

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

# INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I CLINICAL LASERTHERMIA SYSTEMS AB (PUBL)

Notera att uniträtterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.  
För att inte värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna uniträtterna för att teckna units senast den 26 juni 2024, eller
- Sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units senast den 20 juni 2024.

Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av units utan stöd

Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter. Notera vidare att aktieägare med förvaltningsregistrerade innehav tecknar units genom respektive förvaltare. Distributionen av detta prospekt och teckning av units är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se avsnitt "Viktig information".

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 10 juni 2024. Prospektet är giltigt upp till tolv (12) månader efter datumet för godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte vara tillämplig efter utgången av Prospektets giltighetstid.



# VIKTIG INFORMATION

Detta EU-tillväxtprospekt ("**Prospektet**") har upprättats av styrelsen i Clinical Laserthermia Systems AB ("**CLS**", "**Bolaget**" eller "**Emittenten**"), organisationsnummer 556705-8903, med anledning av Bolagets erbjudande om att teckna units bestående av nya B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 7 B i CLS i enlighet med villkoren i Prospektet ("**Erbjudandet**" eller "**Företrädesemissionen**"). I samband med Företrädesemissionen är Redeye AB ("**Redeye**") finansiell rådgivare, Nordic Issuing AB ("**Nordic Issuing**") emissionsinstitut och Markets & Corporate Law Nordic AB ("**MCL**") legal rådgivare till CLS. MCL har biträtt CLS vid upprättandet av Prospektet. Styrelsen i CLS är ansvarig för innehållet, varpå MCL friskriver sig från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Bolaget samt avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av beslut om investering eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i Prospektet.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så mätto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

Investorerna bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet. Tvist med anledning av innehållet i Prospektet därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk lag och vid svensk domstol. Prospektet finns tillgängligt på CLS kontor och på Bolagets webbplats ([www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se)). Prospektet kan härutöver nås via Redeyes webbplats ([www.redeye.se](http://www.redeye.se)) samt Finansinspektionens webbplats ([www.fi.se](http://www.fi.se)). B-aktierna och teckningsoptionerna i CLS är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än i Sverige. Inbjudan enligt Prospektet vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Sydkorea, Schweiz, Singapore, Ryssland, Belarus eller andra länder där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land.

Utöver vad som anges i revisionsberättelse och årsredovisningar införlivade genom hänvisning har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

## FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Prospektet innehåller framåtriktade uttalanden som

återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser och finansiell och operativ utveckling. Ord som indikerar indikationer eller förutsägelser om framtida utveckling eller trender och som inte är baserade på historiska fakta utgör framåtriktade uttalanden. Framåtriktade uttalanden utgör inte någon garanti för framtida resultat eller utveckling och faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från vad som anges i de framåtriktade uttalandena. Uttalandena om omvärlden och framtida förhållanden i Prospektet återspeglar styrelsens aktuella syn på framtida händelser och finansiell utveckling. Framåtriktade uttalanden uttrycker endast de bedömningar och antaganden som genomförts av styrelsen vid upprättandet av Prospektet. Dessa uttalanden är väl genomtänkta, men läsaren bör vara medveten om att dessa, liksom alla framtida bedömningar, är förknippade med osäkerhet.

## MARKNADSINFORMATION

Prospektet innehåller marknadsinformation relaterad till Bolagets verksamhet och marknaden som CLS verkar inom. Om inget annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor. Potentiella investerare bör vara medvetna om att finansiell information, marknadsinformation och prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som finns i Prospektet inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer för Bolagets framtida utveckling.

## NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

Nasdaq First North Growth Market ("First North") är en registrerad marknadsplats för små och medelstora företag (Eng. SMEs) i enlighet med Europaparlamentets och Rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument såsom det implementerats i nationell lagstiftning i Danmark, Finland och Sverige, och drivs av en börs i Nasdaq-koncernen. Bolag på First North är inte underställda samma regler som bolag på den reglerade huvudmarknaden. Istället är de underställda ett mindre långtgående regelverk anpassat för små tillväxtbolag. Risken vid en investering i ett bolag på First North kan därför vara högre än vid en investering i ett bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Alla bolag med aktier som handlas på First North har en Certified Adviser som övervakar att reglerna följs. FNCA Sweden AB ("**FNCA**") är Bolagets Certified Adviser. FNCA äger inga aktier i Bolaget. CLS är sedan 2017 noterat på First North.

