



Delårsrapport
2021-01-01 – 2021-03-31

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)
Org. nr. 556705-8903

Clinical Laserthermia Systems AB (publ) Org. nr. 556705-8903

Sammanfattning av delårsrapporten (avser koncernen)

Tre månader (2021-01-01 – 2021-03-31)

- Nettoomsättning uppgick till 893 KSEK (250 KSEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -9 461 KSEK (-20 349 KSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,21 SEK (-0,51 SEK).
- Soliditeten uppgick per den 31 mars 2021 till 7 % (62 %).

Väsentliga händelser det första kvartalet 2021

- Den 11 januari 2021 erhöll bolaget en order avseende engångsinstrument för patientbehandling från Immunophotonics, Inc. Bolagen har, som tidigare meddelats, ett samarbete som innebär att Immunophotonics genomför en Fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer där CLS TRANBERG®-produkter används.
- Den 9 februari 2021 meddelas att CLS erhållit en order avseende TRANBERG® sterila engångsinstrument via sitt amerikanska dotterbolag CLS Americas Inc. och bolagets amerikanska distributör ClearPoint Neuro Inc. Ordern kommer från två av CLS befintliga kunder, den övervägande delen från University of Texas Medical Branch (UTMB), och det sammanlagda värdet uppgår till cirka 750 000 SEK.
- Den 15 februari meddelas att styrelsen har beslutat 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 från samma långivare 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. Styrelsen i CLS arbetar med att ta fram ett förslag till långsiktig finansiering för bolaget.
- 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/>
- Den 3 mars meddelades att bolagets ledningsgrupp har fått en ny sammansättning.
- Den 25 mars meddelade CLS att den leverantör, som bolaget kontrakterat för sterilisering av de engångsinstrument som används vid ablationsbehandling utförd med TRANBERG® Thermal Therapy System, har upptäckt allvarliga brister i sina steriliseringsprocesser. Enligt den information som CLS erhållit berörs inte någon av CLS produktserier av dessa brister, utan kan användas av de kunder och partners som fått produkterna levererade.
- Den 30 mars erhöles godkännande enligt 510(k) från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för den vidareutvecklade versionen av TRANBERG® Laser Applicator (laserfiber och nålinstrument för införsel av fiber i vävnad), som ingår i bolagets andra generation produkter för bildledd ablationsbehandling.

- Den 31 mars 2021 hölls extra bolagsstämma. Stämman beslutade i enlighet med styrelsens förslag att ändra bolagsordningen, varigenom bland annat gränserna för bolagets aktiekapital och antalet aktier ändras. I enlighet med styrelsens förslag beslöts att godkänna styrelsens beslut från den 26 februari 2021 om en företrädesemission av units samt att i enlighet med styrelsens förslag beslöts vidare att godkänna styrelsens beslut från den 26 februari 2021 om en riktad nyemission av units till Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Markedsneutral A/S. Kommuniqué från extra bolagsstämman finns på CLS hemsida under Nyheter & Media <https://clinicallaser.se/svenska-nyheter-media/pressreleaser/>

