



Bokslutskommuniké
2020-01-01 – 2020-12-31

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)
556705-8903

Sammanfattning av bokslutskommunikén (avser koncernen)

Tolv månader (2020-01-01 – 2020-12-31)

- Nettoomsättning uppgick till 1 332 KSEK (1 426).
- Projektbidrag uppgick till 0 KSEK (4 041).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -56 241 KSEK (-43 375).
- Totalresultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,23 SEK (-1,24).
- Soliditeten uppgick per den 31 december 2020 till 35 % (18).

Fjärde kvartalet (2020-10-01 – 2020-12-31)

- Nettoomsättning uppgick till 0 KSEK (119).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -13 605 KSEK (-13 987).
- Totalresultatet per aktie uppgick till -0,26 SEK (-0,41).

Väsentliga händelser under 2020

Kvartal 1

- CLS meddelade den 2 januari att Bolaget beviljats 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 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 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 meddelade CLS att Bolagets produkt TRANBERG® Thermal Therapy System, för MR-ledd minimalinvasiv behandling av mjukvävnad, utvärderas för behandling av små levermetastaser av universitetssjukhuset i Magdeburg i Tyskland.

Kvartal 2

- Den 3 april meddelar CLS att Bolaget har fått EU-godkännande för sin nya termometrimjukvara, ThermoGuide och samtidigt erhållit ett uppdaterat EC-certifikat för TRANBERG-systemet inklusive den nya mjukvaran. Certifikaten är giltiga till 2023 respektive 2022.
- Den 14 april meddelar 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 meddelar CLS att Bolaget fått en ny order på engångsmaterial inom ramen för samarbetet med universitetssjukhuset i Magdeburg i Tyskland.
- Den 23 april meddelar CLS att Bolaget erhållit ett nytt patent i USA för teknik och metod tillämpad i Bolagets unika laserapplikator av diffusertyp.
- Den 22 maj meddelar CLS att Bolaget genomför in-vivo studier inom neuro och prostata med TRANBERG-systemet och ThermoGuide, samt uppdaterar tidplanen för 510(k)-ansökan i USA.
- Den 5 juni meddelar Bolaget att CLS och Exact Imaging förnyat och kompletterat sitt samförståndsavtal avseende kommersiellt samarbete inom mikro-ultraljudsguidad fokal laserablation.
- Den 23 juni 2020 meddelar Bolaget att CLS har ingått ett leasingavtal avseende TRANBERG® Laser Unit samt erhållit en order på engångsmaterial för patientbehandling från Immunophotonics, Inc., inom ramen

för det avtal om forskningssamarbete och den kliniska studie som bolagen har sedan 2019. Det sammanlagda värdet av ordern och leasingavtalet beräknas uppgå till cirka 550 000 SEK.

Kvartal 3

- Den 14 augusti 2020 meddelar CLS att Bolaget har fått ett nytt patent registrerat i Japan. Patentet har titeln "Temp feedback controlled cooled probe" och motsvaras av patentet "Apparatus and Method For Controlling Immunostimulating Laser Thermotherapy" som CLS fick godkänt i Europa 2019. Det japanska patentet är giltigt till 2034.
- Den 24 augusti 2020 meddelar Bolaget att ett samarbetsavtal har tecknats med Advanced Medical Systems Pte Ltd (AMS), där parterna genom ett joint venture-företag, CLS Asia Pacific Pte. Ltd., kommer att etablera CLS produkter i regionen Asia Pacific.

