



**Bokslutskommuniké**  
**2019-01-01 – 2019-12-31**

Clinical Laserthermia Systems AB  
556705-8903

## Sammanfattning av bokslutskommunikén (avser koncernen)

### Tolv månader (2019-01-01 – 2019-12-31)

- Nettoomsättning uppgick till 1 426 KSEK (1808).
- Projektbidrag uppgick till 4 041 KSEK (5 965).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till –42 326 KSEK (-32 859).
- Resultatet per aktie uppgick till –1,20 SEK (-0,95).
- Soliditeten uppgick per den 31 december 2019 till 21 % (86).

### Fjärde kvartalet (2019-10-01 – 2019-12-31)

- Nettoomsättning uppgick till 119 KSEK (411).
- Projektbidrag uppgick till 0 KSEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till –13 987 KSEK (-9 489).
- Resultatet per aktie uppgick till –0,40 SEK (-0,27).

### Definitioner

- *Resultat per aktie*: Periodens resultat dividerat med 34 694 553 aktier (varav 600 000 icke-noterade A-aktier) per 2019-12-31.
- *Soliditet*: Eget kapital dividerat med totalt kapital.
- *Belopp inom parentes*: Jämförande period föregående år.
- *“CLS” och “Bolaget”*: Clinical Laserthermia Systems AB.

## Väsentliga händelser under 2019

### **Kvartal 1**

- 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 2017 har ett samarbets- och leverantörsavtal med. Värdet på den nya ordern uppgår till cirka 110 000 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.

### **Kvartal 2**

- 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 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 bryggån 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. Långivare 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.

### Kvartal 3

- 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 MRI Interventions. 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.

### Kvartal 4

- Den 14 oktober meddelas att CLS erhållit ytterligare en order from sin amerikanska distributör MRI Interventions. Ordern har ett sammanlagt värde av cirka 1,5 miljoner SEK. Order avser TRANBERG®|Laser ApplicatorNon-cooled av diffusortyp.
- Den 17 oktober meddelas att CLS har rekryterat Michael Magnani som Managing Director för CLS amerikanska dotterbolag, CLA 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 finna patienter som uppfyller inklusionskriterierna för studien.
- Den 9 december meddelas att Bolagets ansökan för marknadsgodkännande inom EU, enligt Medical Device Directive (MDD), för den nya termometrimjukvaran, Thermoguide, har lämnats in.
- Den 18 december kommunicerades att CLS, med stöd av bemyndigande 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.

### **Väsentliga händelser efter periodens utgång**

- Den 2 januari 2020 meddelades att CLS 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 meddelades att CLS genomför en riktad nyemission om 12 MSEK i samband med den kommunicerade företrädesemissionen.
- Den 17 januari 2020 offentliggjorde bolaget prospekt avseende den företrädesemissionen som tidigare kommunicerats.
- Den 7 februari 2020 meddelades utfallet av företrädesemissionen innebärande att bolaget tillförs sammantaget cirka 50,3 MSEK, före emissionskostnader, genom företrädesemissionen, samt 12 MSEK i den meddelade riktade emissionen.

## VD Lars-Erik Eriksson kommenterar

Verksamhetsåret 2019 är till ända och vi är alldeles i början av ett nytt spännande år för CLS. För några veckor sedan avslutades de emissioner som tillförde bolaget sammanlagt drygt 60 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. Det tillförda kapitalet ger oss möjlighet att fortsätta skapa värden i CLS och ta marknadsutbyggnaden av CLS och TRANBERG® Thermal Therapy System till nästa nivå. Varmt tack.



Årets nettoomsättning påverkas av att CLS i slutet av 2019 erhölet en större order som kommer att faktureras först under 2020. Utvecklingen har varit positiv avseende vår försäljning, framförallt i USA, vilket är i linje med våra planer. Kostnadsutvecklingen visar på en ökning jämfört med föregående år, vilket sammanhänger med ökade konsultkostnader kopplade till det omfattande arbete vi gjort för att dels färdigställa och lämna in ansökan om godkännande inom EU för vår nya produkt ThermoGuide, vilket skedde i december, dels fortsatt arbete med ansökan för FDA-godkännande i USA för samma produkt och därtill ett stort arbete med att förbereda CLS produkter för övergången inom EU från Medical Device Directive till Medical Device Regulation, som träder i kraft i maj 2020. Utöver detta har vi börjat skriva av på våra balanserade utvecklingskostnader vilket totalt leder till ett ökat underskott för 2019.