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 5 april meddelades att CLS erhållit ny information där det framkommer att leverantören av steriliseringstjänster inte längre kan garantera att CLS produkter inte berörs. CLS har därför beslutat återkalla samtliga sterila engångsinstrument och stoppa nya leveranser till dess att steriliteten i engångsinstrumenten kan garanteras.
- Den 8 april publicerades prospekt för CLS företrädesemission, med teckningstid den 14 april – 28 april 2021.
- Den 21 april meddelade bolaget att kvartalsrapporten för första kvartalet kommer att publiceras den 31 maj.
- Den 3 maj meddelade bolaget att företrädesemissionen övertecknats och att CLS därmed tillförs cirka 47,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader. 5 908 683 Units, motsvarande cirka 87 procent av emissionen, tecknades med stöd av företrädesrätt (inkl. teckningsåtaganden). Därtill tecknades 1 433 723 Units utan stöd av företrädesrätt, motsvarande cirka 21 procent av emissionen. Totalt tecknades Företrädesemissionen till 108 procent. Garantiåtaganden som lämnats i samband med Företrädesemissionen kommer således inte att tas i anspråk. Styrelsen beslutade därför att ge ut 523 781 Units, motsvarande 3,7 MSEK, i en så kallad överteckningsoption.
Den riktade nyemissionen av Units, som beslutades i samband med Företrädesemissionen, om cirka 10 MSEK fulltecknades. Styrelsen har idag även beslutat att utöka den Riktade emissionen med ytterligare 1 419 999 Units, motsvarande cirka 10 MSEK. Största investerare i den Riktade emissionen är Khattar Holdings, ett familjeägt investmentbolag i Singapore, som deltar med cirka 5 MSEK.
- Den 12 maj meddelar bolaget att 510(k)-ansökan för marknadsgodkännande i USA för CLS andra generation av TRANBERG-systemet kommer att ske under andra halvåret 2021 på grund av en förändring i personalstyrkan hos bolagets lokala partner i USA, vilket innebär en period av utbildning och introduktion innan nödvändigt stöd kan återupprättas. Plane för lansering av systemet på den amerikanska marknaden under 2022 kvarstår.
- Den 26 maj meddelades att Sista dag för handel med CLS BTU (betald tecknad unit) är den 28 maj 2021 och stoppdagen är den 1 juni 2021. Första handelsdag för teckningsoptioner av serie TO3 och TO4 förväntas vara den 1 juni 2021.

Tf VD Dan J. Mogren kommenterar

Det första kvartalet av verksamhetsåret 2021 ligger bakom oss och jag sammanfattar och kommenterar här kort de viktigaste händelserna i perioden.

Periodens resultat påverkades positivt av en ökad försäljning av sterila engångsprodukter till Clearpoint Neuro, för vidare leverans till kunder som behandlar lokaliserad prostatacancer med MR-bildledd fokal laserterapi.

Resultatet påverkas vidare av kostnader för externa konsulter, framför allt kopplade till det pågående arbetet med att hantera CLS övergång från MDD till MDR, samt för framtagning av underlag för kommande 510(k) ansökan till US-FDA, gällande vår andra generation av TRANBERG | Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation för användning i MR miljö. Personalkostnaderna har också ökat något då vi under perioden förstärkt organisationen inom RA/QA och inom klinisk utveckling. Bolaget har också haft kostnader för det pågående arbetet med att anpassa mjukvaran i Thermoguide Workstation till MR skanners från andra tillverkare än Siemens. Periodens resultat påverkas också av fortsatta avskrivningar på balanserade utgifter kopplade till teknisk utveckling. Att kostnaderna för perioden är väsentligt lägre än för motsvarande period föregående år beror främst på att bolaget under kvartal ett 2020 hade engångskostnader kopplad till den kapitalanskaffning som då genomfördes. Jag ser att vi nu ligger väl i linje med budget och har god kostnadskontroll.

Bolaget har under perioden utnyttjat ett befintligt lånelöfte om 15 MSEK ,vilket kortsiktigt säkrade bolagets kapitalförsörjning. Vidare beslutade bolaget, i slutet på perioden, om en nyemission av units för att säkerställa den mer långsiktiga finansieringen av verksamheten. Nyemissionen genomfördes framgångsrikt under april månad och tillförde bolaget cirka 71,5 miljoner kronor.

Effektiviteten i arbetet med att introducera vår nya generation TRANBERG-produkter har påverkats under perioden av gällande restriktioner. Vi ser dock ljus på möjligheten att väsentligt öka tempot under andra hälften av 2021, i takt med att vaccinationsprogrammen får verkan och restriktioner lyfts. Dialogen med befintliga kunder och nya sjukhus har upprätthållits under perioden och vi ser framför oss en utveckling av fördjupade samarbeten allt eftersom sjukhusens verksamheter återgår till ett mer normalt läge.

Fokus under första kvartalet har legat på förädling av bolagets kliniska utvecklingsprogram, som är en av de viktigaste byggstenarna i kommersialiseringen av vår produktportfölj inom stereotaktisk laserablation i hjärnvävnad, tumörsjukdom i prostatan, och imLLT-behandling av avancerad cancer, såväl som på att säkerställa ytterligare marknadsgodkännande, i Europa, USA och i Asia Pacific regionen.