**UPPLYSNING TILL INVESTERARE ENLIGT LAG (2023:560) OM GRANSKNING AV UTLÄDSKA DIREKTINVESTERINGAR** Lag (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar ("FDI-lagen") gäller för Bolagets verksamhet. För det fall att teckning av nya units eller teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner skulle medföra att en investerare efter investeringen, direkt eller indirekt, skulle komma att förfoga över röster som motsvarar eller överskrider något av gränsvärdena 10, 20, 30, 50, 65 eller 90 procent av rösterna i Bolaget behöver investeraren anmäla sin investering till Inspektionen för strategiska produkter i enlighet med FDI-lagen. Denna anmälningskyldighet gäller inte om investeraren endast tecknar units med företrädesrätt i förhållande till det antal aktier som investeraren ägde på avstämningsdagen den 10 juni 2024.

# INNEHÅLL

4	Handlingar införlivade genom hänvisning
5	Sammanfattning
11	Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet
13	Motiv för erbjudandet
16	Verksamhetsbeskrivning och marknadsöversikt
38	Redogörelse för rörelsekapital
39	Riskfaktorer
45	Villkor för värdepapperen
47	Villkor för erbjudandet
52	Styrelse och ledande befattningshavare
59	Finansiell information och nyckeltal
64	Ägarförhållanden, legal information och kompletterande information
66	Tillgängliga dokument

# HANDLINGAR INFÖRLIVADE VIA HÄNVISNING

Investeraren bör notera att informationen införlivad i prospektet genom hänvisning ska läsas som en del av prospektet. Informationen nedan som en del av följande dokument anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från CLS elektroniskt via Bolagets webbplats [www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se), eller erhållas av Bolaget i pappersformat på CLS kontor med adress: Clinical Laserthermia Systems AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige. De delar av dokumentet som inte införlivas är antingen inte relevant för investerarna eller så återges informationen på annat håll i prospektet. Utöver handlingar införlivade via hänvisning utgör informationen på länkade webbplatser inte en del av detta prospekt och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

<b>Bolagets delårsrapport för perioden 2024-01-01 – 2024-03-31</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens resultaträkning	8
Koncernens balansräkning	9–10
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	11
Koncernens kassaflödesanalys	12
Moderbolagets resultaträkning	13
Moderbolagets kassaflödesanalys	8
Noter	9–10

<b>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2023</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	46
Koncernens resultaträkning	49
Koncernens balansräkning	50–51
Koncernens kassaflödesanalys	52
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	47
Moderbolagets resultaträkning	53
Moderbolagets balansräkning	54–55
Moderbolagets kassaflödesanalys	56
Noter	58–72
Revisionsberättelse	74–76

<b>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	42
Koncernens resultaträkning	45
Koncernens balansräkning	46–47
Koncernens kassaflödesanalys	48
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	43
Moderbolagets resultaträkning	49
Moderbolagets balansräkning	50–51
Moderbolagets kassaflödesanalys	52
Noter	54–64
Revisionsberättelse	66–68