Kvartal 4

- Den 12 oktober 2020 meddelar CLS att Bolaget och Otto-Von-Guericke-University Magdeburg, medicinska fakulteten, ingår avtal om en klinisk studie, initierad av sjukhuset, avseende behandling med MR-UL-fusion-guidad fokal laserablation av prostatacancer, Gleason 7a (3+4), med CLS TRANBERG® Thermal Therapy System för minimalinvasiv behandling med hög precision.
- Den 4 november 2020 meddelar CLS att de har, från American Medical Association (AMA), fått godkännande för sin ansökan om ersättningskod (reimbursement code) enligt Current Procedural Terminology (CPT) kategori III för ultraljudsguidad fokal laserablation i prostata. Även en ansökan från annan part om CPT® kategori I reimbursementkoder avseende LITT-behandling i hjärna godkändes av AMA.
- Den 5 november 2020 meddelas att Styrelsen i CLS utsett Dan Mogren till tillförordnad VD i Bolaget, då Lars-Erik Eriksson, lämnar uppdraget på egen begäran. Lars-Erik Eriksson kommer att kvarstå i Bolagets operativa ledning som Chief Financial Officer.
- Den 17 november meddelar CLS att den kliniska Fas II-studie, avseende behandling med MR-guidad fokal laserablation av lokaliserad låg/medel-risk prostatacancer, som genomförs vid Toronto General Hospital i Kanada av Dr. Sangeet Ghai, har utökats med 30 patienter och patientrekrytering pågår.
- Den 3 december 2020 meddelar CLS att de har beslutat att revidera sin plan för klinisk utveckling för att säkerställa att Bolaget fortsatt kan upprätthålla erhållet EC-certifikat för TRANBERG® Thermal Therapy System efter Bolagets övergång under 2023 till det nya regelverket Medical Device Regulation (MDR).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 11 januari 2021 meddelar CLS att de har erhållit ytterligare en order avseende engångsinstrument för patientbehandling från Immunophotonics, Inc.
- Den 9 februari 2021 kommunicerades att CLS fått en order gällande sterila engångsinstrument via sitt amerikanska dotterbolag CLS Americas Inc. och bolagets amerikanska distributör ClearPoint Neuro Inc. till ett sammanlagt värde av cirka 750 000 SEK.
- Den 15 februari 2021 meddelade CLS att beslut fattats om att utnyttja ett lånelöfte från 2019 om 15 MSEK, om att ingå nytt låneavtal och nytt avtal om lånelöfte. Bolaget uppdaterade också tidigare information om finansiell ställning.
- Den 26 februari 2021 meddelades att styrelsen i CLS kallar till extra bolagsstämma den 31 mars 2021 för godkännande av styrelsens beslut av den 26 februari 2021 om en företrädesemission av aktier och teckningsoptioner (units) samt en riktad emission av units. Styrelsen föreslår vidare ändring av bolagsordningen med avseende på bland annat gränserna för bolagets aktiekapital och antalet aktier. Förslagen presenteras i sin helhet, inklusive emissionsvillkor, i kallelsen på bolagets hemsida <https://clinicallaser.se/svenska-nyheter-media/pressreaser/>

VD har ordet

Jag ser tillbaka på ett 2020 då organisationen satts på prov för att genomföra planerade aktiviteter och uppnå satta mål i en värld där inte mycket varit sig likt. Som ny tillförordnad VD i CLS ser jag tydligt hur covid-pandemin haft en stor inverkan på vår omvärld och så också på CLS. Troligen kommer vi att känna av pandemin under många månader framöver. När jag summerar året är jag särskilt stolt över vårt team och vår förmåga att hitta vägar framåt och leverera resultat i dessa utmanande tider.

Under 2020 har CLS gjort viktiga satsningar inom produktutveckling och regulatoriskt arbete. Genom tester och in-vivo studier på neuro och prostata med den uppdaterade versionen av TRANBERG-systemet, och Thermoguide™ Workstation, har data samlats in och sammanställts inför en 510(k) ansökan till US-FDA. CLS har förstärkt organisationen med ny kompetens inför bolagets ökade marknadsnärvaro. Fjärde kvartalets rörelseresultat uppgår till -10 763 KSEK. Periodens kostnader påverkas i första hand av kostnader kopplade till den pågående 510(k) ansökan till US-FDA för det uppdaterade systemet. Vi har börjat skriva av på våra balanserade kostnader inom Forskning och Utveckling. Bolagets intäkter från försäljning under fjärde kvartalet, liksom under hela 2020, har påverkats negativt av den pågående pandemin, på grund av omprioriteringar i sjukvården och gällande restriktioner. På tillgångssidan avser obligationer och värdepapper bolagets placering av likvida medel.