Jag skulle vilja lyfta fram några händelser som jag ser som såväl betydelsefulla som extra glädjande från året som gått. Vi inledde 2019 med att teckna ett avtal Siemens Healthineers som innebar att vi fick 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 och därmed göra det möjligt för vår nya produkt ThermoGuide att fungera tillsammans med denna scannertyp. Avtalet innebär ingen exklusivitet åt något håll och min bedömning är att Siemens intresse är en kvalitetsstämpel som gör det lättare för oss i dialogen med övriga ledande scannertillverkare. Vår plan är att lansera ThermoGuide under 2020, först i Europa och mot slutet av året i USA. Som jag tidigare sagt är detta beroende av regulatoriska processer och styrs inte i alla delar av bolaget. Men jag ser idag ingenting som förändrar lanseringsplanen.

CLS kliniska utveckling har under 2019, för imILT, handlat om att följa upp de kliniska studier avseende bukspottkörtelcancer som vi genomförde och avslutade 2018. Vi har sedan tidigare en interimrapport som visat lovande resultat, och vi väntar nu på den slutrapport som kommer att ge oss ytterligare stöd i besluten att gå vidare med design av en ny klinisk studie med ett större patientunderlag. 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 CLS erhåller ingen patientinformation utan tillhandahåller endast produkter för behandling.

För att få ytterligare användarerfarenhet av TRANBERG-systemet, för imILT-behandling att ta med oss in i kommande studier, ingick CLS ett avtal avseende forskningssamarbete med Immunophotonics, Inc., som innebär att parterna 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. De patienter som inkluderas i studien kommer att först behandlas med imILT och direkt därefter få IP-001 injicerat direkt i tumören. Syftet är att utvärdera behandlingens säkerhet och hur väl patienten tolererar den injicerade dosen av IP-001. Det är Immunophotonics som äger studien och studiestarten har skjutits fram i tiden jämfört med den ursprungliga planen, vilket berott på administrativa och regulatoriska frågor. Den information vi har idag är att studien ska inledas någon gång efter halvårsskiftet, detta är dock inte något som CLS kan påverka.

Samarbetet med vår amerikanska distributör Clearpoint Neuro (tidigare MRI Interventions) har under året börjat 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 stereotaxiprojekter, kommer att användas för laserbehandling i hjärna. De inledande tester vi gjort under 2019 presenterades vid 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 väl lämpat för ablationsbehandling av hjärnvävnad, med hög precision och tillförlitlighet.

Under året har CLS förstärkt organisationen med Michael Magnani, som under oktober tillträdde som general manager för CLS Americas med ansvar för att utveckla vår verksamhet i Nordamerika, där vårt fokus är att etablera TRANBERG-systemet för ablationsbehandling av prostatacancer i tidig fas. I oktober fick vi viktig draghjälp i det arbetet av Dr. Sangeet Ghai vid Toronto General Hospital, som vid mötet AdMeTech i Boston presenterade en interimrapport från sin pågående kliniska studie av behandling ablationsbehandling av prostatacancer i tidig fas. Postern beskriver 14 patienter, som diagnostiserats med låg-medel-risk prostatacancer, med sex månaders uppföljning efter behandling. Rapporten visar uppmuntrande onkologiska och funktionella resultat på kort sikt för den här patientgruppen. Vi ser fram emot resultatet av Dr. Sangeets fortsatta arbete och kommer att återkomma till hans ambition att utöka den pågående studien, som omfattar 25 patienter, till att omfatta ytterligare 30. Möten och konferenser är viktiga för oss, för att sprida kunskap om CLS och TRANBERG-systemet och för att hålla oss uppdaterade om vad som pågår på marknaden – kliniskt och kommersiellt. Vi har under 2019 deltagit i mer än tio konferenser, möten och workshops i USA och Europa och presenterat TRANBERG-systemet och de behandlingsmetoder som systemet är anpassat för. Jag är särskilt glad över ECIO i Amsterdam i april då Dr Belarmino Gonçalves, Professor Olivier Turrini, Professor Gunnar Hedlund samt, CLS medgrundare, Professor Karl-Göran Tranberg presenterade på CLS symposium med fokus på imILT® och det arbete med kliniska studier som hittills gjorts. Jag kan rekommendera att gå in på vår hemsida och lyssna på intervjuerna som gjordes med dessa Key Opinion Leaders på plats vid ECIO (<https://clinicallaser.se/svenska-nyheter-media/video/>).