Under detta första kvartal landade vi ytterligare ett marknadsgodkännande, i form av ett 510(k) clearance hos US-FDA, för TRANBERG® sterila engångsprodukter av den nya generationen, där vi förbättrat produktens egenskaper och förpackningslösningar samt reducerat material- och produktionskostnad. Jag känner stor tillfredsställelse i att ha detta godkännande på plats.

I vår pågående dialog med US-FDA har vi under perioden också stämt av detaljer om kravbild och innehåll för vår 510(k) ansökan, gällande TRANBERG | Thermal Therapy System med Thermoguide Workstation, för användning i MR-miljö. I samarbete med Clearpoint Neuro har arbetet fortsatt med att ta fram data som US-FDA efterfrågat. Detta har skett genom pre-kliniska in-vivo-studier för neuroapplikationer. Målsättningen är att, med god kvalitet, svara upp mot de krav på information som US-FDA ställer för att ta emot och processa vår ansökan.

När det gäller godkännande för CLS nya generation TRANBERG-produkter i Asia Pacific, med början i Singapore, har arbetet fortgått under perioden och målsättningen är fortsatt att CLS har ett godkännande på plats under 2021.

I kraft av CLS befintliga och nya marknadsgodkännande i Europa och USA har bolaget under första kvartalet ökat sina marknadsaktiviteter i syfte att vara väl positionerat med den nya generationen TRANBERG-produkter i takt med att dagens begränsningar, orsakade av pandemin, klingar av. I Europa har vi TRANBERG | Thermal Therapy System, med respektive utan Thermoguide Workstation, CE-märkt för användning både utanför och i MR-miljö. I det senare fallet för installation på Siemens MAGNETOM 1.5T och 3T MR-skanners. Under perioden har vi med god respons arbetat med att introducera våra marknadsgodkända system av den nya generationen i Europa och USA. I dialogen med kunderna ser vi att det finns ett intresse för att ingå i CLS kliniska utvecklingsprogram, i form av kliniska studier i olika

omfattning, alternativt för produktutvärdering på mer kommersiella villkor. Vår bedömning i dagsläget är att fysiska möten med produktdemonstrationer effektivt kan påbörjas under andra halvan av 2021.

För att säkra befintliga och framtida marknadsgodkännande efter en övergång i Europa från MDD till MDR, och som ett led i uppbyggnaden av kliniskt underlag för det kommersiella arbetet, har vi i perioden fortsatt att aktivt stödja ingångna kliniska studiesamarbeten. Kliniska samarbeten pågår med Immunophotonics/SAKK (imILT/IP-001 kombinationsbehandling solida tumörer), Toronto General Hospital (MR-bildledd fokal laserterapi) och Otto-Von-Guericke-University Magdeburg (Fusionerat MR/Ultraljud-bildledd fokal laserterapi). I de senare två samarbetena handlar det om minimalinvasiv behandling av lokaliserad prostatacancer. Arbetet med framtagningen av CLS plattform för PRECISE, som är vårt namn på den registerstudie som tidigare kommunicerats, avslutades under april månad. I PRECISE erbjuder CLS möjligheten för befintliga och nya kunder att, efter anpassning av protokoll och godkänd etisk ansökan, rapportera in information från användandet av våra produkter i den dagliga verksamheten. Möjligheten innefattar rapportering av ablation såväl som imILT behandlingar inom och utanför MR-miljö.

Årets årsstämma, den 28 juni 2021, kommer, med hänsyn till corona-pandemin och gällande restriktioner, att genomföras genom poströstning. I kallelsen till årsstämman framgår hur ni som är aktieägare i CLS gör för att anmäla er till stämman och rösta enligt punkterna på dagordningen. De dokument ni behöver för detta finns på CLS hemsida under IR/årsstämma 2021. Inför stämman planerar jag att hålla en inspelad presentation där jag sammanfattar året som gått och även blickar framåt mot den spännande utveckling vi ser för CLS. Mer information om detta kommer via pressmeddelande.

