett bryggglån om 20 MSEK. Lånet utgör en del av styrelsens plan för säkerställande av en långsiktig finansiering för bolaget samt de resurser som krävs för att utnyttja de lovande resultat bolaget hittills sett i sina kliniska studier avseende imILT®-behandling av bukspottkörtelcancer. Långgivare är Formue Nord Markedsneutral A/S (15 MSEK) samt Capono AB (5 MSEK).
- Den 14 juni meddelades även att disciplinnämnden vid Nasdaq Stockholm meddelat CLS ett vite uppgående till 15 årsavgifter till följd av överträdelse av Nasdaq First Norths regelverk. Bakgrunden till disciplinnämndens beslut är att bolagets verkställande direktör tidigare har anlitats på konsultbasis istället för att vara anställd i bolaget, vilket är ett krav enligt regelverket för Nasdaq First North. CLS har korrigerat detta och ett anställningsavtal, med samma villkor som det tidigare konsultavtalet, ingicks i augusti 2018. Dock har viss tidigare offentliggjord information från CLS i detta hänseende inte varit korrekt.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Väsentliga händelser 2019

Tredje kvartalet

- Den 1 juli kommuniceras att CLS inlett samarbete med Hospital da Luz, en privat cancerklinik i Aveiro, Portugal avseende behandling av solida cancertumörer med CLS immunstimulerande laserablationsmetod, imILT. Behandlingarna utförs under ledning av Dr. Belarmino Gonçalves, som tidigare genomfört kliniska studier avseende imILT®-behandling av bukspottkörtelcancer med TRANBERG®-systemet.
 - Den 24 juli meddelas att CLS byter Certified Adviser till FNCA AB.
 - Den 21 augusti kommuniceras att bolaget sett en ökad orderingång under juli månad genom försäljning som skett via bolagets amerikanska distributör ClearPoint Neuro. Det sammanlagda ordervärdet uppgår till cirka 700 000 SEK och visar att distributionsavtalet som tecknades i slutet av 2018 nu börjar få effekt.
 - Den 25 september meddelas att bolaget kommer att delta vid 9th Annual Brain Metastases Research and Emerging Therapy Conference i Marseille den 4-5 oktober. Bolaget kommer under kongressen att presentera en poster med titeln "Laser thermal therapy for brain metastases: Ex vivo and in vivo validation in an ovine brain model". Arbetet som beskrivs i postern och som bygger på tester gjorda i hjärnvävnad från får, visar att TRANBERG® Thermal Therapy System är väl lämpad för ablationsbehandling av hjärnvävnad, med hög precision och tillförlitlighet.
- Den 18 december kommunicerades att CLS, med stöd av be-myndigande från årsstämman den 17 maj 2019, genomför en fullt garanterad företrädesemission om cirka 50 MSEK samt en riktad emission om 5 MSEK för att finansiera ökad marknadsexpansion. De båda emissionerna genomförs i syfte att finansiera en ökad marknadsexpansion främst i USA och Europa.

Fjärde kvartalet

- Den 14 oktober meddelas att CLS erhållit ytterligare en order från sin amerikanska distributör ClearPoint Neuro. Ordern har ett sammanlagt värde av cirka 1,5 miljoner SEK. Ordern avser TRANBERG® Laser Applicator Non-cooled av diffusortyp.
- Den 17 oktober meddelas att CLS har rekryterat Michael Magnani som Managing Director för CLS amerikanska dotterbolag, CLS Americas Inc., med ansvar för den nordamerikanska marknaden.
- Den 6 november meddelas att CLS i samråd med Karolinska Sjukhuset (KS) i Stockholm har beslutat att avsluta den kliniska studie inom imILT®-behandling av malignt melanom (hudcancer), som inleddes 2015 och var planerad att omfatta fem patienter. Skälet är att det visat sig vara svårt att finna patienter som uppfyller inklusionskriterierna för studien.
- Den 9 december meddelas att bolagets ansökan för marknads-godkännande inom EU, enligt Medical Device Directive (MDD), för den nya termometrimjukvaran, Thermoguide, har lämnats in.