CLS plan är att under de kommande åren lansera ett unikt produktprogram för cancerbehandling, och behandling av vissa neurologiska indikationer, med hjälp av bildledd laserablation, som medger betydligt bättre och mer precis temperaturkontroll. Under 2018 och 2019 CLS har i samarbete med ett antal innovativa partners utnyttjat de tekniska framsteg som skett under det senaste decenniet inom bildåtergivning. Tillsammans har vi vidareutvecklat TRANBERG-systemet. Under året som gått har bolaget arbetat hårt och framgångsrikt med att formera dessa samarbeten och relationer för att under 2020 kunna lansera TRANBERG-systemet för bred användning inom olika cancerområden med metoderna FLA/LITT och behandlingsmetoden imILT, med immunstimulerande potential, och erbjuda ett komplement till kirurgi, strålbehandling och läkemedelsbehandling. 2019 har varit ett framgångsrikt år med att bygga denna plattform och vi kommer framåt att kunna skörda frukterna av detta arbete.

**Lars-Erik Eriksson**

VD, Clinical Laserthermia Systems AB



## CLS i korthet

Clinical Laserthermia Systems AB utvecklar och marknadsför TRANBERG® | Thermal Therapy System och tillhörande engångsmaterial.

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
  - radialfiber: Ljus skickas ut radiellt. Behandlar med lägre effekt och kan användas för mindre tumörer, alternativt kan flera behandlingar göras
  - diffusorfiber: Ljus skickas ut längs med fibern. Behandlar med högre effekt och kan användas till större tumörer
- Introducer för applicering av fibern på optimalt sätt
- Temperatursond som mäter temperatur och styr lasereffekt till en säker behandling. Minst en sond behövs för att övervaka temperaturen och styra lasereffekten
- Vävnadsensorer samt andra indikationsspecifika tillbehör.

TRANBERG-systemet är designat för behandling med CLS egna behandlingsmetod imILT®, minimalinvasiv behandlingsmetod, för de flesta typer av solida cancertumörer samt för FLA/LITT för behandling av tidig tumörsjukdom i prostata.

Immunostimulating Interstitial Laser ThermoTherapy (imILT®) är utvecklad för att döda solida cancertumörer och samtidigt påverka immunförsvaret, vilket i sin tur har potential att generera en systemisk immunrespons mot eventuella metastaser i kroppen utanför det specifika behandlingsområdet.

En optisk laserfiber förs in i tumören och uppvärmningen (46°C i 30 minuter) gör att tumören långsamt dör, oftast inom några dagar. Behandlingen syftar till att frigöra antigen (ämnen som aktiverar immunförsvaret) från den döende tumören. Dessa antigen stimulerar kroppens immunförsvaret varpå immunförsvaret attackerar metastaser i kroppen, som spridit sig från primärtumören. Effekten kan uppstå på båda håll, det vill säga genom att behandla en metastas kan man få effekt även på primärtumören, ett alternativ då huvudtumören sitter placerad så att den ej kan behandlas. CLS fokuserar i första hand på att utvärdera behandling med imILT® för cancer i bukspottskörtel, hud och bröst, samt levermetastaser. Men även lunga, njure och prostata bedöms kunna behandlas med denna metod.

Syftet med fokuserad laserablation (FLA) / Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) är endast att eliminera tumören, vilket uppnås genom att använda högre temperatur under kortare tid under behandlingen jämfört med vid imILT®. Behandlingen utförs av en urolog, interventionell radiolog eller neurokirurg beroende på indikation (som genomför minimalt invasiva ingrepp med hjälp av radiologiska bildgivande metoder) och är en metod som idag används främst för behandling av tidig lokal prostatacancer (PCA), men som också används på andra ställen i kroppen, till exempel i hjärnan.

## 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 laserbehandlingsenheten. 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 MRI 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.