# SAMMANFATTNING

## Inledning

- |   |  |
|---|--|
| 1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod                      | Erbjudandet består av units innehållande nyemitterade B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 7 B i Clinical Laserthermia Systems AB ("CLS").<br>B-aktierna har kortnamn (ticker) CLS-B och ISIN-kod: SE0022049920<br>Uniträtter (UR) har ISIN-kod SE0022242376<br>BTU (betald tecknad unit) har ISIN-kod SE0022242384<br>Teckningsoptioner av serie TO 7 B har ISIN-kod SE0022242319   |
| 1.2 Namn och kontaktuppgifter för emittenten              | Clinical Laserthermia Systems AB, org.nr 556705-8903 och LEI-kod 549300TH4O6D9205O691.<br><br>Representanter för Bolaget kan nås via telefon +46 (0) 46 15 21 00, och via e-post info@clinicallaser.se, och på Bolagets adress Clinical Laserthermia Systems AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige. Bolagets webbplats är www.clinicallaser.se.   |
| 1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet | Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som kan nås via telefon 08-408 980 00, via e-post, finansinspektionen@fi.se, via postadress; Box 7821, 103 97 Stockholm och via <a href="http://www.fi.se">www.fi.se</a> .  |
| 1.4 Datum för godkännande av Prospektet                   | Prospektet har godkänts den 10 juni 2024.  |
| 1.5 Varning   | Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet och alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till informationen i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kâränd enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen. |

## Information om emittenten

### 2.1 Information om emittenten

**Firmanamn:** Clinical Laserthermia Systems AB  
**Handelsbeteckning:** CLS B  
**Säte och hemvist:** Skåne län, Lund kommun, Sverige  
**Organisationsnummer:** 556705-8903  
**Datum för bolagsbildning:** 2006-03-09  
**Datum när Bolaget registrerades på Bolagsverket:** 2006-06-19  
**Land för bolagsbildning:** Sverige  
**Juridisk form:** Publikt aktiebolag  
**Lagstiftning:** Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen  
**Verkställande direktör:** Dan J Mogren

#### HUVUDSAKLIG VERKSAMHET

Under varumärkena TRANBERG® och ClearPoint Prism® utvecklar och säljer CLS laserbaserade behandlingssystem för minimalinvasivt avlägsnande av sjukdomsgenererande vävnad inne i kroppen genom termisk ablation. Bolagets nya generation av behandlingssystem integreras med kundens genomlysningstrustning så att behandlingen effektivt kan genomföras och övervakas med hög precision, utan användning av traditionella öppenkirurgiska ingrepp och med minimal påverkan på patientens livskvalitet.

#### ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Såvitt styrelsen känner till ägs eller kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av någon aktieägare. Nedanstående tabell redovisar samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av kapitalet eller rösterna i Bolaget per dagen för Prospektet.

## 2.1 forts.

Ägare	A-aktier*	B-aktier*	Kapital	Röster
Avanza Pension	0	761 325	6,97	6,74
Handelsbanken Liv Försäkring AB	0	394 790	5,03	4,87
Övriga (cirka 6 096 stycken)	3 000	6 692 592	88,00	88,39
<b>Totalt</b>	<b>3 000</b>	<b>7 848 707</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

## 2.2 Finansiell nyckel-information

Nedan presenteras historiska nyckeltal och finansiella poster för CLS avseende räkenskapsåren 2022 och 2023, samt för perioden 1 januari 2024 – 31 mars 2024 och 1 januari 2023 – 31 mars 2023. Den finansiella nyckelinformationen avseende räkenskapsåren 2022 och 2023 har hämtats från CLS reviderade årsredovisningar för samma period, vilken har införlivats till Prospektet genom hänvisning. Delårsinformationen för perioden 1 januari 2024 – 31 mars 2024 och för perioden 1 januari 2023 – 31 mars 2023, har hämtats från Bolagets icke reviderade och icke översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari 2024 – 31 mars 2024 och har införlivats till Prospektet genom hänvisning.

Härutöver presenteras nyckeltal, vilka har hämtats från Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren 2022 och 2023, samt delårsrapporten för perioden 1 januari 2024 – 31 mars 2024. Dessa nyckeltal har, om inget annat anges, inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

### KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	2024-01-01 – 2024-03-31*	2023-01-01 – 2023-03-31*	2023-01-01 – 2023-12-31**	2022-01-01 – 2022-12-31**
Rörelsens intäkter	2 553	587	8 273	6 268
Rörelseresultat	-17 579	-15 141	-65 933	-67 442
Periodens resultat	-14 011	-21 288	-77 617	-71 620

### KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	2024-01-01 – 2024-03-31*	2023-01-01 – 2023-03-31*	2023-01-01 – 2023-12-31**	2022-01-01 – 2022-12-31**
Summa tillgångar	58 579	40 495	57 725	49 506
Summa eget kapital	47 202	3 035	43 528	7 865

### KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	2024-01-01 – 2024-03-31*	2023-01-01 – 2023-03-31*	2023-01-01 – 2023-12-31**	2022-01-01 – 2022-12-31**
Kassaflöde från:				
Den löpande verksamheten	-20 527	-14 534	-56 997	-57 241
Investerings-verksamheten	-6	-2 512	-5497	-886
Finansierings-verksamheten	20 855	11 839	76 694	48 450

\*ej reviderat eller översiktligt granskat

\*\*reviderat

### KONCERNENS ALTERNATIVA NYCKELTAL

PROCENT (%)	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Soliditet	81	7,5	75	16
Kassalikviditet	201	28	150	51
Förändring av eget kapital	44	-61	36	-63



## 2.2 forts.

## MODERBOLAGETS ALTERNATIVA NYCKELTAL

PROCENT (%)	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Soliditet	93	61	90	59
Kassalikviditet	204	27	136	45
Förändring av eget kapital	74	-3	50	11

## 2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

**RISKER RELATERADE TILL RELEVANTA MYNDIGHETSGODKÄNNANDEN**

CLS är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns av relevanta myndigheter efter genomförande av kliniska prövningar och tester. Bolagets huvudprodukter är marknadsgodkända via så kallat US-FDA 510(k)-clearance i USA, CE-märkning i Europa och HSA-godkännande i Singapore. Bolaget innehar även ett ISO-certifikat, vilket godkänner design, utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter inom lasertermoterapi, som gäller till den 31 december 2028.

Om CLS inte lyckas erhålla relevanta tillstånd eller godkännanden, eller behålla de tillstånd och godkännanden som Bolaget redan har, kan det leda till en väsentligt försämrad intäktpotential för det specifika projektet och för Bolaget samt vara förenat med betydande kostnader. Det kan också leda till att Bolaget tvingas lägga ner hela eller delar av sin verksamhet. Bolagets exponering mot ovan nämnda risker är stor då verksamhetens möjligheter att generera intäkter är starkt beroende av myndighetstillstånd och godkännanden.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*

**RISKER RELATERADE TILL ERSÄTTNINGSSYSTEM OCH PRISSÄTTNINGEN AV PRODUKTER**

Prissättningen av Bolagets produkter påverkas av nationella ersättningssystem. I EU skiljer sig metoderna för ersättningssystem mot de som tillämpas i USA där det råder fri prissättning. Ersättningssystemet i USA är emellertid komplicerat och beroende av att nationella försäkringssystem (privata eller offentliga) godkänner aktuella behandlingsmetoder och att en behandlingsmetod införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer. CLS framgång beror därför delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkter lyckas erhålla godkännanden från försäkringsbolag och andra betalare av sjukvård. Det finns en risk att Bolagets metoder och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där Bolaget är verksam, vilket skulle kunna påverka efterfrågan på Bolagets produkter.

Om ersättning från försäkringssystemen inte är tillräcklig eller begränsas på vissa marknader, såsom USA, kommer det ha negativ påverkan på Bolagets eller dess samarbetspartners möjligheter att sälja Bolagets produkter med tillräcklig lönsamhet, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga och framtida försäljningstillväxt.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*

## Nyckelinformation om värdepapperna

## 3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy

Den 12 april 2024 beslutade extra bolagsstämman i CLS att genomföra en sammanläggning av aktier, innebärandes att två hundra (200) befintliga aktier (oavsett serie) sammanläggs till en (1) ny aktie (oavsett serie). Sammanläggningen av aktier genomfördes den 26 april 2024.