Vi har under första kvartalet fortsatt att hålla tempot uppe med många parallella aktiviteter och gör fortsatt investeringar inom våra tre huvudområden:

- Produkterbudande
- Kliniska evidens
- Etablering av CLS & TRANBERG

Världen är fortsatt påverkad av pandemin men jag tycker mig kunna se en ökad optimism bland våra intressenter som gör att jag fortsatt ser ljus på CLS utveckling nu och i framtiden.

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.
- 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, colon och bröst. Initiala kliniska studier på ett fåtal patienter har visat att vidare utvärdering är intressant.

För behandling med FLA/LITT är CLS fokus främst för behandling av tidig lokal prostatacancer (PCA) samt behandling av tumörer i hjärnan. Kliniska studier med avseende på FLA-behandling av tidig prostatacancer pågår, och har initialt visat på lovande resultat. Ytterligare studier på prostata planeras, liksom utvärdering av TRANBERG-systemet för behandling i hjärna.

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 bygger främst på en försäljning av de sterila engångsprodukter som används vid en behandling. Intäkter för att täcka kostnaden för levererade laserbehandlingsenheter beräknas komma över tid via påslag på förbrukningsmaterial. Sjukhuset kan dock leasa eller köpa laserbehandlingsenheten. Försäljning sker dels i Nordamerika genom CLS Americas Inc och CLS partner Clearpoint Neuro, dels i Europa genom CLS egen organisation i Sverige och Tyskland samt i nästa steg också via CLS Asia Pacific i Asia Pacific regionen. CLS övergripande strategi är att genom utvalda Key Opinion Leaders (KOL, opinionsledare med expertis inom ett särskilt medicinskt område) och med stöd av resultat från kliniska studier, etablera CLS innovativa produkter för minimalinvasiv behandling med bildledd laserablation inom indikationsområden där det medicinska behovet är stort. TRANBERG-systemet är idag godkänt för försäljning i Europa (CE) och USA (510(k)/FDA) inom de indikationer som certifikaten medger.

Pågående kliniska studier

Toronto General Hospital, Toronto, Kanada

Studie avseende fokuserad laserablationsbehandling av lokaliserad prostatacancer.

Studien utökades med ytterligare 30 patienter under 2020 och kommer sammanlagt att omfatta 55 patienter.

Immunophotonics

Ett forskningssamarbete där bolagets TRANBERG®-system och imILT®-metod används i 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 användas tillsammans med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001. Studien finansieras i sin helhet av Immunophotonics och CLS fakturerar engångsinstrument och leasar ut den laserenhet som används i studien.

Planerade kliniska studier

Otto-von-Guericke-University Magdeburg

I oktober 2020 tecknade CLS ett avtal med Otto-von-Guericke-University Magdeburg, medicinska fakulteten, 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. Inom ramen för den kliniska studien kommer 10 patienter med lokaliserad prostatacancer att få behandling med fokal laserablation. Uppföljningstiden efter behandling är 12 månader och den sammanlagda tiden för studien förväntas bli 18 månader. Studien förväntas starta under första halvåret 2021.

Registerstudie – PRECISE

För att säkerställa relevanta kliniska data samlas in för TRANBERG-systemet kommer CLS att ta fram en registerstudie, som fått namnet PRECISE, med planerad start under första halvåret 2021. Detta innebär att kliniker

som vill behandla patienter med imILT®-protokollet eller FLA/LITT och TRANBERG®-systemet kommer att kunna anslutas till studien och rapportera in patientdata enligt ett studieprotokoll. Målet med en registerstudie är framförallt att fånga eventuella biverkningar och systemets funktion i skarp användning.

Multicenterstudie

Baserat på resultaten i de genomförda studierna med avseende på imILT-behandling, kommer bolaget att ta fram upplägget för en större multicenterstudie 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 helt eller delvis finansieras av projektmedel och kunna inledas under 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 sjukdomsstadiet. De indikationer som CLS bedömer som lämpliga och kommersiellt intressanta för behandling med imILT är tumörer i lunga, bröst, prostata, bukspottkörtel, 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

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.