TRANBERG-systemet är idag godkänt för försäljning i Europa (CE) och USA (510(k)/FDA).

## Målsättning

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® med hög precision för behandling med potentiell abskopal effekt, det vill säga behandling som har potential att ge effekt på metastaser, av cancer i sena skeden, i lunga, bröst, prostata, bukspottkörtel, lever, njure och hud. Marknad för CLS produkter inom dessa indikationer beräknas i USA och EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien), där CLS har marknadsgodkännande på sina produkter, sammantaget 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 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

### **Bolagsstruktur och aktieinnehav**

CLS har sedan 2014 ett dotterbolag i USA (CLS Americas Inc.) och sedan 2017 ett dotterbolag i Tyskland (CLS GmbH). Bolaget har ej några aktieinnehav utöver de helägda dotterbolagen.

### **Utveckling av resultat och ställning**

CLS har ännu endast mindre intäkter från försäljning. Bolagets kostnader består i första hand av personalkostnader och kostnader kopplade till Bolagets kliniska studier samt till marknadsbearbetning.

### **Finansiering**

Bolaget genomförde efter periodens slut 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.



## Aktien

B-aktien i CLS noterades på Nasdaq Stockholm First North Growth Market den 21 mars 2017. Per den 31 december 2019 uppgick antalet aktier i CLS till 34 694 553 stycken, varav 600 000 är icke-noterade A-aktier. Aktiekapitalet uppgår till 3 209 246 SEK. Antalet ägare av CLS B-aktie uppgick per den 31 december 2019 till 3 378 stycken. Efter periodens slut genomförde CLS en företrädesemission samt en riktad emission som innebär att antalet aktier kommer att uppgå till 45 457 500 och antalet röster till 51 457 500. Aktiekapitalet kommer att uppgå till cirka SEK 4 204 818,76.

## Incitamentsprogram

Sammanfattning av CLS långsiktiga incitamentsprogram:

CLS är beroende av ett antal nyckelpersoner för att nå planerad framgång. Styrelsen beslutade därför i juni 2015 att införa ett långsiktigt incitamentsprogram, bestående av ett bonusprogram och ett aktiesparprogram, för nyckelpersoner i Bolaget. Styrelsen vill även uppmuntra dessa personer till ett långsiktigt aktieäggande i CLS. Bonusprogrammet baseras på överenskommen, individuell måluppfyllelse, vilken beslutas av styrelsen på förslag från VD. Styrelsen beslutar om VDs bonusvillkor på förslag från Bolagets kompensationskommitté (styrelseordförande samt två styrelsemedlemmar). Bonusprogrammet är ett ensidigt åtagande från Bolaget och bestäms för ett räkenskapsår i taget. Bonusen får maximalt uppgå till 25 procent av den under räkenskapsåret uppburna lönen eller ersättningen. Detta gäller personer i ledande befattning. För övriga sker en individuell bedömning av ersättningsnivån. Utöver bonusen har den bonusberättigade nyckelpersonen även rätt att erhålla ytterligare bonus i form av ersättning för förvärv av ytterligare aktier i Bolaget på följande villkor:

- De bonusaktier som den bonusberättigade har behållit i tre år berättigar till ytterligare aktier i Bolaget om den bonusberättigade fortfarande är anställd eller genom avtal knuten till Bolaget när treårsperioden har löpt ut.
- Aktiesparprogrammet berättigar den bonusberättigade till ersättning för förvärv av en aktie i Bolaget per två bonusaktier som den bonusberättigade anställde behållit i tre år.
- Ytterligare aktier enligt aktiesparprogrammet erhålls inom trettio (30) dagar efter utgången av det tredje räkenskapsåret efter intjänandeåret avseende bonusen.

## Förslag till disposition av CLS resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019-01-01 – 2019-12-31.

## Årsstämma och årsredovisning

CLS årsredovisning för räkenskapsåret 2019 är planerad att publiceras på Bolagets hemsida ([www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se)) senast två veckor innan årsstämman. Årsstämma i Bolaget är planerad att hållas den 11 juni 2020 i Lund.

## Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som Bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med de av EU godkända International Financial Reporting Standards (IFRS).

## Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

## Finansiell kalender

Årsredovisning 2019	2020-05-21
Delårsrapport 1, 2020	2020-05-28
Årsstämma 2020	2020-06-11
Halvårsrapport, 2020	2020-08-26
Delårsrapport 3, 2020	2020-11-19
Bokslutskommuniké, 2020	2021-02-26



## Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 28 februari 2020  
Clinical Laserthermia Systems AB  
Styrelsen

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 februari 2020 kl 08:00 CET.*

### Kontaktinformation:

Lars-Erik Eriksson, CEO Clinical Laserthermia Systems AB (publ)  
Tel: +46 – (0)702 – 90 33 00 E-mail: lee@clinicallaser.se

*Clinical Laserthermia Systems AB (publ), utvecklar och säljer TRANBERG®/Thermal Therapy System tillsammans med specialdesignat sterilt engångsmaterial för säker, skonsam och effektiv behandling av cancertumörer. Produkterna marknadsförs för bildstyrd laserablation samt för behandling med immunstimulerande interstitiell lasertermoterapi, imILT®. Bolaget har sitt huvudkontor i Lund samt dotterbolag i Tyskland och USA. CLS är noterat på Nasdaq First North Growth Market under symbolen CLS B. Certified adviser (CA) är FNCA Sweden AB, Tel: +46 8 528 00 399. E-mail: info@fnca.se. Mer information om CLS på företagets webbplats: [www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se).*

## Finansiell översikt

Rapport över resultat för perioden – koncernen

(KSEK)	2019-10-01 2019-12-31 (3 mån)	2018-10-01 2018-12-31 (3 mån)	2019-01-01 2019-12-31 (12 mån)	2018-01-01 2018-12-31 (12 mån)
<b>Rörelsens intäkter</b>				
Nettoomsättning	119	411	1 426	1 808
Förändring lager färdigvaror	232	-387	662	151
Övriga rörelseintäkter	131	21	4 203	6 092
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Handelsvaror	-560	-124	-1 672	-1 450
Övriga externa kostnader	-10 648	-8 124	-38 173	-35 749
Personalkostnader	-1 380	-1 198	-5 882	-3 951
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-748	-78	-2 681	-209
Övriga rörelsekostnader	-62	-19	-242	-143
	<b>-13 398</b>	<b>-9 543</b>	<b>-48 650</b>	<b>-41 502</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-12 916</b>	<b>-9 498</b>	<b>-42 359</b>	<b>-33 451</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Res. fr övriga värdepapper & fordringar som är anläggningstillgångar	-906	48	294	675
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	-146	-12	5	29
Räntekostnader och liknande resultatposter	-19	-27	-266	-112
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-13 987</b>	<b>-9 489</b>	<b>-42 326</b>	<b>-32 859</b>
Uppskjuten skatt	5	3	0	4
<b>Resultat</b>	<b>-13 982</b>	<b>-9 486</b>	<b>-42 326</b>	<b>-32 855</b>

## Rapport över finansiell ställning vid periodens slut– koncernen

(KSEK)	2019-12-31	2018-12-31
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	21 387	23 764
Koncessioner, panter, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2 325	2 289
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	2 407	620
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Uppskjuten skattefordran	0	5
Långfristiga leasingfordringar	0	42
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>26 119</b>	<b>26 720</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<i>Varulager m.m.</i>		
Färdiga varor och handelsvaror	1 813	3 329
Förskott till leverantör	2 076	1 721
	<b>3 889</b>	<b>5 050</b>
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	430	321
Aktuella skattefordringar	39	42
Övriga fordringar	1 717	1 183
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	0	42
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	712	237
	<b>2 898</b>	<b>1 825</b>
<b>Kortfristiga placeringar</b>		
Obligationer, värdepapper	3 605	23 951
Kassa och bank	2 156	474
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>12 548</b>	<b>31 300</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>38 667</b>	<b>58 020</b>

## Rapport över finansiell ställning vid periodens slut – koncernen (fortsättning)

(KSEK)	2019-12-31	2018-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<i>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>		
Aktiekapital	3 209	3 201
Övrigt tillskjutet kapital	213 753	213 563
Reserver	286	-278
Balanserade medel inkl. årets resultat	-209 202	-166 679
<b>Summa eget kapital</b>	<b>8 046</b>	<b>49 807</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Skulder till kreditinstitut	600	1 000
Övriga skulder	8	
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Skuld kreditinstitut	20 400	400
Leverantörsskulder	7 446	4 997
Aktuella skatteskulder	0	0
Övriga skulder	334	302
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 833	1 514
	<b>30 013</b>	<b>7 213</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>38 667</b>	<b>58 020</b>

