



Halvårsrapport
2025-01-01 – 2025-06-30

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

Sammanfattning av halvårsrapporten (avser koncernen)

Första halvåret (2025-01-01–2025-06-30)

- Nettoomsättning uppgick till 13 858 KSEK (8 762 KSEK).
- Rörelseresultatet uppgick till -10 775 KSEK (-29 865 KSEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -21 578 KSEK (-26 163 KSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,92 SEK (-3,46 SEK).
- Soliditeten uppgick den 30 juni 2025 till 90% (63%).

Andra kvartalet (2025-04-01 – 2025-06-30)

- Nettoomsättning uppgick till 9 362 KSEK (5 622 KSEK).
- Rörelseresultatet uppgick till -2 907 KSEK (-12 873 KSEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 348 KSEK (-13 592 KSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,28 SEK (-1,87 SEK).
- Soliditeten uppgick per den 30 juni 2025 till 90% (63%).

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2025

- CLS tillkännagav att de lämnat in sin 510(k)-ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att utöka indikationen för ClearPoint Prism till att även omfatta 1,5 T MRI-vägledning.
- Vid årsstämman den 27 juni 2025 beslutade stämman att omvälja Peter Max till styrelseledamot och att välja Lena Höglund, Veronica Byfield, Thomas Binzer och Jerker Nygren. Peter Max omvaldes till styrelsens ordförande.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser inträffade efter kvartalets slut

VD Dan J. Mogren kommenterar

Andra kvartalet 2025 återspeglar ett fortsatt starkt genomförande av våra strategiska och operativa prioriteringar och med en försäljning i kvartalet på rekordnivå.

Fortsatt intäktsstillväxt och kostnadsdisciplin

Intäkterna ökade med 67 % jämfört med andra kvartalet förra året, drivet av en särskilt stark prestation inom vårt neurokirurgisegment och exceptionellt höga försäljningsvolymerna till vår partner Clearpoint Neuro.

Denna tillväxt, i kombination med fortsatt kostnadsdisciplin, resulterade i en bruttomarginal på 70 %, vilket är långt över vårt helårsmål på 60 %, och en minskning av rörelsekostnaderna med mer än 30 % jämfört med andra kvartalet 2024.

Under de första sex månaderna var intäktsstillväxten 58 %, bruttomarginalen 69 % och OPEX minskade med mer än 30 % jämfört med 2024.

Handelsavtal mellan USA och EU

Det nyligen tillkännagivna handelsavtalet mellan USA och EU fastställer ett generellt tulltak på 15 % för de flesta EU-varor, men behandlingen av medicintekniska produkter är fortfarande osäker. Medan diskussionerna fortsätter och påverkan på vår verksamhet är minimal idag, fortsätter vi att övervaka utvecklingen.

510(k)-ansökan granskas av amerikanska FDA

I slutet av april lämnade CLS in sin 510(k)-ansökan till amerikanska FDA för att utöka märkningen av ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System till att även omfatta bildstyrning med 1,5T MR-skannrar. Ansökan granskas för närvarande av FDA. Efter godkännande skulle denna utökning av märkningen avsevärt bredda patienters tillgång till MR-styrd laserinterstitiell termisk terapi (NeuroLITT), vilket möjliggör ytterligare acceleration av implementering och tillväxt.

Förstärkning av styrelsen

Under andra kvartalet stärkte CLS även sin styrning genom valet av fyra nya ledamöter till styrelsen, vilket godkändes av våra aktieägare vid årsstämman den 27 juni. Jag är glad att Peter Max fortsätter i sin roll som ordförande och ger kontinuitet då vi välkomnar nya perspektiv och expertis inom områden som är viktiga för CLS, såsom neuromarknaden och supply chain management, för att stödja företagets nästa tillväxtfas.

Utsikterna är fortsatt starka

Våra långsiktiga tillväxtutsikter är fortsatt starka, med stöd av solida partnerrelationer, fortsatt marknadsexpansion inom neurokirurgi och en robust pipeline av möjligheter.

Med intäktsstillväxt och marginaler som båda överstiger målen, och vår kostnadsbas strukturellt lägre, är vi övertygade om vår förmåga att upprätthålla en hög tvåsiffrig tillväxt för 2025.