Med en innovativ produktportfölj och strategiskt viktiga samarbeten på plats är CLS väl positionerat för att kunna vara med och driva på den pågående transformationen från öppna, kirurgiska ingrepp till bildledda minimalinvasiva ablativa behandlingar. Övergången utmärks av tekniska innovationer och nya verkansmekanismer, såsom immunstimulering, och visar redan idag på färre bieffekter och möjlighet till kostnadsbesparingar för sjukvården, med bibehållen primär behandlingseffekt. Innovativa avancerade produkter såsom CLS TRANBERG® | Thermal Therapy System med Thermoguide™, Workstation, utvecklad för MR-baserad realtidsmonitorering och styrning av behandlingstemperatur och celldestruktion, representerar en ny generation produkter som driver utvecklingen framåt.

Baserat på vår marknadsanalys och återkoppling från partners och kunder, vidareutvecklar och kommersialiserar vi våra produkter för minimalinvasiv bildledd ablationsbehandling inom indikationsområdena prostatacancer, tumörsjukdom i hjärna, läkemedelsresistent epilepsi samt för bildledd imILT behandling av levermetastaser vid spridd cancer. Vi har under året som gått främst fokuserat på tre områden – områden som vi fortsätter att arbeta med under 2021:

- **Utvidga och förstärka produkterbjudandet:** Genom innovation och vidareutveckling av våra produkter inom minimalinvasiv MR- och ultraljudledd laserablation för lokaliserad cancer för behandling inom prostata och neuro, samt imILT® för behandling vid avancerad cancer.
- **Framtagning av kliniska evidens:** Genom kliniska samarbeten samla in data och användarerfarenhet för att tillgodose regulatoriska krav och skapa ett underlag för marknadsföring av våra produkter.
- **Marknadsetablering genom ytterligare strategiska samarbeten:** Genom avtal med innovativa och lokalt väl förankrade aktörer etablera CLS på nya geografiska marknader.

Vi har under året beskrivit hur bolaget hanterar regulatoriska krav i samband med EUs övergång till den nya europeiska förordningen för medicintekniska produkter, Medical Device Regulation (MDR), som träder i kraft i maj 2021, och i USA från myndigheten, Food and Drug Administration (US-FDA). CLS fick i april 2020 ett förnyat CE-certifikat som i korthet inneburit att vår senast utvecklade produkt, TRANBERG® | Thermal Therapy System med ThermoGuide Workstation CE-märkts och att den får marknadsföras i Europa.

CLS har sedan tidigare ett marknadsgodkännande i USA för TRANBERG-systemet. Godkännandet innefattar dock ännu inte CLS nyutvecklade Thermoguide™ arbetsstation. Under 2020 har vi arbetat med vår 510(k)-ansökan till amerikanska FDA för att få detta på plats. Vi har en konstruktiv dialog med FDA och ett värdefullt stöd i arbetet med ansökan från rådgivare och samarbetspartners såsom ClearPoint Neuro och Image Guided Therapy. Vi bedömer fortsatt att inlämning av ansökan bör kunna ske under det första halvåret 2021. Pandemin kan dock påverka såväl processen fram till inlämning av ansökan, som FDAs handläggningstid.

Under året har CLS fastställt en uppdaterad plan för att ta fram kompletterande pre-kliniska och kliniska data i syfte leva upp till de krav som formars av kunder och regulatoriska myndigheter på de marknader där vi är verksamma. CLS kommer att ta fram kompletterande kliniska data för bildledd ablation av prostatacancer samt för imILT®-behandling av avancerad cancer. Detta skall inledningsvis ske inom ramen för den registerstudie som planeras starta under första halvåret 2021. Data från registerstudien kommer sedan att ligga till grund för en större klinisk studie för imILT-behandling, som bedöms kunna starta 2022. Vidare kommer behandlingar i hjärna med TRANBERG-systemet kommer initialt att genomföras endast i kliniska studier och i samarbete med ClearPoint Neuro. Detta gör vi för att säkerställa att produkterna uppfyller kraven enligt nya MDR. Det är främst de instrument som förs in i hjärnan vid en behandling som berörs då de i denna användning ligger i riskklass III, vilket är den högsta.

CLS ingick i oktober 2020 ett avtal med Otto-Von-Guericke-University Magdeburg om en klinisk feasibility studie på ultraljud-ledd fokal laserablation av lokaliserad prostatacancer på tio patienter. Studien ska genomföras med den senaste versionen av TRANBERG-systemet, vilket kräver ny dokumentation från vår spanska underleverantör, Intermedic. Intermedic har påverkats av Covid-19, vilket innebär att dokumentationen fördröjts. Vi räknar med att har allt på plats under andra kvartalet och att studien i Magdeburg då kan starta.