Vid en extra bolagsstämma den 31 mars 2021 godkännandes styrelsens beslut av den 26 februari 2021 om en företrädesemission av aktier och teckningsoptioner (units) samt en riktad emission av units. Vidare godkändes en ändring av bolagsordningen med avseende på bland annat gränserna för bolagets aktiekapital och antalet aktier. Efter perioden, den 3 maj, meddelade bolaget att företrädesemissionen övertecknats och att CLS därmed tillförs cirka 47,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Styrelsen beslutade utnyttja en så kallad överteckningsoption motsvarande 3,7 MSEK.

Den riktade nyemissionen av Units, som beslutades i samband med Företrädesemissionen, om cirka 10 MSEK fulltecknades. Styrelsen beslutade att utöka den Riktade emissionen med ytterligare med motsvarande cirka 10

MSEK. Största investerare i den Riktade emissionen är Khattar Holdings, ett familjeägt investmentbolag i Singapore, som deltar med cirka 5 MSEK.

Aktien

B-aktien i CLS noterades på Nasdaq Stockholm First North den 21 mars 2017. Per den 31 mars 2021 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 perioden januari – mars 2021 till 44 163 594. Antalet ägare av CLS B-aktie enligt Euroclear (med innehav större än 500 aktier) uppgick per den 31 mars 2021 till 2 643 stycken.

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. Mot bakgrund av Covid-19 genomförs stämman genom förhandsröstning med stöd av tillfälliga lagregler. Någon stämma med möjlighet att närvara personligen eller genom ombud kommer därför inte att äga rum.

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 omkring	2021-06-07
Årsstämma	2021-06-28
Delårsrapport 2/21 januari – juni	2021-08-24
Delårsrapport 3/21 januari – september	2021-11-18
Bokslutskommuniké 2021	2022-02-24

Avlämnande av delårsrapport

Lund, den 31 maj 2021
Clinical Laserthermia Systems AB
Styrelsen

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 maj 2021, kl. 08:50 CET.

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

Kontaktinformation:

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

Finansiell översikt

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden

(KSEK)	210101-210331 (3 mån)	200101-200331 (3 mån)	200101-201231 (12 mån)	190101-191231 (12 mån)
Nettomsättning	893	250	1 332	1 426
Förändring lager färdigvaror	-133	-72	941	662
Övriga rörelseintäkter	133	95	281	4 203
Rörelsens kostnader				
Handelsvaror	-128	-88	-1 397	-1 672
Övriga externa kostnader	-7 386	-18 548	-40 140	-37 841
Personalkostnader	-2 285	-1 743	-9 630	-6 214
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-762	-748	-3 056	-2 681
Övriga rörelsekostnader	-36	-95	-427	-242
	-10 597	-21 222	-54 650	-48 650
Rörelseresultat	-9 704	-20 949	-52 096	-42 359
Resultat från finansiella poster				
Res. från övriga värdepapper & fordringar som är anläggningstillgångar	1 238	1 534	-2 610	294
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	37	0	39	35
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 031	-934	-3 272	-1 275
Resultat efter finansiella poster	-9 460	-20 349	-57 939	-43 375
Uppskjuten skatt	-1	0	0	0
Periodens resultat	-9 461	-20 349	-57 939	-43 375
Periodens resultat per aktie före och efter utspädning i SEK	-0,21	-0,51	-1,31	-1,25
Övrigt totalresultat				
Poster som kan komma omklassificeras till resultaträkningen				
Omräkning av utländskt dotterbolag	-2 854	-1 191	2 073	564
Periodens totalresultat	-12 315	-21 540	-55 866	-42 811

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut

(KSEK)	210331	200331	201231
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	18 417	20 794	19 011
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2 281	2 470	2 237
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	1 956	2 279	2 054
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	0	0	0
Långfristiga leasingfordringar	198	0	198
Summa anläggningstillgångar	22 852	25 543	23 500
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager m m</i>			
Lager av färdiga varor	2 642	1 741	2 754
Förskott till leverantör	3 249	2 579	2 859
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	541	616	345
Aktuella skattefordringar	47	51	39
Övriga fordringar	1 209	1 341	2 526
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	0	42	113
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	349	395	392
<i>Kortfristiga placeringar</i>			
Obligationer, värdepapper	6 062	35 027	11 276
Kassa och bank	10 945	8 918	595
Summa omsättningstillgångar	25 044	50 710	20 899
Summa tillgångar	47 896	76 523	44 399