Vår finansiella ställning ligger kvar enligt plan, vilket positionerar CLS långt före den planerade TO8B-optionsutnyttjandet i september och gör det möjligt för oss att fortsätta skapa värde för aktieägarna samtidigt som vi driver den kommersiella utrollningen av vår teknik med våra strategiska partners uppströms och nedströms.

CLS vision

I en snabbt föränderlig global miljö är det viktigt för CLS att kombinera starkt operativt genomförande med en tydlig långsiktig vision. Vårt åtagande är att säkerställa att aktieägare, partners och kliniker är i linje med den transformativa resa vi genomför.

Kirurgi går in i en ny era. Framsteg inom utbildning, artificiell intelligens och minimalinvasiva tekniker konvergerar med det växande medicinska behovet som skapas av en ökande förekomst av sjukdomar världen över som kräver kirurgi. Tillsammans accelererar dessa faktorer införandet av bildstyrd

minimalinvasiv kirurgi – inte bara för att förbättra kirurgisk precision, utan också för att förkorta återhämtningstider, minska sjukvårdskostnader och förbättra patientresultaten.

CLS vision är att ligga i framkant av denna transformation. Genom vårt synergistiska partnerskap med Clearpoint Neuro är vi unikt positionerade för att leda det globala införandet av MR-bildstyrd laserinterstitiell termisk terapi (NeuroLITT) inom neurokirurgi. Genom att kombinera CLS precisionslaserablationsteknik med Clearpoint Neuros avancerade neuronavigationssystem, gör vi det möjligt för kliniker att säkert och effektivt behandla patienter med tillstånd som tidigare varit svåra att hantera. Detta banar väg för en ny vårdstandard inom neurokirurgi.

Framöver är vi fortsatt engagerade i att bygga en hållbar affärsmodell med återkommande intäkter, utöka tillgången till vår teknik och skapa långsiktigt värde för både patienter, vårdgivare och aktieägare.

Aktieägarvärde

Våra aktieägars engagemang är avgörande för våra framsteg och för att driva vårt uppdrag att revolutionera kirurgisk behandling med bildstyrd precisionslaserteknik. Vi tror att vår resa framåt inte bara kommer att främja kirurgisk behandling utan också skapa betydande värde för våra aktieägare.

Tack för ert fortsatta stöd och vi ser fram emot ert aktiva deltagande i den spännande utvecklingen som kommer.

Dan J. Mogren

VD, Clinical Laserthermia Systems AB

CLS i korthet

CLS är en internationell leverantör av laserbaserade behandlingssystem och tjänster för minimalinvasiv och exakt vävnadsablation. Bolagets kommersiella verksamhet innefattar för närvarande fokal behandling som används inom cancervård och neurokirurgi. CLS söker också efter framtida möjligheter inom immunstimulering.

CLS målsättning är att möjliggöra för fler patienter att få korrekt behandling baserad på deras specifika diagnos och behov genom banbrytande laserteknik. Bolagets vision är att bidra till förbättrad vård och ökad livskvalitet för patienter med cancer och neurologiska sjukdomar.

Produkter

CLS erbjuder produkter för fokal behandling som används för effektiva och säkra ingrepp för att avlägsna sjukdomsgenererande vävnad utan att skada omgivande vävnader eller organ. CLS laserablation avger värme till den sjukdomsgenererande vävnaden. Fördelen med minimalinvasiva ingrepp är att återhämtningen går snabbare och patienten kan lämna sjukhuset tidigare. Fokal behandling är redan rutin vid vissa sjukdomar, medan det just börjar användas vid andra. Extrem kyla eller elektrisk ström är exempel på andra befintliga tekniker som använder fokal behandling för att avlägsna sjuk vävnad.

CLS plattform för laserablation består av medicinska laserenheter med integrerade funktioner för avancerad bildbaserad övervakning och styrning av behandling samt tillhörande engångsinstrument. Nedanstående varumärken i CLS kommersiella produktportfölj använder CLS plattform för laserablation:

- ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System för fokal behandling av hjärnskador (NeuroLITT)
- TRANBERG Thermal Therapy System för fokal behandling av prostatacancer (FLA)

Marknadsmöjligheter

Marknaden för ablationsteknik upplever en robust tillväxt driven av nyckelfaktorer. För det första kräver den ökande förekomsten av kroniska sjukdomar, såsom cancer, kardiovaskulära och andra funktionella störningar, effektiva behandlingsalternativ, vilket ökar efterfrågan på ablationsprocedurer. För det andra förbättrar tekniska framsteg inom ablationstekniker, som de hos CLS, säkerhet och effektivitet, vilket lockar både patienter och vårdgivare. Förskjutningen mot minimalt invasiva procedurer är betydande; dessa tekniker ger snabbare återhämtningstider och färre komplikationer, vilket gör dem alltmer populära i kliniska miljöer. Tillsammans skapar dessa faktorer en gynnsam miljö för expansionen av marknaden för ablationsteknik, vilket möjliggör fortsatt innovation och adoption inom sjukvårdssystemen.