Vid Toronto General Hospital i Kanada har del två av en klinisk Fas II-studie, avseende behandling med MR-ledd fokal laserablation av lokaliserad låg/medel-risk prostatacancer inletts. Det betyder att ytterligare 30 patienter kommer att behandlas och adderas till de 25 som redan behandlats i studiens första del. Resultaten så här långt är lovande och vi ser fram emot det fortsatta samarbetet.

CLS forskningssamarbete med Immunophotonics löper vidare. Det innefattar en Fas 1b/2a klinisk multi-center-studie på behandling av avancerad cancer i patienter med solida cancertumörer med Immunophotonics läkemedel IP-001 i kombination med laserablation eller imILT®. Syftet är att utvärdera behandlingen rörande säkerhet och tolererbarhet. Första patienten behandlades i november och, efter perioden, i januari 2021, erhöLL CLS ytterligare order för produkter som kommer att användas i studien. CLS leasar ut TRANBERG-systemet till Immunophotonics och erhåller betalning för de engångsinstrument som används vid behandling. Även här ser vi fram emot det fortsatta samarbetet.

I augusti tog vi första steget mot en etablering på Asien-marknaden genom registreringen av CLS Asia Pacific Ltd. i Singapore. Bolaget är ett joint-venture mellan CLS och Advanced Medical Systems (AMS), en exklusiv leverantör av medicintekniska produkter och tjänster i Asia-Pacific regionen. AMS har stor kunskap och goda kontakter inom såväl neuro- som prostataområdet. Arbetet med produktregistrering för TRANBERG-systemet har inletts och vår bedömning är att den första registreringen är på plats under andra halvåret 2021.

Sedan den 1 december är jag tillförordnad VD i CLS, ett uppdrag som jag tagit mig an med entusiasm och ödmjukhet. Jag känner vår organisation väl sedan tidigare men har också haft glädjen att under senare delen av 2020, samt efter periodens slut, hälsa tre nya krafter välkomna till vårt team, *Perjan Pleunis*, VP Sales and Marketing Europe, *Lotta Ljungberg*, VP Regulatory Affairs & Quality Assurance och Dr. *Hoda Tawfik* som tagit sig an uppdraget som VP Clinical Affairs. De tillför ny kunskap, kompetens och många års erfarenhet inom sina respektive områden och är några av de nyckelpersoner som kommer bidra starkt till att CLS fortsätter utvecklas framgångsrikt och att vi kan nå våra mål. 2021 är ett år som ärver en del osäkerhet från året som gick, men trots de utmaningar som pandemin innebär ser jag ljust på framtiden för CLS.

Dan J. Mogren, Tf VD, Clinical Laserthermia Systems AB

CLS i korthet

Clinical Laserthermia Systems AB utvecklar och säljer laserbaserade behandlingssystem under varumärket TRANBERG®. Systemen består av medicinska laserenheter med integrerade funktioner för avancerad bildbaserad övervakning och styrning av behandling samt tillhörande engångsinstrument, för:

- laserablation (FLA/LITT) vid fokal behandling av lokaliserad icke-metastaserad malign och benign tumörsjukdom samt läkemedelsresistent epilepsi.
- Immunstimulerande laserablation, imILT®, vid behandling av icke-metastaserad och metastaserad tumörsjukdom i sena stadier.

CLS fokus för imILT är att utvärdera behandlingen för levermetastaser, som kan uppkomma vid cancer i olika organ till exempel bukspottskörtel, tjocktarm och bröst. Initiala kliniska studier på ett fåtal patienter har visat att vidare utvärdering är intressant.

Syftet med FLA/LITT-behandling är att eliminera tumören. Metoden används idag främst för behandling av tidig lokal prostatacancer (PCA), men kan även användas på andra ställen i kroppen. Mer information om CLS finns på företagets webbplats www.clinicallaser.se

Där hittar du också Bolagets finansiella rapporter under <https://clinicallaser.se/svenska-ir/rapporter/>

Affärs- och intäktsmodell

CLS intäktsmodell innebär försäljning av de engångsinstrument, som används vid behandling, samt leasing eller försäljning av laserenheter. Direkt fakturering av laserenheter förväntas utgöra en mindre andel av Bolagets försäljning. 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 (tidigare MRI Interventions) samt i Europa genom CLS egen organisation i Sverige och Tyskland. TRANBERG-systemet är idag godkänt för försäljning i Europa (CE) och USA (510(k)/FDA) inom de indikationer som certifikaten medger.