CLS aktiekapital uppgår före Erbjudandet till cirka 18 134 146,88 SEK fördelat på totalt 7 851 707 aktier varav 3 000 A-aktier och 7 848 707 B-aktier. Varje aktie har ett kvotvärde på cirka 2,31 SEK. Varje A-aktie berättigar till tio (10) röster och varje B-aktie berättigar till en (1) röst på CLS bolagsstämma. Samtliga aktier är emitterade, fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK).

Genom Erbjudandet emitteras även teckningsoptioner av serie TO 7 B. En (1) teckningsoption av serie TO 7 B ger rätt att teckna en (1) ny B-aktie under utnyttjandeperioden, som pågår mellan den 11 november 2024 och den 22 november 2024. Teckningskursen ska inte överstiga 9,00 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 2,31SEK per aktie.

Aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 7 B i CLS har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. En A-aktie i Bolaget berättigar till tio röster, medan en B-aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Om Bolaget emitterar nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag pro rata till det antal aktier som innehas sedan tidigare (primär företrädesrätt).

3.1 Forts.	<p>Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Beslutar Bolaget att ge ut aktier endast av serie A eller serie B, ska samtliga aktieägare, oavsett aktieslag, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger. Bolagsstämman, eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, kan dock besluta om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Samtliga aktier i CLS ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Aktierna är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens.</p> <p>CLS är ett tillväxtbolag och har inte sedan bildande lämnat utdelning till aktieägarna. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy. Styrelsen i CLS har för avsikt att finansiera utveckling, verksamhetsdrift och tillväxt med eventuella vinstmedel. Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.</p> <p>B-aktier som tecknas i Erbjudandet ska berättiga till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i Bolagets aktiebok.</p>
3.2 Plats för handel med värdepapperen	<p>Bolagets B-aktie handlas på First North. Värdepapper som är noterade på First North omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. De aktier samt teckningsoptionerna av serie TO 7 B som emitteras i samband med Erbjudandet kommer att tas upp till handel på First North i samband med att Företrädesemissionen registreras på Bolagsverket.</p>
3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av	<p>Värdepapperen omfattas inte av garantier.</p>
3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen	<p><b>RISKER RELATERADE TILL KURSARIATION</b></p> <p>Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på Aktietorget (Spotlight) och noterades sedermera på First North i mars 2017. Sedan handelsstart har priset per B-aktie varierat mellan som högst cirka 5 580 SEK och som lägst cirka 6,25 SEK, (med kursen omräknad med hänsyn tagen till den sammanslagning av aktier som skedde den 25 april 2024). Det finns risk att CLS aktiekurs i framtiden genomgår kursvariationer. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med CLS underliggande värde. Det finns risk att kursvariationer påverkar CLS aktiekurs negativt.</p> <p><i>CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.</i></p> <p><b>RISKER RELATERADE TILL UTSPÄDNING</b></p> <p>CLS är ett utvecklingsbolag som vid tillfället för Prospektet inte är lönsamt och kan i framtiden komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet och/eller utveckling. Detta kapitalbehov kan lösas genom nyemissioner av ytterligare värdepapper som kan sänka marknadsvärdet på CLS aktier samt späda ut de ekonomiska och röstrelaterade rättigheterna för befintliga aktieägare om inte befintliga aktieägare ges företrädesrätt i emissionen eller om befintliga aktieägare av någon anledning inte kan, får eller vill utnyttja sin eventuella företrädesrätt.</p> <p><i>CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.</i></p>
<b>Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapperna till allmänheten</b>	<p><b>ERBJUDANDET</b></p> <p>Styrelsen beslutade den 30 maj 2024, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 29 juni 2023, att genomföra en Företrädesemission av units, som vid fullteckning ökar Bolagets aktiekapital med högst cirka 21 760 975,34 SEK genom utgivandet av högst 9 422 048 B-aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 2,31 per aktie, samt högst 9 422 048 teckningsoptioner av serie TO 7 B. Även allmänheten ges rätt att teckna units i Företrädesemissionen. Det totala initiala emissionsbeloppet uppgår till högst cirka 58,9 MSEK. En (1) befintlig aktie berättigar till sex (6) uniträtter och fem (5) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit, vilket motsvarar ett utbytesförhållande där fem (5) befintliga aktier ger rätt att teckna sex (6) units. Priset per unit uppgår till 6,25 SEK, motsvarande 6,25 SEK per B-aktie.</p>
4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperen	<p><b>TECKNINGSKURS</b></p> <p>Teckningskursen är 6,25 SEK per unit. Courtaget utgår ej.</p> <p><b>TECKNINGSPERIOD</b></p> <p>Teckning av units ska ske under tiden från och med den 12 juni 2024 till och med den 26 juni 2024. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 26 juni 2024.</p> <p><b>OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN</b></p> <p>Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen görs genom ett pressmeddelande planerat till omkring den 28 juni 2024, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutas.</p>