## Rapport över förändringar eget kapital – koncernen

2018-01-01 - 2018-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat
Vid årets början	2 654	161 827	136	-131 621
Nyemission	547	49 721		
Avsättning för utvecklingsutgifter		2 015		-2 015
Omräkningsdifferens			-414	-188
Årets resultat				-32 855
<b>Vid årets slut</b>	<b>3 201</b>	<b>213 563</b>	<b>-278</b>	<b>-166 679</b>

2019-01-01 - 2019-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat
Vid periodens början	3 201	213 563	-278	-166 679
Nyemission	8	717		
Avsättning för utvecklingsutgifter		-527		527
Omräkningsdifferenser			564	-724
Periodens resultat				-42 326
<b>Vid periodens slut</b>	<b>3 209</b>	<b>213 753</b>	<b>286</b>	<b>-209 202</b>

## Rapport över kassaflöden – koncernen

(KSEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31 (3 mån)	2018-12-31 (3 mån)	2019-12-31 (12 mån)	2018-12-31 (12 mån)
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Inbetalningar från kunder	983	133	5 401	7 826
Utbetalningar till leverantörer och anställda	- 11 205	-7 103	-44 296	-46 377
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	23	-20	172	16
Betald skatt	69	-77	-7	-77
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före betalda räntor och inkomstskatter</b>	<b>-10 130</b>	<b>-7 047</b>	<b>-38 730</b>	<b>-38 612</b>
Erhållen ränta	0	16	0	16
Erlagd ränta	-124	-33	-220	-112
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-10 254</b>	<b>-7 064</b>	<b>-38 950</b>	<b>-38 708</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	-736	0	-2 334
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	-42	0	-42
Försäljning av kortfristiga placeringar	0		-40	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>-778</b>	<b>-40</b>	<b>-2 376</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Nyemission	0	0	726	50 269
Upptagna lån	0	0	20 000	0
Amortering av lån	-100	-100	-400	-400
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-100</b>	<b>-100</b>	<b>20 326</b>	<b>49 869</b>
Periodens kassaflöde	-10 354	-7 942	-18 664	8 785
Likvida medel vid periodens början	16 115	32 387	24 425	15 640
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>5 761</b>	<b>24 425</b>	<b>5 761</b>	<b>24 425</b>

## Rapport över resultat för perioden – moderbolag

(KSEK)	2019-10-01 2019-12-31 (3 mån)	2018-10-01 2018-12-31 (3 mån)	2019-01-01 2019-12-31 (12 mån)	2018-01-01 2018-12-31 (12 mån)
<b>Rörelsens intäkter</b>				
Nettoomsättning	133	214	421	888
Förändring lager färdigvaror	232	-387	662	151
Övriga rörelseintäkter	131	22	4 203	6 253
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Handelsvaror	-533	-102	-1 637	-1 355
Övriga externa kostnader	-9 029	-6 350	-32 497	-31 379
Personalkostnader	-1 197	-1 000	-5 077	-3 072
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-697	0	-2 480	0
Övriga rörelsekostnader	-68	-14	-168	-117
	<b>-11 524</b>	<b>-7 466</b>	<b>-41 859</b>	<b>-35 923</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-11 028</b>	<b>-7 617</b>	<b>-36 573</b>	<b>-28 631</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Res. fr övriga värdepapper & fordringar som är anläggningstillgångar	-681	181	294	1 051
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	-224	-12	556	29
Räntekostnader och liknande resultatposter	-16	-26	-261	-115
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-11 949</b>	<b>-7 474</b>	<b>-35 984</b>	<b>-27 666</b>
<b>Resultat</b>	<b>-11 949</b>	<b>-7 474</b>	<b>-35 984</b>	<b>-27 666</b>