Planerade kliniska studier

Registerstudie

CLS arbetar med att starta upp en registerstudie där samtliga kliniker som är intresserade av att behandla patienter med laserablation eller imILT®-protokollet och TRANBERG®-systemet kommer erbjudas möjlighet att rapportera in behandlingsresultat enligt studieprotokoll.

Randomiserad multicenterstudie

Baserat bland annat på resultaten i de studier som hittills genomförts på imILT® har CLS styrelse beslutat att bolaget ska ta fram underlag för 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. Målsättningen är att studien ska inledas 2022.

Målsättning

CLS målsättning är att, på den globala marknaden för minimal-invasiv bildledd vävnadsablation, etablera Bolagets egenutvecklade portfölj av laserbaserade behandlingssystem under varumärket TRANBERG®.

TRANBERG® för bildledd laserablation

I USA och EU5 marknadsför Bolaget TRANBERG®-system för ablation i mjukvävnad vid lokal behandling av prostatacancer och benign prostatahyperplasi och i nästa steg, 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 bedöms variera mellan indikationsområden och bildledningssystem.

TRANBERG® för bildledd imILT behandling

I bolagets långsiktiga kommersiella målsättning ingår att sälja TRANBERG® produkter för användning vid bildledd imILT® för att, med hög precision och immunstimulerande effekt, behandla cancertumörer i sena sjukdomsskeden.

De indikationer som CLS bedömer som lämpliga och kommersiellt intressanta för behandling med imLT är tumörer i lunga, bröst, prostata, bukspottskörtel, lever, njure och hud. Marknaden för CLS produkter inom dessa indikationsområden beräknas i USA och EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien), sammantaget ha en marknadspotential 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 även här att variera mellan indikationsområden och bildledningssystem.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

CLS har sedan 2014 ett helägt dotterbolag i USA (CLS Americas Inc.) och sedan 2017 ett helägt dotterbolag i Tyskland (CLS GmbH). 2020 registrerade CLS tillsammans med Advanced Medical Systems Pte Ltd. (AMS) en exklusiv leverantör av medicintekniska produkter och tjänster, det samägda bolaget CLS Asia Pacific Pte, Ltd., där CLS innehar 50 % av aktierna.

Utveckling av resultat och ställning

CLS har ännu endast begränsade intäkter från försäljning. Bolagets kostnader består i första hand av kostnader för produktutveckling, marknadsföring och personal, samt kostnader kopplade till bolagets kliniska studier.

Finansiering

Efter periodens slut, den 15 februari 2021, beslutade CLS styrelse att utnyttja det lånelöfte som erhöles i december 2019 avseende ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. Lånet har påkallats i sin helhet. Vidare har CLS ingått avtal med Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Focus A/S avseende ett nytt lån om 20 MSEK som ersätter det lån om 20 MSEK som CLS upptog i december 2019. CLS har även ingått ett avtal med Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Focus A/S avseende ett lånelöfte om 20 MSEK. Lånelöftet kan utnyttjas under tolv månader från och med avtalets undertecknande. Genom de ingångna avtalen och genom aktivering av lånelöftet om 15 MSEK, samt med bolagets befintliga kassa, har bolaget tillgång till kapital som styrelsen bedömer kommer att räcka till första kvartalet 2022. Styrelsen arbetar med en långsiktig lösning för bolagets finansiering och den 26 februari 2021 meddelades att styrelsen i CLS kallar till extra bolagsstämma den 31 mars 2021 för godkännande av styrelsens beslut av den 26 februari 2021 om en företrädesemission av aktier och teckningsoptioner (units) samt en riktad emission av units. Styrelsen föreslår vidare ändring av bolagsordningen med avseende på bland annat gränserna för bolagets aktiekapital och antalet aktier. Förslagen presenteras i sin helhet, inklusive emissionsvillkor, i kallelsen på bolagets hemsida <https://clinicallaser.se/svenska-nyheter-media/pressreleaser/>

Aktien

B-aktien i CLS noterades på Nasdaq Stockholm First North den 21 mars 2017. Per den 31 december 2020 uppgår antalet aktier i Bolaget till 45 457 500, varav 600 000 icke noterade A-aktier, och antalet röster till 51 457 500. Aktiekapitalet uppgår till cirka SEK 4 204 818,76. Genomsnittligt antal aktier uppgick för året januari – december 2020 till 44 163 594. Antalet ägare av CLS B-aktie enligt Euroclear (med innehav större än 500 aktier) uppgick per den 31 december 2020 till 2 726 stycken.