Aktiekapitalets utveckling

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

Flerårsöversikt (tkr)

Koncernen	2019	2018	2017	2016	2015
Soliditet (%)	18	86	73	62	87
Kassalikviditet (%)	28	364	163	71	132
Förändring av eget kapital (%)	-86	51	93	-12	-38
Resultat efter finansiella poster	-43 375	-32 859	-21 264	-26 949	-16 595
Tillfört kapital i nyemissioner	725	50 269	36 761	24 737	4 500
Investeringar i FoU	0	2 015	1 718	1 541	1 897

Moderbolaget	2019	2018	2017	2016	2015
Soliditet (%)	45	89	77	66	88
Kassalikviditet (%)	29	389	160	70	132
Förändring av eget kapital (%)	-58	57	99	-3	-36
Resultat efter finansiella poster	-37 033	-27 667	-17 088	-25 396	-16 015
Tillfört kapital i nyemissioner	725	50 269	36 761	24 737	4 500
Investeringar i FoU	0	2 015	1 718	1 541	1 897

Förändring av eget kapital (tkr)

Koncernen	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Annat eget kapital	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2018	2 654	161 827	136	-110 358	-21 263	32 996
Nyemissioner	547	49 721				50 268
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:						
Avsättning för utvecklingsutgifter		2 015		-2 015		
Omräkningsdifferens			-414	-188		-602
Årets resultat					-32 855	
Utgående balans per 31 december 2018	3 201	213 563	-278	-133 824	-32 855	49 807
Ingående balans per 1 januari 2019	3 201	213 563	-278	-133 824	-32 855	49 807
Nyemissioner	8	717				725
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:						
Avsättning för utvecklingsutgifter		-527		527		
Omräkningsdifferens			564	-724		-160
Årets resultat					-43 375	-43 375
Utgående balans per 31 december 2019	3 209	213 753	286	-166 876	-43 375	6 997

Moderbolaget	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2018	2 654	3 259	158 567	-107 944	-17 088	39 448
Nyemissioner	547		49 723			50 270
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-17 088	17 088	
Avsättning för utvecklings- utgifter		2 015		-2 015		
Årets resultat					-27 667	-27 667
Utgående balans per 31 december 2018	3 201	5 274	208 290	-127 047	-27 667	62 052
Ingående balans per 1 januari 2019	3 201	5 274	208 290	-127 047	-27 667	62 052
Nyemissioner	8		717	0		725
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-27 667	27 667	
Avsättning för utvecklings- utgifter		-527		527		
Årets resultat					-37 033	-37 033
Utgående balans per 31 december 2019	3 209	4 747	209 007	-154 186	-37 033	25 744

Förslag till vinstdisposition

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

Ansamlad förlust	-154 185 671
Överkursfond	209 006 722
Årets förlust	-37 032 551
Summa	17 788 500
Disponeras så att	
i ny räkning överföres	17 788 500
Summa	17 788 500

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för verksamhetsåret 2019 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 11 juni 2020.



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

Rapport över totalresultat	Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Nettoomsättning	1	1 426	1 808
Förändring av lager färdiga varor		662	151
Övriga rörelseintäkter	2	4 203	6092
		6 291	8 051
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-1 672	-1 450
Övriga externa kostnader	3, 4, 5	-37 841	-35 749
Personalkostnader	6	-6 214	-3 951
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-2 681	-209
Övriga rörelsekostnader	7	-242	-143
		-48 650	-41 502
Rörelseresultat		-42 359	-33 451
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	294	675
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	-35	29
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-1 275	-112
		-1 016	592
Resultat efter finansiella poster		-43 375	-32 859
Resultat före skatt		-43 375	-32 859
Uppskjuten skatt		0	4
ÅRETS RESULTAT		-43 375	-32 855
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma omklassificeras till resultaträkningen			
Omräkning av utländskt dotterbolag		564	-414
ÅRETS TOTALRESULTAT		-42 811	-33 269
Årets resultat hänförligt till Moderbolagets aktieägare		-42 811	-33 269
Resultat per aktie före utspädning kronor	30	-1,24	-1,05
Resultat per aktie efter utspädning kronor	30	-1,23	-0,96
Genomsnittligt antal aktier		34 649 187	31 696 355

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Tillgångar	Not	2019-12-31	2018-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	12	21 387	23 764
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	13	2 325	2 289
		23 712	26 053
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	2 407	620
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skattefordran		0	5
Långfristiga leasingfordringar		0	42
Summa anläggningstillgångar		26 119	26 720
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Färdiga varor och handelsvaror	18	1 813	3 329
Förskott till leverantörer		2 076	1 721
		3 889	5 050
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		430	321
Aktuella skattefordringar		39	42
Övriga fordringar	19	1 675	1 183
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	19	42	42
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	712	237
		2 898	1 825
Kortfristiga placeringar			
Obligationer, värdepapper	21	3 605	23 951
Kassa och bank	21	2 156	474
Summa omsättningstillgångar		12 548	31 300
SUMMA TILLGÅNGAR		38 667	58 020