## Rapport över finansiell ställning vid periodens slut – moderbolag

(KSEK)	2019-12-31	2018-12-31
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	21 388	23 764
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	1 946	0
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andelar i koncernföretag	242	242
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	20 618	14 367
Långfristiga leasingfordringar	0	42
	<b>20 860</b>	<b>14 651</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>44 194</b>	<b>38 415</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<b>Varulager m.m.</b>		
Lager av färdiga varor	1 813	3 201
Förskott till leverantör	2 076	1 721
	<b>3 889</b>	<b>4 922</b>
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	189	20
Kundfordringar hos koncernföretag	939	714
Aktuella skattefordringar	39	42
Övriga fordringar	1 615	1 149
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	0	42
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	712	237
	<b>3 494</b>	<b>2 204</b>
<b>Kortfristiga placeringar</b>		
Obligationer, värdepapper	3 605	23 951
Kassa och bank	1 821	377
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>12 809</b>	<b>31 454</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>57 003</b>	<b>69 869</b>

**Rapport över finansiell ställning vid periodens slut – moderbolag (fortsättning)**

(KSEK)	2019-12-31	2018-12-31
<b>Eget kapital och skulder</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	3 209	3 201
Fond för utvecklingsavgifter	4 747	5 274
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	209 007	208 290
Balanserat resultat	-154 186	-127 047
Årets resultat	-35 984	-27 667
<b>Summa eget kapital</b>	<b>26 793</b>	<b>62 051</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Skulder till kreditinstitut	600	1 000
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Skulder till kreditinstitut	20 400	400
Leverantörsskulder	7 171	4 712
Skulder till koncernföretag	0	0
Aktuella skatteskulder	0	
Övriga skulder	239	225
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 800	1 481
	<b>29 610</b>	<b>6 818</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>57 003</b>	<b>69 869</b>

## Rapport över förändringar eget kapital – moderbolag

2018-01-01 - 2018-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid årets början	2 654	3 259	158 567	-107 944	-17 088
Nyemission	547		49 723		
Disposition enligt beslut av årets årsstämma				-17 088	17 088
Avsättning för utvecklingsavgifter		2 015		-2 015	
Årets resultat					-27 667
<b>Vid årets slut</b>	<b>3 201</b>	<b>5 274</b>	<b>208 290</b>	<b>-127 046</b>	<b>-27 667</b>

2019-01-01 - 2019-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	3 201	5 274	208 290	-127 046	-27 667
Nyemission	8		717	0	
Resultatdisp. Enl beslut av årsstämma				-27 667	27 667
Avsättning för utvecklingsavgifter		-527		527	
Periodens resultat					-35 984
<b>Vid periodens slut</b>	<b>3 209</b>	<b>4 747</b>	<b>209 007</b>	<b>-154 186</b>	<b>-35 984</b>

## Rapport över kassaflöden – moderbolag

(KSEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
	(3 mån)	(3 mån)	(12 mån)	(12 mån)
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Inbetalningar	23	270	4 137	6 704
Utbetalningar till leverantörer och anställda	-9 109	-6 182	-37 761	-41 333
Betald skatt	69	-77	-7	-77
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före Betalda räntor och inkomstskatter</b>	<b>-9 017</b>	<b>-5 989</b>	<b>-33 631</b>	<b>-34 706</b>
Erhållen ränta	0	16	0	16
Erlagd ränta	-84	-22	-220	-101
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-9 101</b>	<b>-5 995</b>	<b>-33 851</b>	<b>-34 791</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	-774	0	-2 015
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-1 421	-789	-5 407	-3 816
Försäljning av kortfristiga placeringar	0	0	-40	0
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 421</b>	<b>-1 563</b>	<b>-5 447</b>	<b>-5 831</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Nyemission	0	0	726	50 269
Upptagna lån	0	0	20 000	0
Amortering av lån	-100	-100	-400	-400
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-100</b>	<b>-100</b>	<b>20 326</b>	<b>49 869</b>
Periodens kassaflöde	-10 622	-7 658	-18 972	9 247
Likvida medel vid periodens början	16 019	31 986	24 328	15 065
Kursdifferens i likvida medel	29		70	16
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>5 426</b>	<b>24 328</b>	<b>5 426</b>	<b>24 328</b>



**Clinical Laserthermia Systems AB**  
Organisationsnummer: 556705-8903  
Adress: Medicon Village, 223 81 Lund  
Hemsida: [www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se)