Förslag till disposition av CLS resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020-01-01 – 2020-12-31.

Årsstämma och årsredovisning

CLS årsredovisning för räkenskapsåret 2020 är planerad att publiceras på Bolagets hemsida (www.clinicallaser.se) omkring den 7 juni 2021. Årsstämma i CLS är planerad att hållas den 28 juni 2021 i Lund, alternativt digitalt.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Regulatoriska frågor bedöms som den enskilt största risken för bolaget.

Effekterna av Covid-19, relaterade åtgärder och restriktioner i olika länder, har påverkat bolagets möjlighet till marknadsbearbetning. I den omfattning den pågående pandemin påverkar verksamheten hos CLS samarbetspartners, regulatoriska myndigheter och/eller marknaden i allmänhet, kan CLS också komma att påverkas. I vilken omfattning går i dagsläget inte att säkert bedöma.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt IAS 34 och därmed enligt samma redovisningsprinciper och bedömningar som Bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med de av EU godkända International Financial Reporting Standards (IFRS).

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Finansiell kalender

Årsredovisning 2020	2021-06-07
Årsstämma	2021-06-28
Delårsrapport 1/21 januari – mars	2021-05-19
Delårsrapport 2/21 januari – juni	2021-08-24
Delårsrapport 3/21 januari – september	2021-11-18
Bokslutskommuniké 2021	2022-02-24

Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 26 februari 2021
Clinical Laserthermia Systems AB
Styrelsen

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 februari 2021 kl 08:15 CET.

Rapporten publiceras på CLS hemsida under IR. Direktlänk till rapporten: <https://clinicallaser.se/svenska-ir/rapporter/>

Kontaktinformation:

Dan J. Mogren, Tf VD Clinical Laserthermia Systems AB (publ)
Tel: +46 – (0)705 – 90 11 40 E-mail: dan.mogren@clinicallaser.com

Clinical Laserthermia Systems AB (publ), utvecklar och säljer TRANBERG® Thermal Therapy System för minimalinvasiv behandling av cancertumörer, enligt regulatoriska godkännanden inom EU respektive USA. Produkterna marknadsförs för bildstyrd laserablation, FLA/LITT samt för behandling med imILT®, bolagets interstitiella lasertermoterapi med potentiell immunstimulerande effekt. CLS har sitt huvudkontor i Lund, dotterbolag i Tyskland och USA samt representation i Singapore genom CLS Asia Pacific. 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

Finansiell översikt

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden.

(KSEK)	2020-10-01 2020-12-31 (3 mån)	2019-10-01 2019-12-31 (3 mån)	2020-01-01 2020-12-31 (12 mån)	2019-01-01 2019-12-31 (12 mån)
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	0	119	1 332	1 426
Förändring lager färdigvaror	609	232	941	662
Övriga rörelseintäkter	94	131	281	4 203
Rörelsens kostnader				
Handelsvaror	-811	-560	-1 397	-1 672
Övriga externa kostnader	-7 570	-10 648	-40 139	-37 841
Personalkostnader	-1 993	-1 380	-8 112	-6 214
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-762	-748	-3 021	-2 681
Övriga rörelsekostnader	-330	-62	-427	-242
	-11 466	-13 398	-53 096	-48 650
Rörelseresultat	-10 763	-12 916	-50 542	-42 359
Resultat från finansiella poster				
Res. fr övriga värdepapper & fordringar som är anläggningstillgångar	-1 887	-906	-2 610	294
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	61	-186	39	-35
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 016	-1 028	-3 128	-1 275
Resultat efter finansiella poster	-13 605	-15 036	-56 241	-43 375
Uppskjuten skatt	0	5	0	0
Resultat	-13 605	-15 031	-56 241	-43 375
Övrigt totalresultat				
Poster som kan komma omklassificeras till resultaträkningen				
Omräkning av utländskt dotterbolag	1 578	877	2 073	564
Periodens totalresultat	-12 027	-14 154	-54 168	-42 811
Totalresultatet per aktie före och efter utspädning i SEK	-0,26	-0,41	-1,23	-1,24