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Eget kapital och skulder	Not	2019-12-31	2018-12-31
Eget kapital	22		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		3 209	3 201
Övrigt tillskjutet kapital		213 753	213 563
Reserver		286	-278
Balanserade vinstmedel, inklusive årets resultat		-210 251	-166 679
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		6 997	49 807
Summa eget kapital		6 997	49 807
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	600	1 000
Övriga skulder		8	
Kortfristiga skulder			
Kortfristig del av långfristig skuld kreditinstitut	23	400	400
Leverantörsskulder		7 446	4 997
Aktuella skatteskulder		0	0
Övriga skulder	24	20 334	302
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	2 882	1 514
		31 062	7 213
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		38 667	58 020

Koncernens rapport över kassaflöden för perioden (tkr)

Kassaflödesanalys	Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Den löpande verksamheten			
Inbetalningar från kunder		5 401	7 826
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-44 296	-46 377
Betald skatt		-7	-77
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-38 902	-38 612
Erhållen ränta		0	16
Erlagd ränta		-220	-112
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-39 122	-38 708
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	0	-2 334
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	0	-42
Försäljning kortfristiga placeringar		-40	
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-40	-2 376
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		726	50 269
Upptagna lån		20 000	0
Amortering av lån		-400	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		20 326	49 869
PERIODENS KASSAFLÖDE		-18 836	8 785
Likvida medel vid periodens början			
Kursdifferens i likvida medel		172	16
Likvida medel vid periodens slut	21	5 761	24 425

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

Resultaträkning	Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Nettoomsättning	1	421	888
Förändring lager färdigvaror		662	151
Övriga rörelseintäkter	2	4 203	6 253
		5 286	7 292
Rörelsens kostnader			
Varuinköp		-1 637	-1 355
Övriga externa kostnader	3,4,5	-32 497	-31 379
Personalkostnader	6	-5 077	-3 072
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-2 480	0
Övriga rörelsekostnader	7	-168	-117
		-41 859	-35 923
Rörelseresultat	8	-36 573	-28 631
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	294	1 051
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	516	28
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-1 270	-115
		-460	964
Resultat efter finansiella poster		-37 033	-27 667
Resultat före skatt		-37 033	-27 667
ÅRETS RESULTAT		-37 033	-27 667

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Tillgångar	Not	2019-12-31	2018-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	12	21 388	23 764
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	1 946	0
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15, 16	242	242
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	17	20 618	14 367
Långfristiga leasingfordringar		0	42
		20 860	14 651
Summa anläggningstillgångar		44 194	38 415
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	18		
Lager av färdiga varor		1 813	3 201
Förskott till leverantör		2 076	1 721
		3 889	4 922
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		189	20
Fordringar hos dotterföretag		939	714
Aktuella skattefordringar		39	42
Övriga fordringar	19	1 573	1 149
Kortfr del av långfr leasingfordringar	19	42	42
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	712	237
		3 494	2 204
Kortfristiga placeringar			
Övriga kortfristiga placeringar	21	3 605	23 951
Kassa och bank	21	1 821	377
Summa omsättningstillgångar		12 809	31 454
SUMMA TILLGÅNGAR		57 003	69 869

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut (tkr)

Eget kapital och skulder	Not	2019-12-31	2018-12-31
Eget kapital	22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 209	3 201
Fond för utvecklingsutgifter		4 747	5 274
		7 956	8 475
Fritt eget kapital			
Överkursfond		209 007	208 290
Balanserad vinst eller förlust		-154 186	-127 047
Årets resultat		-37 033	-27 667
		17 788	53 576
Summa eget kapital		25 744	62 051
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	600	1 000
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	400	400
Leverantörsskulder		7 171	4 712
Övriga skulder	24	20 239	225
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	2 849	1 481
Summa kortfristiga skulder		30 659	6 818
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		57 003	69 869

Moderbolagets rapport över kassaflöden för perioden (tkr)

