



PRESSMEDDELANDE
den 20 Februari, 2026

CLS publicerar Bokslutskommuniké januari – december 2025

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

Väsentliga händelser i bokslutskommunikén 2025

År 2025 representerar ett fortsatt och disciplinerat genomförande av den strategiska förändring som initierades 2024. Under året har CLS ytterligare stärkt sin position som ett kommersiellt fokuserat, partnerskapsdrivet bolag med tydlig prioritering av neurokirurgi.

Som tidigare kommunicerats till marknaden har CLS fastställt följande finansiella mål:

- Positivt kassaflöde under fjärde kvartalet 2026
- Öka bruttomarginalen till över 60 % senast 2026
- Minska rörelsekostnaderna med 30 % under 2025 jämfört med 2024
- Uppnå tvåsiffrig omsättningstillväxt under 2025 och 2026

Under 2025 uppgick bruttomarginalen till 67 %, vilket tydligt överstiger det långsiktiga målet. Rörelsekostnaderna minskade med 38 % jämfört med 2024 och överträffade därmed det kommunicerade kostnadsreduktionsmålet. Inom neurokirurgi ökade försäljningen av Prism-produkter med 14 % jämfört med föregående år, vilket speglar fortsatt underliggande tillväxt genom vår strategiska partner.

Fjärde kvartalet

- Försäljningen av Prism-produkter under fjärde kvartalet påverkades negativt av diskussioner med CLS partner inom neurokirurgi avseende villkoren för uppskalningen av Prism-verksamheten framåt.
- Positiva resultat från den CLS-sponsrade kliniska säkerhetsstudien vid Skånes universitetssjukhus presenterades vid CNS Annual Meeting och stärkte ytterligare den kliniska grunden för Prism-plattformen.
- Ansökan om CE-märkning av ClearPoint Prism branded Neuro Laser Therapy System lämnades in, med syfte att erhålla regulatoriskt godkännande i Europa för användning med 1,5T och 3,0T MR-vägledning, vilket vid godkännande möjliggör ytterligare tillväxtacceleration.
- De första installationerna av 1,5T Prism-system genomfördes i USA efter det utökade FDA-godkännandet.

Helåret

- CLS försäljning av Prism-produkter ökade med 14 % jämfört med föregående år som en följd av vår neuropartners ökade marknadsandel och fördubbling av antalet Prism-behandlingar i USA.

- CLS totala nettoomsättning uppgick till 17,5 MSEK jämfört med 18,8 MSEK 2024, en minskning med 7 %, hänförlig till lägre nettoomsättning utanför neurokirurgi samt samordningsdiskussioner kring skalning inom neurokirurgi.
- Genom strikt kostnadskontroll och högre operationell effektivitet förbättrade CLS rörelseresultatet med 25,4 MSEK jämfört med 2024.
- Bruttomarginalen förbättrades till 67 % jämfört med 51 % 2024 och översteg därmed det långsiktiga målet om 60 %.
- Rörelsekostnaderna minskade med 38 % jämfört med 2024, vilket tydligt överträffar målet om 30 % kostnadsreduktion.
- CLS stärkte sin finansiella ställning genom en kapitalanskaffning om 35 MSEK under 2025. CLS är fortsatt skuldfritt och har inga räntekostnader.
- FDA-godkännandet för ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System utökades till att omfatta både 3,0T och 1,5T MR-bildledning, vilket väsentligt breddar marknaden i USA och mer än fördubblar den adresserbara marknaden från september 2025, vilket öppnar för accelererad tillväxt framåt.
- CLS stärkte sin styrelse med kompetenta och mycket erfarna ledamöter, verksamma inom området, för att ge styrning och stöd till ledningen i omställningen av CLS till en skalbar kommersiell organisation. Årsstämman beslutade att omvälja Peter Max som styrelseledamot samt att välja Lena Höglund, Veronica Byfield Sköld, Thomas Binzer och Jerker Nygren. Peter Max omvaldes till styrelsens ordförande.

Utsikter 2026

- CLS kvarstår vid de kommunicerade målen för 2026, samtidigt som bolaget betonar att fortsatt kommersiellt genomförande och samordnad skalning är avgörande faktorer.
- Utökad marknadstillgång i USA, pågående CE-märkningsprocess samt produktpipeline stödjer fortsatt tillväxt inom neurokirurgi.
- Bolaget har initierat en expansion av partnerskapsmodellen utanför neurokirurgi för att successivt bredda och balansera den kommersiella basen.
- Styrelse och ledning utvärderar löpande alternativa kapitalstrukturer för att säkerställa finansiell flexibilitet under olika utvecklingsscenarier.