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut forts

(KSEK)	210331	200331	201231
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Aktiekapital	4 205	4 205	4 205
Fond för utvecklingsutgifter	4 087	4 615	4 219
Övrigt tillskjutet kapital	270 436	270 436	270 436
Reserver	-772	-905	2 359
Balanserade medel inkl årets resultat	-274 774	-230 739	-267 291
Summa eget kapital	3 182	47 612	13 928
Skulder till kreditinstitut	200	600	200
Övriga skulder	59	105	240
Kortfristiga skulder			
Kortfristig del av långfristig skuld kreditinstitut	300	300	400
Leverantörsskulder	5 261	4 579	4 460
Aktuella skatteskulder	0	0	0
Övriga skulder	35 300	20 211	20 301
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 594	2 846	4 870
	44 455	27 936	30 031
Summa eget kapital och skulder	47 896	76 253	44 399

Rapport över förändringar eget kapital – koncernen

2020-01-01 - 2020-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat
Vid årets början	3 209	213 753	286	-210 251
Nyemission	996	61 430		
Avsättning för utvecklingsutgifter		-528		528
Omräkningsdifferens			2 073	371
Årets resultat				-57 939
Vid årets slut	4 205	274 655	2 359	-267 291

2021-01-01 - 2021-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat
Vid periodens början	4 205	274 655	2 359	-267 291
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-132		132
Omräkningsdifferenser			-2 854	1 846
Periodens resultat				-9 461
Vid periodens slut	4 205	274 523	-772	-274 774

Koncernens rapport över kassaflöden för perioden

(KSEK)	210101– 210331 (3 mån)	200101– 200331 (3 mån)	200101– 201231 (12 mån)	190101– 191231 (12 mån)
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Inbetalningar från kunder	830	64	1 698	5 401
Utbetalningar till leverantörer och anställda	-9 523	-23 183	-53 833	-44 296
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		0	0	
Betald skatt	-35	-35	0	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före betalda räntor och inkomstskatter	-8 728	-23 154	-52 135	-38 902
Erlagd ränta	-1 031	-934	-3 272	-220
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 759	-24 088	-55 407	-39 122
INVESTERINGSVERKSAMHETN				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-42	0	-348	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	0	-198	0
Försäljning av kortfristiga placeringar	36	0	38	-40
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6	0	-508	-40
FINANSIERINGSVERKSAMHETN				
Nyemission	0	62 425	62 425	726
Upptagna lån	15 000	0	0	20 000
Amortering av lån	-100	-100	-400	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 900	62 325	62 025	20 326
Periodens kassaflöde	5 135	38 237	6 110	-18 836
Kursdifferens i likvida medel		-53		
Likvida medel vid periodens början	11 871	5 761	5 761	24 425
Likvida medel vid periodens slut	17 006	43 945	11 871	5 761

Moderbolagets rapport över resultat för perioden

(KSEK)	210101– 210331 (3 mån)	200101– 200331 (3 mån)	200101– 201231 (12 mån)	190101– 191231 (12 mån)
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	542	197	1 738	421
Förändring lager färdigvaror	-133	-72	941	662
Övriga rörelseintäkter	133	95	134	4 203
Rörelsens kostnader				
Handelsvaror	-125	-88	-1 341	-1 637
Övriga externa kostnader	-6 395	-16 392	-36 591	-32 497
Personalkostnader	-1 628	-1 541	-7 080	-5 077
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-714	-697	-2 856	-2 480
Övriga rörelsekostnader	-34	-95	-419	-168
	-8 896	-18 813	-48 287	-41 859
Rörelseresultat	-8 354	-18 593	-45 474	-36 573
Resultat från finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anl.tillgångar	1 430	1534	-2 610	294
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	37	168	715	516
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 034	-941	-3 261	-1 270
Resultat efter finansiella poster	-7 921	-17 832	-50 630	-37 033
Resultat	-7 921	-17 832	-50 630	-37 033