Kassaflödesanalys	Not	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31
Den löpande verksamheten			
Inbetalningar från kunder		4 137	6 704
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-37 761	-41 333
Betald skatt		-7	-77
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-33 631	-34 706
Erhållen ränta		0	16
Erlagd ränta		-220	-101
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-33 851	-34 791
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	0	-2 015
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	0	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-5 407	-3 816
Försäljning av kortfristiga placeringar		-40	
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-5 447	-5 831
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		726	50 269
Upptagna lån		20 000	0
Amortering av lån		-400	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		20 326	49 869
PERIODENS KASSAFLÖDE		-18 972	9 247
Likvida medel vid periodens början		24 328	15 065
Kursdifferens i likvida medel		70	16
Likvida medel vid årets slut	21	5 426	24 328

TRAMBERG®



Noter

ALLMÄN INFORMATION

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

Moderföretagets årsredovisning har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell 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.

NYA 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 intäktslag, 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 kontraktssenliga kassaflöden ("contractual cash flows"). Koncernen har utvärderat effekterna av införandet av IFRS 9 och bedömer att 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 bedömer 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 (39 363 tkr, motsvarande ett underskottsavdrag på 183 943 tkr¹⁾).

¹⁾ Av försiktighetsskäl har uppskjuten skattefordran inte redovisats.

Värderingen av förlustavdrag och företags 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 värde-minskning kan ha inträffat.

Koncernens likvida medel uppgick vid årets slut till 5 761 (24 425) tkr. Med beaktande av den emission som gjorts under året, vilken tillförde bolaget totalt ca 725 tkr före emissionskostnader samt förväntade intäkter, samt de emissioner som är genomförda under 2020 som tillfört bolaget 62 425 tkr, bedömer styrelsen att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att driva bolaget den kommande tolv månadersperioden 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 2019 uppgick koncernens eget kapital till 6 997 (49 807) tkr och eget kapital i CLS AB uppgick till 25 744 (62 051) 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 eventalförpliktelser. 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 eventalförpliktelser. 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 hänförliga till förvärvet. Vid rörelseförvärv där anskaffningskostnaden överstiger nettovärdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder samt eventalförpliktelser, 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 omräkningar 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.

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. Försäljningen redovisas netto efter moms.

Intäkter	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Sverige	0	0	0	0
Övriga länder	1 426 280	1 807 721	421 466	888 042
Totalt	1 426 280	1 807 721	421 466	888 042

*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 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Kursvinster	126 827	33 077	126 827	33 077
EU-projekt Horizon 2020	4 040 766	5 965 020	4 040 766	5 965 020
Övrigt	35 994	94 431	35 994	254 895
Totalt	4 203 587	6 092 528	4 203 587	6 252 992

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 förädlas av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana arbetsuppgifter.

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Dillon AB				
Revisionsuppdraget	126 820	122 490	126 820	122 490
Revisionsverksamhet utöver revisions- uppdraget	0	0	0	0
Skatterådgivning	0	0	0	0
Övriga tjänster	0	0	0	0
Totalt	126 820	122 490	126 820	122 490

NOT 4 Transaktioner med närstående

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Arne Ferstad via An- kor Consultant Ltd	67 846	25 298	67 846	25 298
L-E Eriksson via Elano AB	205 448 ¹⁾	768 000	205 448 ¹⁾	768 000
Hans von Celsing via Berkshire Investment Management Ltd	873 600	740 800	873 600	740 800
K-G Tranberg via KG Tranberg Medical	641 000	304 500	641 000	304 500
Totalt	1 787 894	1 838 598	1 787 894	1 838 598

¹⁾ Avser incitamentsprogram 2017 för förvärv av aktier

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 verkliga värde 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. Anläggningstillgångar som innehas enligt finansiella leasingavtal skrivs av över nyttjandeperioden eller under den kortare perioden av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperioden, såvida inte det med rimlig grad av säkerhet kan fastställas att äganderätten övergår till leasetagaren vid slutet av leasingperioden.

Leasing där en väsentlig del av risker och fördelar med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingtiden (efter avdrag för eventuella incitament från leasegivaren) kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Lokalhyror avser Moderbolagets och dotterbolagen, CLS America Inc. respektive CLS Berlin GmbH, lokaler. Koncernens bolag har tolv månaders löpande uppsägningstid. CLS America Inc. har ett hyreskontrakt som löper till den 31 oktober 2020, CLS Berlin GmbH har ett hyreskontrakt som löper till den 31 maj 2021.