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	19 011	21 387
Koncessioner, panter, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2 237	2 325
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	2 089	2 407
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Långfristiga leasingfordringar	198	0
Summa anläggningstillgångar	23 535	26 119
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager m.m.</i>		
Färdiga varor och handelsvaror	2 754	1 813
Förskott till leverantör	2 859	2 076
	5 613	3 889
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	345	430
Aktuella skattefordringar	39	39
Övriga fordringar	1 645	1 717
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	393	712
	2 422	2 898
Kortfristiga placeringar		
Obligationer, värdepapper	12 270	3 605
Kassa och bank	594	2 156
Summa omsättningstillgångar	20 899	12 548
Summa tillgångar	44 434	38 667

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut (fortsättning)

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
<i>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>		
Aktiekapital	4 205	3 209
Övrigt tillskjutet kapital	274 655	213 753
Reserver	2 359	286
Balanserade medel inkl. årets resultat	-265 594	-210 251
Summa eget kapital	15 625	6 997
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	200	600
Övriga skulder	240	8
Kortfristiga skulder		
Skuld kreditinstitut	400	400
Leverantörsskulder	4 460	7 446
Övriga skulder	20 301	20 334
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 208	2 882
	28 369	31 062
Summa eget kapital och skulder	44 434	38 667

Rapport över förändringar eget kapital – koncernen

2019-01-01 - 2019-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat
Vid årets början	3 201	213 563	-278	-166 679
Nyemission	8	717		
Avsättning för utvecklingsutgifter		-527		527
Omräkningsdifferens			564	-724
Årets resultat				-43 375
Vid årets slut	3 209	213 753	286	-210 251

2020-01-01 - 2020-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat
Vid periodens början	3 209	213 753	286	-210 251
Nyemission	996	61 430		
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-528		528
Omräkningsdifferenser			2 073	370
Periodens resultat				-56 241
Vid periodens slut	4 205	274 655	2 359	-265 594

Koncernens rapport över kassaflöden i perioden

(KSEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31 (3 mån)	2019-12-31 (3 mån)	2020-12-31 (12 mån)	2019-12-31 (12 mån)
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Inbetalningar från kunder	327	983	1 698	5 401
Utbetalningar till leverantörer och anställda	-10 871	- 11 205	-52 984	-44 296
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	0	23	0	172
Betald skatt	62	69	0	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före betalda räntor och inkomstskatter	-10 482	-10 130	-51 286	-38 730
Erlagd ränta	-1 016	-124	-3 128	-220
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 498	-10 254	-54 414	-38 950
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	-348	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	0	-198	0
Försäljning av kortfristiga placeringar	38	0	38	-40
Kassaflöde från investeringsverksamheten	38	0	-508	-40
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	0	0	62 425	726
Upptagna lån	0	0	0	20 000
Amortering av lån	-100	-100	-400	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-100	-100	62 025	20 326
Periodens kassaflöde	-11 560	-10 354	7 103	-18 664
Likvida medel vid periodens början	24 424	16 115	5 761	24 425
Likvida medel vid periodens slut	12 864	5 761	12 864	5 761

Moderbolagets rapport över resultat för perioden.

(KSEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	(3 mån)	(3 mån)	(12 mån)	(12 mån)
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	0	133	1 738	421
Förändring lager färdigvaror	648	232	941	662
Övriga rörelseintäkter	66	131	134	4 203
Rörelsens kostnader				
Handelsvaror	-752	-533	-1 341	-1 637
Övriga externa kostnader	-6 923	-9 029	-36 590	-32 497
Personalkostnader	-1 433	-1 197	-5 562	-5 077
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-714	-697	-2 821	-2 480
Övriga rörelsekostnader	-174	-68	-419	-168
	-9 996	-11 524	-46 733	-41 859
Rörelseresultat	-9 282	-11 028	-43 920	-36 573
Resultat från finansiella poster				
Res. fr övriga värdepapper & fordringar som är anläggningstillgångar	-1 887	-681	-2 610	294
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	230	-224	715	516
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 023	-16	-3 118	-1 270
Resultat efter finansiella poster	-11 962	-11 949	-48 933	-37 033
Resultat	-11 962	-11 949	-48 933	-37 033