Inom neurokirurgi kan traditionella kirurgiska metoder inte nå alla strukturer i hjärnan på ett säkert sätt och därför används det inte för behandling av hjärnlesioner hos patienter med exempelvis läkemedelsresistent epilepsi, hjärntumörer eller strålningsnekros. Detta skapar ett behov av mindre invasiva ingrepp med hög behandlingsprecision. Den nuvarande marknadssituationen innefattar endast ett fåtal konkurrerande ablationsteknologier, där ingen erbjuder det kompletta ekosystem som krävs för att effektivisera och standardisera dessa behandlingar. Subventionering är tillgänglig för flera metoder, inklusive NeuroLITT.

Affärs- och intäktsmodeller

Genom sin partnerbaserade kommersialiseringsmodell riktar bolaget för närvarande in sig på NeuroLITT-marknaden inom neurokirurgi i samarbete med CLS strategiska, exklusiva globala partner Clearpoint Neuro Inc., som idag marknadsför och säljer ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System till kliniker i USA. CLS importerar produkter till den amerikanska marknaden via sitt helägda dotterbolag CLS Americas Inc., medan Quest International tillhandahåller lager- och logistiklösningar.

Bolagets intäktsströmmar bygger på rakbladsmodellen och inkluderar försäljning av kapitalutrustning samt återkommande försäljning av sterila engångsprodukter, tillsammans med service och underhåll.

Strategiska initiativ

CLS övergripande strategi är att växa genom sin kapitallätta partnerbaserade kommersialiseringsmodell och att utöka verksamheten till ytterligare attraktiva marknadssegment även bortom neurokirurgi, för att säkerställa en bredare marknadsräckvidd.

Bolagets produkter har marknadsgodkännande i Europa (CE), USA (510(k)/FDA) och Singapore (SMDR) inom de indikationer som certifikaten medger.

Försäljningsambitioner och målsättning

CLS har som målsättning att uppnå ett positivt rörelseresultat (EBITDA) under räkenskapsåret 2026. För att på bästa sätt hantera de risker som är förknippade med att nå detta mål fokuserar CLS alla resurser till att påskynda kommersialiseringen av sitt neurokirurgierbjudande genom sin strategiska partner ClearPoint Neuro Inc. Samtidigt stärker bolaget sina kostnadsbesparingsinitiativ för att ytterligare effektivisera verksamheten och säkerställa att bolaget verkar med maximal effektivitet och fokus.

På medellång sikt är CLS ambition att genom sin partnermodell expandera verksamheten och generera intäkter även från andra marknadssegment bortom neurokirurgi.

På längre sikt har CLS också som målsättning att kommersialisera bolagets produktportfölj inom imILT, där syftet är att uppnå en immunstimulerande effekt vid behandling av cancer.

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). År 2020 registrerade CLS, tillsammans med Advanced Medical Systems Pte, Ltd. (AMS), det samägda bolaget CLS Asia Pacific Pte, Ltd. i Singapore. CLS innehar 50 % av aktierna i detta bolag.

Utveckling av resultat och ställning

CLS upplever ökande intäkter från försäljning. Bolagets kostnader består främst av kostnader för personal, tillverkning, produktutveckling, regulatorisk efterlevnad och kvalitetssäkring.

Aktien

B-aktien i CLS noterades på Nasdaq Stockholm First North den 21 mars 2017. Den 30 juni 2025 uppgick antalet aktier i bolaget till 25 666 594, varav 3 000 icke noterade A-aktier, och antalet röster till 25 693 594. Aktiekapitalet uppgick till cirka 59 279 057 SEK.

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

Delårsrapport 3/25 januari – september
Bokslutskommuniké 2025

2025-11-14
2026-02-20

Inlämnande av halvårsrapport

Lund, 22 augusti 2025
Clinical Laserthermia Systems AB
Styrelsen

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 augusti 2025, kl. 08:30 CEST.