Årets kostnad	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Lokalhyror	799 450	976 092	499 308	520 929
Totalt	799 450	976 092	499 308	520 929
Framtida betalningsförpliktelser, nominellt värde	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Lokalhyror				
Inom 1 år	572 998	685 110	499 308	487 356
Mellan 1 och 5 år	322 872	366 484	322 872	324 904
Mer än 5 år	0	0	0	0
Totalt	895 870	1 051 594	832 180	812 260

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 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Totalt	6	5	4	4
Varav kvinnor	5	5	4	4
Löner och ersättningar har utgått med:				
Styrelse och vd	1 957 573	516 000	1 957 573	516 000
Övriga anställda	2 679 537	2 601 019	2 027 437	1 874 609
Totala löner	4 637 110	3 117 019	3 985 010	2 390 609
Sociala kostnader	1 081 871	765 224	882 102	613 282
Pensionskostnader vd	0	0	0	0
Pensionskostnader övriga anställda	186 086	170 321	186 086	170 321
Totalt sociala och pensionskostnader	1 204 957	889 887	1 068 188	737 944

Ersättningar och övriga förmåner till styrelse, vd och ledande befattningshavare

	Grundlön/ Styrelsearvode	Pension- kostnad	Summa
Hans von Celsing, styrelsens ordförande	160 000	0	160 000
Arne Ferstad, ledamot	80 000	0	80 000
Rolf Kiessling, ledamot	80 000	0	80 000
Ola Jeppsson, ledamot	80 000	0	80 000
Karl-Göran Tranberg, ledamot	80 000	0	80 000
Lars-Erik Eriksson, verkställande direktör	1 489 448	0	1 284 000
Summa	1 969 448	0	1 764 000

Styrelsen bestod 2019 av 6 män. 2018 bestod styrelsen av 6 män. Koncernledningen utgörs endast av verkställande direktören, en man. Inga pensionsvillkor föreligger.

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Kursförluster	168 042	117 296	168 042	117 296
Övriga rörelse-kostnader	73 699	25 606	0	0
Totalt	241 741	142 902	168 042	117 296

NOT 8 Inköp och försäljningar mellan koncernföretag

	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
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	55,7%	85,6%

NOT 9 Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Kursdifferenser	293 512	675 534	293 512	675 534
Räntor	0	0	0	375 299
Totalt	293 512	675 534	293 512	1 050 833

NOT 10 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Övriga ränteintäkter	134	120	550 712	120
Kursdifferenser	5 435	44 670	5 435	44 670
Resultat vid försäljningar	-40 419	-16 699	-40 419	-16 699
Totalt	-34 850	28 091	515 728	28 091

NOT 11 Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Övriga ränte-kostnader	1 275 356	97 842	1 269 771	101 255
Kursdifferenser	0	14 118	0	14 118
Totalt	1 275 356	111 960	1 269 771	115 373

NOT 12 Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Koncernens balanserade utgifter aktiveras när de uppfyller förut-sättningarna 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 redo-visade 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 nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen.

Balanserade utgifter	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Ingående anskaffningsvärde	23 763 914	21 749 435	23 763 914	21 749 435
Avyttrat/utrangerat under året	0	0	0	0
Förvärv/aktivering	0	2 014 479	0	2 014 479
Utgående anskaffningsvärde	23 763 914	23 763 914	23 763 914	23 763 914
Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivning	-2 376 391	0	-2 376 391	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 376 391	0	-2 376 391	0
Redovisat värde	21 387 523	23 763 914	21 387 523	23 763 914

NOT 13 Koncessioner, patent, licenser, varumärken m m

Patent

Koncernens utgifter för patent aktiveras när de uppfyller förut-sättningarna 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 redo-visade 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 nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen.

