



PRESSMEDDELANDE
den 14 november, 2025

CLS publicerar delårsrapport januari – september 2025

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

Sammanfattning av delårsrapporten för tredje kvartalet

Under det tredje kvartalet fortsatte CLS att stärka sin operationella och finansiella ställning samtidigt som man producerade och levererade produkter, utveckling och supporttjänster för att öka användningen och den installerade basen av sin produktportfölj.

- Bolaget uppnådde en viktig regulatorisk milstolpe i USA-FDA godkännandet för den utökade användningen av CLS ClearPoint Prism-varumärkta® Neuro Laser Therapy System till att omfatta både 3.0T och 1.5T MR-bildledning, vilket utökar marknadspotentialen inom neurokirurgi avsevärt.
- Genom strikt kostnadskontroll och högre operationell effektivitet levererade CLS en förbättring av rörelseresultatet om 2,3 MSEK jämfört med tredje kvartalet 2024.
- Under de första nio månaderna växte CLS neuroverksamhet med 38 procent medan de totala intäkterna ökade med 18 procent.
- Intäkterna för kvartalet uppgick till 2,8 MSEK, en minskning jämfört med samma period föregående år, främst påverkat av timingen av leveranser, sen ankomst av det utökade godkännandet för CLS ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System i slutet av kvartalet samt lägre försäljning inom urologisegmentet.
- Efter det strategiska beslutet att stänga CLS direktförsäljningsverksamhet inom urologisegmentet i slutet av 2024 minskade intäkterna med 61 % jämfört med tredje kvartalet 2024.
- Rörelseresultatet förbättrades med 21,4 MSEK för de första nio månaderna jämfört med samma period föregående år.
- CLS stärkte sin finansiella bas genom full teckning av teckningsoptioner av serie TO8B, vilket tillförde 20,9 MSEK i bruttolikvid. I kombination med det kapital som anskaffades i februari fullbordar detta det finansieringspaket på 37 miljoner kronor som tillkännagavs tidigare i år, som syftar till att säkerställa att CLS kapitaliseras för att genomföra sin tillväxtstrategi.
- Förstärkningen av den svenska kronan under 2025 har påverkat de koncerninterna lånen, omvärderingen hittills i år är 11,4 MSEK. I Q3-rapporteringen ingår även en korrigering om 789 TSEK för sent inkomna leverantörsfakturer från 2024.

- CLS är fortsatt skuldfritt och upprätthåller en positiv trend för det operationella kassaflödet med stöd av lägre rörelsekostnader.

Sammanfattning av delårsrapporten (avser koncernen)

KSEK	2025 Jul - Sep	2024 Jul - Sep	2025 Jan - Sep	2024 Jan - Sep	2024 Full Year
Nettoomsättning	2 799	5 409	16 657	14 171	18 783
Rörelseresultat	-7 419	-9 684	-18 194	-39 549	-54 254
Periodens resultat	-8 137	-12 966	-29 710	-38 953	-47 623
Resultat per aktie (SEK)	-0,3	-1,0	-1,2	-4,1	-4,3
Soliditet	89%	85%	89%	85%	84%

Kommentar från VD Dan J. Mogren

I september uppnådde vi en viktig milstolpe när den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljade ett utökat godkännande för CLS ClearPoint Prism-märkta® Neuro Laser Therapy System till att omfatta både 3.0T och 1.5T MR-skannrar. Detta godkännande mer än fördubblar den adresserbara amerikanska marknaden för Neuro LITT-procedurer och positionerar CLS och ClearPoint Neuro för accelererad användning på sjukhus som tidigare inte haft tillgång till tekniken.

Godkännandet utgör inte bara en viktig kommersiell brytpunkt utan också en validering av den kliniska mångsidigheten hos vår laserterapiplattform. De första installationerna av 1,5T PRISM-systemet förväntas under fjärde kvartalet i år.

I början av oktober meddelade vi positiva resultat från den kliniska säkerhetsstudien på laserablation, utförd med hjälp av CLS Prism-märkta LITT-plattform i patienter med elakartad hjärntumör. Studien genomfördes vid Skånes universitetssjukhus och presenterades i oktober på CNS årsmöte i Los Angeles.