Rapporten publiceras på CLS hemsida under IR. Direktlänk till rapporten <https://clinicallaser.se/financial-reports/>

Kontaktinformation:

Dan J. Mogren, VD Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Tel: +46 (0)705 90 11 40

E-post: dan.mogren@clinicallaser.com

Finansiell översikt

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat för perioden

(KSEK)	Not	04/01/25– 06/30/25 (3 mån)	04/01/24– 06/30/24 (3 mån)	01/01/25– 06/30/25 (6 mån)	01/01/24– 06/30/24 (6 mån)
Rörelsens Intäkter					
Nettoomsättning		9 362	5 622	13 858	8 762
Förändring lager färdigvaror		358	-450	898	-1 616
Övriga rörelseintäkter		24	191	172	329
Rörelsens kostnader					
Handelsvaror		-3 157	-2 302	-5 312	-4 952
Övriga externa kostnader		-4 320	-9 119	-10 206	-18 940
Personalkostnader		-4 497	-6 072	-8 867	-11 999
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-604	-604	-1 208	-1 207
Övriga rörelsekostnader		-73	-139	-110	-242
Totala kostnader		-12 651	-18 236	-25 703	-37 340
Rörelseresultat		-2 907	-12 873	-10 775	-29 865
Resultat från finansiella poster					
Res. från övriga värdepapper & fordringar som är anläggningstillgångar	1	-3 409	-698	-10 715	3 730
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-32	-1	-88	1
Räntekostnader och liknande resultatposter			-20		-29
Resultat efter finansiella poster		-6 348	-13 592	-21 578	-26 163
Uppskjuten skatt					
Periodens resultat		-6 348	-13 592	-21 578	-26 163
Minoritetens del av periodens resultat			2	5	176
Periodens resultat		-6 348	-13 590	-21 573	-25 987
Övrigt totalresultat					
Poster som kan komma omklassificeras till resultaträkningen					
Omräkning av utländskt dotterbolag		-526	113	-616	-914
Periodens totalresultat		-6 874	-13 477	-22 189	-26 901

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut

(KSEK)	Not	06/30/25	12/31/24
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten		7 338	10 925
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter		5 103	2 559
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer		3 416	4 579
Förskott immateriella tillgångar		9 208	8 362
Nyttjanderättstillgångar		199	199
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	2	12 431	13 528
Summa anläggningstillgångar		37 695	40 152
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager m m</i>			
Lager av färdiga varor		4 006	3 903
Förskott till leverantör		3 788	4 248
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		7 874	4 591
Övriga fordringar		1 820	2 177
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		711	983
Kassa och bank		16 202	22 506
Summa omsättningstillgångar		34 401	38 408
Summa tillgångar		72 096	78 560

Koncernens rapport över finansiell ställning vid periodens slut, forts

(KSEK)	06/30/25	12/31/24
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
<i>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>		
Aktiekapital	58 522	46 576
Fond för utvecklingsutgifter	1 846	2 110
Övrigt tillskjutet kapital	3 078	39 949
Reserver	-649	-33
Balanserade medel	26 002	27 742
Periodens resultat	-21 573	-47 622
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	67 226	68 722
Minoritetens andel	-2 799	-3 036
Summa eget kapital	64 427	65 686
Skulder till kreditinstitut	8	8
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	2 801	6 295
Leasingavtal kortfristigt	216	216
Aktuella skatteskulder	76	70
Övriga skulder	1 421	1 447
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 147	4 838
	7 661	12 866
Summa eget kapital och skulder	72 096	78 560

Rapport över förändringar eget kapital – koncernen

2024-01-01–2024-12-31

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat
Vid årets början	15 425	12 435	918	14 750
Nyemission	31 151	53 251		
Kostnader för nyemission		-13 302		
Upplösning till följd av årets avskrivningar på utvecklingsavgifter		-527		527
Förändring av uppskjuten skatt				5 705
Ombokning överkursfond		-9 798		9 798
Omräkningsdifferens			-951	-3 038
Årets resultat				-47 622
Minoritetens andel				-3 036
Vid årets slut	46 576	42 059	-33	-22 916