Sammanfattning av delårsrapporten (avser koncernen)

KSEK	2025	2024	2025	2024
	Oct-Dec	Oct-Dec	Jan-Dec	Jan-Dec
Nettoomsättning	830	4 612	17 487	18 783
Rörelseresultat	-10 615	-14 704	-28 809	-54 253
Periodens resultat	-11 902	-8 669	-41 612	-47 622
Resultat per aktie (SEK)	-0,4	-0,6	-1,6	-4,3
Soliditet	87%	84%	87%	84%

Kommenterar från VD

Bästa Aktieägare,

2025 har varit ett år av disciplinerat genomförande och fortsatt implementering av den strategiska inriktning som vi fastställde 2024. CLS har ytterligare stärkt sin position som ett fokuserat, kommersiellt drivet bolag inom neurokirurgi, byggt på långsiktiga partnerskap.

Våra operationella förbättringar är tydliga. Bruttomarginalen uppgick till 67 %, vilket överstiger vårt långsiktiga mål, och rörelsekostnaderna minskade med 38 % jämfört med 2024. Inom neurokirurgi ökade försäljningen av Prism-produkter med 14 %, vilket speglar fortsatt tillväxt i behandlingar genom vår strategiska partner.

Den totala nettoomsättningen minskade med 7 %, främst till följd av minskad verksamhet utanför neurokirurgi samt samordningsdiskussioner kring skalning inom neurokirurgi. Samtidigt förbättrades rörelseresultatet med 25,4 MSEK jämfört med 2024, vilket stärker bolagets finansiella ställning.

Under fjärde kvartalet påverkades försäljningen av samordningsdiskussioner med vår neurokirurgipartner avseende uppskalning inom neurokirurgi. Dessa diskussioner följde på CLS regulatoriska expansion och speglar anpassningar av den kommersiella planeringen till den breddade marknaden.

Under 2025 utökade vi FDA-godkännandet till att omfatta både 1,5T och 3,0T MR-bildledning, vilket mer än fördubblar den adresserbara marknaden i USA. Vi lämnade även in ansökan om CE-märkning i Europa, vilket positionerar CLS för ytterligare geografisk expansion efter godkännande.

Vid en framåtblick kvarstår vår positiva långsiktiga kommersiella syn på Prism, motiverad av etablerade kliniska riktlinjer och ersättningssystem för LITT, begränsad konkurrens samt en väletablerad partner som historiskt fördubblade antalet Prism LITT-behandlingar under 2025 jämfört med 2024 och med förväntad fortsatt tvåsiffrig tillväxt inom Laser Therapy and Access-marknaden under 2026.

Ett framgångsrikt genomförande av en accelererad tillväxtplan under 2026 kan kräva ökade investeringar från CLS. Styrelse och ledning utvärderar kontinuerligt bolagets kapitalstruktur för att säkerställa att CLS är ändamålsenligt finansierat under olika utvecklingsscenarier.

När vi går in i 2026 gör CLS det med utökad marknadstillgång i USA, stärkt klinisk validering, en pågående europeisk regulatorisk process och en fokuserad kostnadsstruktur som är utformad för att stödja skalning av vår neuroverksamhet samt möjlig initiering av ett nytt strategiskt partnerskap utanför neurokirurgi.

Jag vill tacka våra medarbetare, partners och aktieägare för ert fortsatta förtroende när vi bygger CLS mot hållbar lönsamhet och långsiktigt värdeskapande.

Dan J. Mogren, VD

Clinical Laserthermia Systems AB

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2025

- CLS raised SEK 20.9 million through full subscription of Warrants of Series TO 8B. All 5,500,000 warrants of series TO 8B, issued in connection with the directed share issue in February 2025, have been exercised. The exercise added SEK 20.9 million before transaction costs to CLS, corresponding to a subscription rate of 100 percent. The total number of shares in CLS will amount to 31,166,594, corresponding to a share capital of approximately SEK 71,981,747.85.
- CLS announced positive results from a clinical safety study on laser ablation, performed using CLS proprietary LITT platform in patients with malignant brain tumor, conducted at Skåne University Hospital. Patients with recurrent malignant brain tumor that were treated with Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) had increased median survival compared to a matched control group treated with open surgery. The study's primary objective – to investigate whether the CLS proprietary LITT platform was safe and feasible in the treatment of brain tumors – was successfully achieved.
- CLS announced that it has formally applied for CE marking of its ClearPoint Prism branded Neuro Laser Therapy System, seeking regulatory approval in Europe for use with 1.5T and 3.0T magnetic resonance imaging (MRI) guidance in neurosurgical procedures. and follows on CLS's 2024 ISO-certification in accordance with the European Medical Device Regulation (MDR)
- CLS announced that the company has decided to transition from its current interim, part-time consulting CFO arrangement to a permanent and fully employed Chief Financial Officer and the recruitment process for this position has been initiated.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- CLS announced the installation of the TRANBERG Thermal Therapy System at Andros Clinics in Amsterdam, through its distribution partner MTEC Company. The system is intended for ultrasound-guided focal laser ablation (FLA), a minimally invasive treatment option to radical prostatectomy for patients with localized prostate cancer.

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 20 februari 2026 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