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	19 011	21 388
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	1 850	1 946
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andelar i koncernföretag	242	242
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	24 901	20 618
Långfristiga leasingfordringar	198	0
	25 341	20 860
Summa anläggningstillgångar	46 202	44 194
Omsättningstillgångar		
Varulager m.m.		
Lager av färdiga varor	2 754	1 813
Förskott till leverantör	2 859	2 076
	5 613	3 889
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	345	189
Kundfordringar hos koncernföretag	1 042	939
Aktuella skattefordringar	39	39
Övriga fordringar	1 431	1 615
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	0	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	393	712
	3 250	3 494
Kortfristiga placeringar		
Obligationer, värdepapper	12 270	3 605
Kassa och bank	362	1 821
Summa omsättningstillgångar	21 495	12 809
Summa tillgångar	67 697	57 003

Moderbolagets rapport över finansiell ställning vid periodens slut (fortsättning)

(KSEK)	2020-12-31	2019-12-31
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	4 205	3 209
Fond för utvecklingsavgifter	4 219	4 747
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	270 436	209 007
Balanserat resultat	-190 691	-154 186
Årets resultat	-48 933	-37 003
Summa eget kapital	39 236	25 744
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	200	600
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	400	400
Leverantörsskulder	4 403	7 171
Skulder till koncernföretag	0	0
Aktuella skatteskulder	0	0
Övriga skulder	20 281	20 239
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 177	2 849
	28 261	30 659
Summa eget kapital och skulder	67 697	57 003

Rapport över förändringar eget kapital – moderbolag

2019-01-01 - 2019-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	3 201	5 274	208 290	-127 046	-27 667
Nyemission	8		717	0	
Disposition enl beslut av årets årsstämma				-27 667	27 667
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-527		527	
Periodens resultat					-37 033
Vid periodens slut	3 209	4 747	209 007	-154 186	-37 033

2020-01-01 - 2020-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	3 209	4 747	209 007	-154 186	-37 033
Nyemission	996		61 430		
Disposition enl beslut av årets årsstämma				-37 033	37 033
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-528		528	
Periodens resultat					-48 933
Vid periodens slut	4 205	4 219	270 437	-190 691	-48 933

Moderbolagets rapport över kassaflöden i perioden

(KSEK)	2020-10-01 2020-12-31 (3 mån)	2019-10-01 2019-12-31 (3 mån)	2020-01-01 2020-12-31 (12 mån)	2019-01-01 2019-12-31 (12 mån)
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Inbetalningar	960	23	1 420	4 137
Utbetalningar till leverantörer och anställda	-9 271	-9 109	-46 397	-37 761
Betald skatt	62	69	0	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före betalda räntor och inkomstskatter	-8 249	-9 017	-44 977	-33 631
Erhållen ränta	0	0	0	0
Erlagd ränta	-1 025	-84	-3 118	-220
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 274	-9 101	-48 095	-33 851
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	-348	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-2 412	-1 421	-6 414	-5 407
Försäljning av kortfristiga placeringar	38	0	38	-40
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 374	-1 421	-6 724	-5 447
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	0	0	62 425	726
Upptagna lån	0	0	0	20 000
Amortering av lån	-100	-100	-400	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-100	-100	62 025	20 326
Periodens kassaflöde	-11 748	-10 622	7 206	-18 972
Likvida medel vid periodens början	24 380	16 019	5 426	24 328
Kursdifferens i likvida medel	0	29	0	70
Likvida medel vid periodens slut	12 632	5 426	12 632	5 426

Definitioner

- ✓ *Totalresultat per aktie*: Periodens totalresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden. 44 163 594 aktier för tolv månader och 45 457 500 aktier för fjärde kvartalet (varav 600 000 icke-noterade A-aktier).
- ✓ *Soliditet*: Eget kapital dividerat med totalt kapital.



Clinical Laserthermia Systems AB
Organisationsnummer: 556705-8903
Adress: Scheelevägen 2, , 223 81 Lund
Hemsida: www.clinicallaser.se