## 4.1 forts.

**FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING**

De som på avstämningsdagen den 10 juni 2024 är registrerade som aktieägare av A-aktier och/eller B-aktie i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna units i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. För en (1) befintlig A-aktie eller B-aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls sex (6) uniträtter. Uniträtterna berättigar innehavaren att teckna units med företrädesrätt, varvid fem (5) uniträtter ger rätt till teckning av en (1) unit. En (1) unit består av en (1) nya B-aktie och en (1) ny vederlagsfri teckningsoption av serie TO 7 B.

**TILDELNING**

För det fall inte samtliga units tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units till annan som tecknat units utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske. I första hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till sådana tecknare som även tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som utnyttjats för teckning av units och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. I andra hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till andra som tecknat utan stöd av uniträtter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. I tredje hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till emissionsgaranterna i förhållande till storleken av de ställda garantiåtagandena, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

**UTSPÄDNING**

Genom Företrädesemissionen kan CLS aktiekapital öka med maximalt cirka 21 760 975,34 SEK genom nyemission av högst 9 422 048 B-aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 55 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget. Vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 7 B kommer aktiekapitalet i Bolaget att öka med ytterligare maximalt cirka 21 760 975,34 SEK och antalet B-aktier att öka med ytterligare maximalt 9 422 048 B-aktier, motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 35 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

**EMISSIONSKOSTNADER**

De totala emissionskostnaderna för den initiala Företrädesemissionen förväntas uppgå till högst cirka 9,3 MSEK, motsvarande cirka 16 procent av den totala emissionsvolymen (vilket inkluderar kostnader hänförliga till marknadsföring, garantiersättning och ersättning till rådgivare), varav cirka 5,3 MSEK avser garantiersättning, förutsatt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning).

## 4.2 Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikvid

**BAKGRUND OCH MOTIV**

Clinical Laserthermia Systems är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och säljer produkter för minimalt invasiv laserbehandling av prostatacancer, hjärntumörer, läkemedelsresistent epilepsi och metastaserad (spridd) cancer. Produktportföljen marknadsförs under varumärkena TRANBERG® och ClearPoint Prism och tillsammans med olika genomlysningssystem erbjuder CLS integrerade system för bildledd laserablation med hög precision..

Bolaget har i samband med beslutet om Företrädesemissionen, den 30 maj 2024, upptagit ett bryggglån som uppgår till totalt 12,5 MSEK med långivarna Molcap, Fenja Capital, Selandia, Wilhelm Risberg och Fredrik Lundgren, som samtliga även är garantiåtagare i Företrädesemissionen. Bryggglånet har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5,0 procent och förfaller omgående efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett.

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för CLS aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden. I syfte att återbetala ovan nämnda bryggglån, tillföra rörelsekapital för att förstärka CLS balansräkning och fortsatt stödja kommersiell lansering och marknadsetablering av Bolagets produkter i önskvärd takt, har styrelsen beslutat om Företrädesemissionen av Units. Med en fulltecknad Företrädesemission, samt fullt nyttjande av teckningsoptioner till högsta kurs, är det styrelsens bedömning att inga ytterligare finansieringsbehov kommer att uppstå förrän tidigast Q3 2025.

**EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDANDE**

För att tillgodose kapitalbehovet genomför CLS nu Företrädesemissionen, vilken vid fullteckning initialt kan tillföra Bolaget cirka 58,9 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna för Företrädesemissionen uppgår till högst cirka 9,3 MSEK (varav cirka 5,3 MSEK avser garantiersättning, förutsatt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning). Med nettofinansieringen om totalt cirka 49,6 MSEK (förutsatt fullteckning samt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (i fallande prioriteringsordning):

- Återbetalning av bryggglån (cirka 20 procent)
- Rörelserelaterade kostnader inklusive kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktanpassningar, lokalkostnader, personalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader (cirka 30 procent)
- Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering (cirka 35 procent)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (cirka 15 procent)

## 4.2 forts.

### TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO 7 B

Teckningskursen för TO 7 B ska inte överstiga 9,00 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 2,31 SEK per aktie. Givet fulltecknad Företrädesemission och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 7 B till lägsta respektive högsta pris, kan Bolaget tillföras lägst cirka 22 MSEK före emissionskostnader och högst cirka 85 MSEK. Emissionskostnaderna vid fullt utnyttjande, till högsta teckningskurs av TO 7 B, uppgår till högst cirka 4,3 MSEK och vid fullt utnyttjande till lägsta teckningskurs till högst cirka 1,1 MSEK. Med nettofinansieringen om totalt cirka lägst 20,9 MSEK och högst 80,7 MSEK från inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 7 B (förutsatt fullt utnyttjande till lägsta respektive högsta kurs) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (i fallande prioriteringsordning):

- Rörelserelaterade kostnader inklusive kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktanpassningar, lokalkostnader, personalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader (cirka 40 procent)
- Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering (cirka 40 procent)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (cirka 20 procent)

Bolaget kan således totalt tillföras högst cirka 144 MSEK och emissionskostnaderna kan högst uppgå till cirka 13,6 MSEK, resulterande i en nettofinansiering om totalt högst cirka 130,4 MSEK.

Det är styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen, förutsatt fullteckning samt fullt nyttjande till högsta teckningskurs av teckningsoptioner av serie TO 7 B, möjliggör för Bolaget att genomföra den organisationstillväxt och de aktiviteter som är nödvändiga för att i perioden fram till och med Q1 2025 uppnå de satta mål som har en direkt påverkan på Bolagets möjligheter till ökade försäljningsintäkter, såsom ytterligare marknadsgodkännande, kliniska evidens, produktlanseringar och marknadsetableringar inom segmenten urologi och neurokirurgi i USA, Europa samt Asien-Stillahavsområdet. I det fall Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning, samt att teckningsoptioner av serie TO 7 B inte fullt utnyttjas eller att teckningsoptioner av serie TO 7 B inte utnyttjas till högsta kurs, är det Bolaget bedömning att den lägre nivån av tillgängligt kapital kan påverka Bolagets organisationstillväxt, omfattningen av marknadsbearbetning och tidpunkten för introduktion på nya marknader. Vid en lägre nivå av tillgängligt kapital är det Bolagets avsikt att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, partnerskapsfinansiering, bidrag, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas eller intäkter ökat i större omfattning. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kan komma att försena utvecklingen i Bolaget.

### TECKNINGÅTAGANDEN OCH GARANTIÅTAGANDEN

Inga teckningsåtaganden föreligger för Företrädesemissionen. Bolaget har ingått avtal om emissionsgarantier omfattande cirka 65 procent av Företrädesemissionen. För utställda garantiåtaganden utgår kontant ersättning om fjorton (14) procent av garanterat belopp, alternativt en valbar ersättning om sju (7) procent i form av units. Garantiåtaganden är inte säkerställda genom förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

### INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Redeye är finansiell rådgivare och MCL är legal rådgivare i samband med Erbjudandet. Redeye och MCL har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt CLS för vilka Redeye och MCL erhållit, respektive kan komma att erhålla ersättning. Redeye erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Redeye erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet, varför Redeye har ett intresse i Erbjudandet som sådant.