Moderbolags rapport över finansiell ställning vid periodens slut

(KSEK)	210331	200331	201231
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	18 417	20 794	19 011
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	1 737	1 844	1 815
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	242	242	242
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	27 903	24 284	24 901
Långfristiga leasingfordringar	198	0	198
Summa anläggningstillgångar	48 497	47 164	46 167
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.			
Lager av färdiga varor	2 621	1 741	2 754
Förskott till leverantör	3 249	2 579	2 859
	5 870	4 320	5 613
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	553	155	345
Kundfordringar hos koncernföretag	1 303	1 204	1 042
Aktuella skattefordringar	47	51	40
Övriga fordringar	1 043	1 345	2 312
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	113	0	113
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	349	395	392
	3 408	3 150	4 244
Kortfristiga placeringar			
Obligationer, värdepapper	6 062	35 027	11 276
Kassa och bank	10 248	8 529	362
Summa omsättningstillgångar	25 588	51 026	21 495
Summa tillgångar	74 085	98 190	67 662

Moderbolags rapport över finansiell ställning vid periodens slut
forts

(KSEK)	210331	200331	201231
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	4 205	4 205	4 205
Fond för utvecklingsavgifter	4 087	4 615	4 219
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	270 436	270 437	270 436
Balanserat resultat	-241 189	-191 086	-190 691
Årets resultat	-7 921	-17 832	-50 630
Summa eget kapital	29 618	70 339	37 539
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	200	600	200
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	5 122	3 919	4 403
Skulder till kreditinstitut	300	300	400
Övriga skulder	35 291	20 230	20 281
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 554	2 802	4 839
	44 267	27 251	29 923
Summa eget kapital och skulder	74 085	98 190	67 662

Rapport över förändringar eget kapital – moderbolag

2020-01-01 - 2020-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid årets början	3 209	4 747	209 007	-154 186	-37 033
Nyemission	996		61 429		
Disposition enligt beslut av årets årsstämma				-37 033	37 033
Avsättning utvecklingsutgifter		-528		528	
Årets resultat					-50 630
Vid årets slut	4 205	4 219	270 436	-190 691	-50 630

2021-01-01 - 2021-03-31

(KSEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklings utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	4 205	4 219	270 436	-190 691	-50 630
Nyemission					
Disposition enligt beslut av årets årsstämma				-50 630	50 630
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-132		132	
Periodens resultat					-7 921
Vid periodens slut	4 205	4 087	270 436	-241 189	-7 921

Moderbolagets rapport över kassaflöden för perioden

(KSEK)	210101– 210331 (3 mån)	200101– 200331 (3 mån)	200101– 201231 (9 mån)	190101– 191231 (12 mån)
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Inbetalningar från kunder	337	61	1 420	4 137
Utbetalningar till leverantörer och anställda	-7 919	-21 315	-47 248	-37 761
Betald skatt	-35	-35	-0	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före betalda räntor och inkomstskatter	-7 617	-21 289	-45 828	-33 631
Erhållen ränta	0	0	0	0
Erlagd ränta	-1 034	-941	-3 261	-220
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 651	-22 230	-49 089	-33 851
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-42	0	-348	0
Förvärv fordran dotterbolag	-1 571			
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	-1 965	-6 414	5 407
Försäljning av kortfristiga placeringar	36	0	38	-40
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 577	-1 965	-6 724	-5 447
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	0	62 425	62 425	726
Upptagna lån	15 000	0	0	20 000
Amortering av lån	-100	-100	-400	-400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 900	62 325	62 025	20 326
Periodens kassaflöde	4 672	38 130	6 212	-18 972
Likvida medel vid periodens början	11 638	5 426	5 426	24 328
Kursdifferens i likvida medel	0	0	0	70
Likvida medel vid periodens slut	16 310	43 556	11 638	5 426

Definitioner

- ✓ *Resultat per aktie:* Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier för perioden 45 457 500 aktier (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