Patienterna i studien visade ökad medianöverlevnad jämfört med en matchad kontrollgrupp som behandlades med öppen kirurgi. Vi är mycket nöjda med att de primära kliniska säkerhetsmålen för studien uppnåddes framgångsrikt och av den positiva feedbacken från neurokirurgerna att systemet är enkelt att använda med ett reproducerbart arbetsflöde som möjliggör en medianablationstid på 6,5 minuter.

Ytterligare stärkt av den senaste tidens framgångsrika resultat inom regulatoriska och kliniska studier, och en medvetenhet om det nuvarande utmanande handelsklimatet har vi intensifierat samtalen med våra partners både uppströms och nedströms för att enas om ett accelererat tillväxtscenario framöver.

I linje med vår tillväxtstrategi har bolaget beslutat att aktivt börja expandera partnerskapsmodellen utanför neurokirurgin. Beslutet syftar till att bredda bolagets kommersiella bas och skapa en diversifierad, mer balanserad och förutsägbar tillväxtplattform framöver.

När vi blickar framåt är våra prioriteringar tydliga:

- Stödja en bredare användning av ClearPoint Prism-systemet® i USA under det utökade FDA-godkännandet, inklusive MR-bildledning med både 3.0T och 1.5T, och genom vår partner ClearPoint Neuros kommersiella program.

- Avancera prioriterade förbättringar av Prism och regulatoriska initiativ i Europa för att ytterligare expandera och stärka vår marknadsposition inom neurokirurgi.
- Utöka vår partnerskapsmodell utanför neurokirurgi för att fånga upp ytterligare affärsmöjligheter, minska risken och skapa stabilitet i vår verksamhet.
- Fortsätta optimera marginaler och kostnadsstruktur på vägen mot hållbar lönsamhet.

Med ett starkt kliniskt momentum, sänkta hinder för adoption och marknadsexpansion, en fokuserad organisation och en solid finansiell grund är CLS väl positionerat för att leverera på sitt uppdrag – att göra minimalinvasiv laserterapi tillgänglig för fler patienter över hela världen.

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

Dan J. Mogren

VD, Clinical Laserthermia Systems AB

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2025

- CLS meddelade att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har beviljat godkännande för utökad märkning av ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System. Utöver det befintliga godkännandet för användning med 3,0 Tesla (3,0T) magnetisk resonanstomografi (MRT) vägledning, är systemet nu också godkänt för användning med 1,5T MR-vägledning. Det utökade godkännandet breddar avsevärt tillgängligheten till Prism Neuro Laser Therapy System för amerikanska sjukhus och patienter, då ungefär hälften av alla MRI-styrda neurokirurgiska ingrepp utförs med 1,5T-skannrar. Godkännandet mer än fördubblar därmed den adresserbara amerikanska marknaden för Neuro Laser Interstitial Thermal Therapy (Neuro LITT) procedurer.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- CLS tillfördes 20,9 MSEK genom full teckning av Teckningsoptioner av serie TO 8B. Samtliga 5 500 000 teckningsoptioner av serie TO 8B, som emitterades i samband med den riktade nyemissionen i februari 2025, har nyttjats. Genom övningen tillfördes CLS 20,9 MSEK före transaktionskostnader, vilket motsvarar en teckningsgrad om 100 procent. Det totala antalet aktier i CLS kommer att uppgå till 31 166 594, motsvarande ett aktiekapital om cirka 71 981 747,85 SEK.
- CLS meddelade positiva resultat från en klinisk säkerhetsstudie på laserablation, utförd med hjälp av CLS egenutvecklade LITT-plattform i patienter med elakartad hjärntumör, som genomförts vid Skånes universitetssjukhus. Patienterna hade ökad medianöverlevnad jämfört med en matchad kontrollgrupp som behandlades med öppen kirurgi. Studiens primära mål – att undersöka om CLS egenutvecklade LITT-plattform var säker och användbar vid behandling av hjärntumörer – uppnåddes framgångsrikt. Studien, som genomfördes av neurokirurger vid Skånes universitetssjukhus, sponsrades av CLS och delfinansierades av ClearPoint Neuro, Inc. Laserablationerna styrdes med hjälp av 3T MR-bilder och neuronavigering utfördes med hjälp av ClearPoint® Neuro Navigation System, ClearPoint Neuro Inc.

Denna information är sådan som Clinical Laserthermia Systems AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom

nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 november 2025 kl. 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. 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