2025-01-01–2025-06-30

(KSEK)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat
Vid periodens början	46 576	42 059	-33	-22 916
Nyemission	11 946	4 004		
Kostnader för nyemission		-926		
Upplösning till följd av periodens avskrivningar på utvecklingsavgifter		-264		264
Förändring av uppskjuten skatt				-1 097
Ombokning överkursfond		-39 949		39 949
Omräkningsdifferenser			-616	9 802
Periodens resultat				-21 573
Minoritetens andel				-2 799
Vid periodens slut	58 522	4 924	-649	1 630

Koncernens rapport över kassaflöden för perioden

(KSEK)	04/01/25– 06/30/25 (3 mån)	04/01/24– 06/30/24 (3 mån)	01/01/25– 06/30/25 (6 mån)	01/01/24– 06/30/24 (6 mån)
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Inbetalningar från kunder	4 349	3 217	10 558	5 619
Utbetalningar till leverantörer och anställda	-15 132	-17 104	-30 875	-40 003
Betald skatt	-116	-105	191	-128
Kassaflöde från den löpande verksamheten före räntor	-10 899	-13 992	-20 126	-34 512
Erlagd ränta		-20		-29
Erhållen ränta			3	2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 899	-14 012	-20 123	-34 539
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-703	-1 879	-1 108	-1 879
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar			-97	-6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-703	-1 879	-1 205	-1 885
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission	-66	-292	15 024	20 563
Upptagna lån		12 500		12 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-66	12 208	15 024	33 063
Periodens kassaflöde	-11 668	-3 683	-6 304	-3 361
Likvida medel vid periodens början	27 870	15 653	22 506	15 331
Likvida medel vid periodens slut	16 202	11 970	16 202	11 970

Moderbolagets rapport över resultat för perioden

(KSEK)	Not	04/01/25– 06/30/25 (3 mån)	04/01/24– 06/30/24 (3 mån)	01/01/25– 06/30/25 (6 mån)	01/01/24– 06/30/24 (6 mån)
Rörelsens Intäkter					
Nettoomsättning		2 630	745	4 047	1 629
Förändring lager färdigvaror		298	-450	898	-1 616
Övriga rörelseintäkter		15	167	154	266
Rörelsens kostnader					
Handelsvaror		-3 376	-3 246	-4 884	-5 204
Övriga externa kostnader		-3 702	-7 855	-8 852	-14 886
Personalkostnader		-4 303	-3 846	-8 070	-7 605
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-601	-601	-1 202	-1 202
Övriga rörelsekostnader		-73	-139	-110	-242
Totala kostnader		-12 055	-15 687	-23 118	-29 139
Rörelseresultat		-9 112	-15 225	-18 019	-28 860
Resultat från finansiella poster					
Res. från övriga värdepapper & fordringar som är anläggningstillgångar		-2 861	471	-9 572	4 899
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-32	-578	-88	1
Räntekostnader och liknande resultatposter			-2		-2
Resultat efter finansiella poster		-12 005	-15 334	-27 679	-23 962
Periodens resultat		-12 005	-15 334	-27 679	-23 962

Moderbolags rapport över finansiell ställning vid periodens slut

(KSEK)	06/30/25	12/31/24
Tillgångar		
Anläggningstillgångar	107 066	119 456
Omsättningstillgångar	24 704	29 834
Summa tillgångar	131 770	149 290
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	125 331	137 985
Långfristiga skulder	8	8
Kortfristiga skulder	6 431	11 297
Summa eget kapital och skulder	131 770	149 290

Noter

Not 1 Resultat från övriga värdepapper & fordringar som är anläggningstillgångar

I posten ingår valutakursvinster på fordringar hos dotterbolag.

Not 2 Uppskjuten skattefordran

Styrelsen i dotterbolaget i USA har i samband med upprättandet av bokslutet bedömt att bolaget kommer göra framtida vinster inom kort och har därför redovisat uppskjuten skattefordran motsvarande skatten på det skattemässiga underskottet.

Definitioner

- ✓ Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden: Andra kvartalet: 25 533 401 (inklusive 3,000 onoterade A-aktier) och för första halvåret: 23 436 360 (inklusive 3,000 onoterade A-aktier). Antalet aktier 2024 är omräknade med hänsyn till sammanslagningen av aktier (200:1) som verkställdes den 24 april 2024.
- ✓ *Soliditet*: Eget kapital dividerat med totalt kapital.



Clinical Laserthermia Systems AB
Organisationsnummer: 556705-8903
Adress: Scheelevägen 2, 223 63 Lund
Hemsida: www.clinicallaser.se