



PRESSMEDDELANDE
22 augusti 2025

CLS publicerar halvårsrapport januari – juni 2025

Lund, Sverige – Clinical Laserthermia Systems AB (publ) ("CLS" eller "Bolaget") publicerar idag sin halvårsrapport januari – juni 2025.

Andra kvartalet i korthet

- Rekordhög försäljningsintäkt på 9,4 MSEK, en ökning med 67% jämfört med andra kvartalet 2024
- Minimal kortsiktig påverkan från USA:s och EU:s tullar
- US-FDA granskning pågår för utökad labelling av ClearPoint Prism® till att även omfatta 1,5T MR-kompatibilitet, vilket fördubblar TAM i USA
- Starka prestationer av CLS team och partners, fortsatt marknadsexpansion och en strukturellt lägre kostnadsbas
- Styrelsen stärks med expertis inom neuromarknaden och supply chain management för att stödja fortsatt tillväxt
- Den finansiella ställningen är fortsatt på rätt väg inför inlösen av teckningsoptioner TO8B i september

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 avbildning, 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 aktieägares 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

Denna information är sådan information som Clinical Laserthermia Systems AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 augusti 2025, klockan 08:30 CET.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Telefon: +46 (0)705 90 11 40

E-post: dan.mogren@clinicallaser.com

Om CLS

Clinical Laserthermia Systems AB (publ), utvecklar och säljer TRANBERG® Thermal Therapy System och ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy Systems med sterilt engångsmaterial, för minimalinvasiv behandling av cancertumörer och läkemedelsresistent epilepsi. Produkterna marknadsförs och säljs via partners för bildstyrd

laserablation samt används i studier för behandling med imILT[®], bolagets interstitiella lasertermoterapi för immunstimulerande ablation med potentiell abskopal behandlingseffekt. CLS har sitt huvudkontor i Lund samt dotterbolag i Tyskland, USA och marknadsbolag i Singapore. CLS är noterat på Nasdaq First North Growth Market under symbolen CLS B. Certified adviser (CA) är FNCA Sweden AB.

Mer information om CLS finns på företagets webbplats: www.clinicallaser.se