Patent och licenser	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Ingående anskaffningsvärde	2 289 553	1 969 940	0	0
Avyttrat/utrangerat under året	0	0	0	0
Förvärv/aktivering	0	319 613	0	0
Utgående anskaffningsvärde	2 289 553	2 289 553	0	0
Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivning	0	0	0	0
Valutakurs-differens	35 273	0	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	35 273	0	0	0
Redovisat värde	2 324 826	2 289 553	0	0

NOT 14 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar, bestående av laboratorieutrustning, övriga inventarier samt datorutrustning redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Avskrivningarna är baserade på tillgångarnas anskaffningsvärden, nyttjandeperioder och eventuella restvärden. Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod provas 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 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Ingående anskaffningsvärde	1 634 824	1 681 912	700 560	700 560
Omklassificering	2 080 135	0	2 049 938	0
Utrangering	0	-47 088	0	0
Utgående anskaffningsvärde	3 714 959	1 634 824	2 750 498	700 560
Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 015 306	-861 107	-700 560	-700 560
Avskrivning på utrangering	0	12 308	0	0
Årets avskrivning	-302 016	-199 400	-103 339	0
Valutakurs-differens	9 542	32 893	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 307 780	-1 015 306	-803 899	-700 560
Redovisat värde	2 407 179	619 518	1 946 599	0

NOT 15 Andelar i koncernföretag

	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Ingående anskaffningsvärde	242 122	242 122
Årets nyförvärv	0	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	242 122	242 122
Ingående ackumulerad nedskrivning	0	0
Årets nedskrivning	0	0
Bokfört värde	242 122	242 122

NOT 16 Specifikation andelar i koncernföretag

Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Antal aktier	Bokfört värde
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
CLS America Inc.	San Diego, USA	47-1229568	-13 525 518	-4 632 438
CLS Berlin GmbH	Berlin, Tyskland	DE312254134	-4 978 811	-1 709 837

NOT 17 Fordringar hos koncernföretag

Belopp per den 31 december	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Ingående anskaffningsvärde	14 366 967	9 430 459
Tillkommande fordringar	5 957 945	4 260 974
Valutajustering	293 512	675 534
Utgående anskaffningsvärde	20 618 424	14 366 967
Ingående nedskrivningar	0	0
Armortering, avgående fordringar	0	0
Årets nedskrivning	0	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	0
Utgående redovisat värde	20 618 424	14 366 967

NOT 18 Varulager

Belopp per den 31 december	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Färdiga varor och handelsvaror	1 813 490	3 329 059	1 813 490	3 201 239
Förskott till leverantör	2 076 140	1 721 185	2 076 140	1 721 185
Redovisat värde	3 889 630	5 050 244	3 889 630	4 922 424

NOT 19 Övriga fordringar

Belopp per den 31 december	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Momsfordran	1 628 090	1 158 289	1 554 493	1 124 774
Kortfr. del av långfr. leasingfordran	42 015	42 015	42 015	42 015
Övrigt	46 792	24 767	18 288	24 767
Totalt	1 716 897	1 225 071	1 614 796	1 191 556

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

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

	Koncern Bokfört värde	Koncern Verkligt värde	Moderbolag Bokfört värde	Moderbolag Verkligt värde
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar	429 951	429 951	1 128 077	1 128 077
Övriga fordringar	1 716 897	1 716 897	1 614 796	1 614 796
Likvida medel	5 760 379	5 755 154	5 425 512	5 420 287
Finansiella skulder				
Långfristig skuld kreditinstitut	600 000	600 000	600 000	600 000
Leverantörsskulder	7 445 541	7 445 541	7 171 396	7 171 396
Övriga skulder	20 734 243	20 734 243	20 638 958	20 638 958

Kundfordringar upptas till de belopp med vilket de efter individuell prövning förväntas inflyta. Per den 31 december 2019 var förfallna kundfordringar om 149 373 kronor för koncernen.

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp per den 31 december	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Förutbetalda försäkringspremier	133 107	195 010	133 107	195 010
Övriga poster	579 193	41 609	579 193	41 609
Totalt	712 300	236 619	712 300	236 619

NOT 21 Likvida medel

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

Belopp per den 31 december	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Obligationer, värdepapper mm	3 604 801	23 951 078	3 604 801	23 951 078
Banktillgodohavanden	2 155 578	474 100	1 820 711	377 056
Totalt	5 760 379	24 425 178	5 425 512	24 328 134

Verkligt värde per den 31 december 2019 för obligationer och värdepapper uppgår till 3 599 576.

NOT 22 Aktier

Samtliga aktier är emitterade och fullt betalda.

Antal aktier	Kvotvärde	Aktier
Per den 31 december 2018	0,09	34 603 821
Nyemission registrerad 2019-06-05	0,09	90 732
Per den 31 december 2019	0,09	34 694 553

NOT 23 Skulder till kreditinstitut

Skulder till kreditinstitut avser i sin helhet reverslån i bank.

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Långfristiga räntebärande skulder				
Förfaller mellan 1 och 5 år	600 000	1 000 000	600 000	1 000 000
Summa	600 000	1 000 000	600 000	1 000 000
Kortfristiga räntebärande skulder				
Förfaller inom 1 år	400 000	400 000	400 000	400 000
Summa	400 000	400 000	400 000	400 000

NOT 24 Övriga skulder

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Obligationslån	73 500	73 500	73 500	73 500
Övriga poster	20 260 743	228 282	20 165 458	151 256
Totalt	20 334 243	301 782	20 238 958	224 756

NOT 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Upplupna lönerelaterade kostnader	818 473	538 157	818 473	538 157
Advokatkostnad				
Styrelsearvode	80 000	240 000	80 000	240 000
Ränta	1 191 665		1 191 665	
Övriga poster	792 113	735 972	759 247	703 605
Totalt	2 882 251	1 514 129	2 849 385	1 481 762

NOT 26 Investeringar i immateriella anläggningstillgångar

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Förändring av posten i balansräkningen	2 341 118	-2 334 092	2 376 391	-2 014 479
Årets avskrivningar enligt plan	-2 376 391		-2 376 391	
Kursdifferenser	35 273		0	
Totalt	0	-2 334 092	0	-2 014 479

NOT 27 Investeringar i materiella anläggningstillgångar

	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
Förändring i posten i balansräkningen	-1 787 661	201 287	-1 946 599	0
Årets avskrivningar enligt plan	-302 016	-199 400	-103 339	0
Omklassificering	2 089 677	0	2 049 938	0
Kursdifferenser	0	-43 800	0	0
Totalt	0	-41 913	0	0

Not 28 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- CLS meddelade den 2 januari 2020 att bolaget beviljats ytterligare ett svenskt patent. Patentet har rubriken "Surgical probe positioning device" och täcker ett mekaniskt hjälpmedel för att under en behandling med laserablation positionera CLS laserfiber.
- Den 15 januari 2020 meddelade CLS att styrelsen, med stöd av bemyndigande från årsstämman 2019 och som tidigare kommunicerats via pressmeddelande den 18 december 2019, beslutat att utöka den riktade emission som genomförs i samband med företrädesemissionen.
- Den 7 februari 2020 meddelade CLS att styrelsen beslutat, med stöd av bemyndigandet från bolagsstämman 2019, om en nyemission av högst 8 673 638 B-aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare till en teckningskurs om 5,80 SEK, som högst kunde tillföra bolaget cirka 50,3 MSEK före avdrag för transaktionskostnader.
- Den 18 mars 2020 meddelade CLS att bolagets produkt TRANBERG® Thermal Therapy System, för MR-ledd minimal-invasiv behandling av mjukvävnad, utvärderas för behandling av små levermetastaser av universitetssjukhuset i Magdeburg i Tyskland. Tolv patienter har hittills behandlats med MR-ledd laserinducerad interstitiell termoterapi (LITT). Behandlingen har fungerat bra och inga biverkningar kopplade till behandlingen har noterats.
- Den 14 april 2020 meddelade CLS att bolagets styrelseordförande Hans von Celsing, samt bolagets VD och medgrundare, Lars-Erik Eriksson, har förvärvat vardera 100 000 icke noterade A-aktier i CLS.
- Den 21 april 2020 meddelas att CLS har fått en ny order på engångsmaterial inom ramen för det tidigare kommunicerade samarbete som CLS har med universitetssjukhuset i Magdeburg i Tyskland.
- Den 23 april 2020 kommuniceras att bolaget fått ett nytt patent godkänt i USA. Patentet har rubriken "Laterally Emitting Optical Waveguide and Method for Introducing Micromodifications into an Optical Waveguide" och avser teknik och metod som används vid tillverkning av CLS unika laserapplikator av diffusertyp.

Not 29 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Belopp per den 31 december	Koncern 2019	Koncern 2018	Moderbolag 2019	Moderbolag 2018
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 30 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 2019	Koncern 2018
Årets resultat, SEK	-42 810 826	-33 269 488
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier	34 649 187	31 696 355
Antal aktier vid årets slut	34 694 553	34 603 821
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,24	-1,05
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,23	-0,96

Not 31 Riskfaktorer

Ett antal faktorer utanför CLS kontroll kan påverka dess resultat och finansiella ställning liksom ett flertal faktorer vars effekter företagets kan påverka genom sitt agerande. Nedanstående redovisning av riskfaktorer gör ej anspråk på fullständighet, ej heller är riskerna rangordnade efter grad av betydelse.

Rörelserelaterade risker

Myndighetsgodkännande

CLS är beroende av att bolagets produkter och metoder godkänns genom kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Det finns därmed en risk för att sådana prövningar inte utfaller till bolagets fördel eller att sådana beslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller helt avslås. I dessa fall kan ytterligare kliniska studier, prövningar och produktmodifieringar bli aktuella för att erhålla relevanta godkännanden. Det finns även en risk att studiernas genomförande inte är i linje med vad som är planerat, vilket kan påverka dess utfall. Sådana utfall kan försena försäljning och utveckling samt öka kostnaderna för en ny produkt. Om CLS inte lyckas erhålla, eller behålla, de tillstånd och godkännanden som bolaget redan har, kan det komma att inverka negativt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Ersättningssystem och prissättning

CLS framgång på vissa marknader är beroende av att nationella försäkringssystem (privata eller offentliga) godkänner CLS metod för ersättning och att metoden införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för enskild, alternativt kompletterande, behandling.

CLS arbetar för att bolagets metoder för ersättning ska få acceptans och införlivas på aktuella marknader, men risken finns att bolagets metoder och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där bolaget är verksam. Det finns även risk för att bolagets produkter och metoder inte får klinisk acceptans och införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer. Om det på vissa marknader inte utfaller någon ersättning från försäkringssystemen och inte heller någon klinisk acceptans för metoden uppnås kommer det ha negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten och därigenom bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktkvalitet

Inom det medicintekniska området, och i synnerhet för produkter med anknytning till behandling, är hög produktkvalitet en kritisk faktor. Kvalitetsproblem skulle kunna leda till kundförluster och att skadeståndsanspråk avseende produktansvar riktas mot bolaget, vilket skulle kunna leda till ökade kostnader samt skulle kunna skada förtroendet för bolaget och dess produkter. Det finns vidare en risk att bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav i samband med ett eventuellt anspråk. Detta skulle kunna medföra en negativ inverkan på CLS verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Immateriella rättigheter

CLS är beroende av know-how och företagshemligheter och eftersträvar att skydda sådan information genom bland annat sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och drar nytta av den know-how som utvecklats av CLS. Det finns en risk att CLS oavsiktligt kan anses göra intrång i annans patent och andra immateriella rättigheter och att CLS därmed dras in i domstolsprocesser av sådana rättighetsinnehavare.

Konkurrenter

Branschen för utveckling av nya behandlingsmetoder är hårt konkurrensutsatt. En del av bolagets konkurrenter är multinationella företag med betydligt större resurser och kapacitet vad gäller till exempel forskning och utveckling, kontakter med regulatoriska myndigheter samt marknadsföring än bolaget. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrad försäljning för CLS. Vidare kan företag med global verksamhet, som i dagsläget arbetar med närliggande områden, bestämma sig för att etablera sig inom bolagets verksamhetsområde.

Finansiella risker

Prognososäkerhet

CLS är verksam 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 2020.

Valutaestimerad kurs, 2020	Nettovolym 2020, tkr	Påverkan på resultatet/eget kapital tkr vid 5% kursrörelse
USD: 9,70	12 211	+/- 611
EUR: 10,70	4 791	+/- 240

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 32 Förslag till vinstdisposition

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

Ansamlad förlust	-154 185 671
Överkursfond	209 006 722
Årets förlust	-37 032 551
Summa	17 788 500
Disponeras så att	
i ny räkning överföres	17 788 500
Summa	17 788 500



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 20 maj 2020. Koncernens resultat- och balansräkning och Moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 11 juni 2020.

Lund den 20 maj 2020

Hans von Celsing
Ordförande

Karl-Göran Tranberg

Arne Ferstad

Rolf Kiessling

Lars-Erik Eriksson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 20 maj 2020
Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman 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 2019.

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 2019-12-31 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt 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

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidan 4-11 (men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa).

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.

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. 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 på fel.

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 på fel, 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 fel 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 2019 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.

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 20 maj 2020

Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor

Clinical Laserthermia Systems AB

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund, Sweden | Tel: +46 (0)46-15 21 00

E-mail: info@clinicallaser.se | www.clinicallaser.se | www.imilt.se