MCL är legal rådgivare till CLS i samband med Erbjudandet och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster. MCL erhåller inte någon ersättning som är beroende av utfallet av Erbjudandet. Nordic Issuing är emissionsinstitut till CLS i samband med Erbjudandet och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster. Nordic Issuing erhåller inte någon ersättning som är beroende av utfallet av Erbjudandet.

Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i CLS och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer som är inblandade i emissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget.

# ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET

## ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen i Clinical Laserthermia Systems AB är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dessa har utelämnats. Nedan presenteras CLS styrelse. För fullständig information om styrelsen, se avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare" i Prospektet.

Befattning	Namn
Styrelseordförande	Hans von Celsing
Styrelseledamot	Marika Crohns
Styrelseledamot	Lars-Erik Eriksson
Styrelseledamot	Paolo Raffaelli
Styrelseledamot	Sandy Brandmeier
Styrelseledamot	Stephan Dymling

## ANSVARIGA PERSONER

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sig egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

## INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att informationen från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. De tredjepartskällor som CLS har använt vid upprättandet av Prospektet framgår av källförteckningen på nästa sida.

## KÄLLFÖRTECKNING

1. **Allied Market Research**  
<https://www.alliedmarketresearch.com/oncology-cancer-drugs-market>
2. **American Cancer Society (AMS)**  
<https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/global-cancer-facts-and-figures/global-cancer-facts-and-figures-4th-edition.pdf>
3. **Cancer Fact Sheet**  
[http://kankerregister.org/media/docs/CancerFactSheets/2020/Cancer\\_Fact\\_Sheet\\_ProstateCancer\\_2020.pdf](http://kankerregister.org/media/docs/CancerFactSheets/2020/Cancer_Fact_Sheet_ProstateCancer_2020.pdf)
4. **Cancer.org**  
<https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/chemotherapy/chemotherapy-side-effects.html>  
<https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/immunotherapy.html>
5. **Cancer.Net**  
<https://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/introduction>
6. **iHealthcareAnalyst**  
<https://www.ihealthcareanalyst.com/global-glioblastoma-multiforme-drugs-market/>
7. **IQVIA Institute**  
<https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-oncology-trends-2022/iqvia-institute-global-oncology-trends-2022-forweb.pdf>
8. **Krebs in Deutschland**  
[https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2019/kid\\_2019\\_c61\\_prostata.pdf?blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/kid_2019_c61_prostata.pdf?blob=publicationFile)
9. **Allied Market Research**  
<https://www.alliedmarketresearch.com/cancer-immunotherapy-market>
10. **Coherent Market Insight**  
<https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/north-america-and-europe-minimally-invasive-prostate-cancer-surgery-market-4079>  
<https://www.medgadget.com/2021/01/north-america-and-europe-minimally-invasive-prostate-cancer-surgery-market-is-accounted-for-us-86187-4-million-in-2019-with-11-9-cagr-by-2027-coherent-market-insights.html>
11. **National Library of Medicine**  
*Focal Laser Ablation for Localized Prostate Cancer: Principles, Clinical Trials, and Our Initial Experience.*  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4080850/>
12. **Regionala cancercentrum i Samverkan**  
<https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/prostata/>
13. **Research and Markets**  
<https://www.prnewswire.com/news-releases/world-epilepsy-drugs-market-and-global-epilepsy-drugs-competitor-market-share-scenario-2020-2027-301246381.html>
14. **Science News**  
<https://www.uea.ac.uk/news/-/article/the-true-cost-of-chemotherapy>
15. **Business wire**  
<https://www.businesswire.com/news/home/20210215005097/en/United-States-Prostate-Cancer-Drug-Market-Drug-Price-Dosage-Clinical-Trials-Insight-to-2026--ResearchAndMarkets.com>
16. **World Health Organisation (WHO)**  
<https://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-2014>  
[https://qco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/bars?types=0&sexes=1&mode=population&group\\_populations=0&multiple\\_populations=1&multiple\\_cancers=1&cancers=27&populations=903\\_904\\_905\\_908\\_909\\_935&apc=cat\\_ca20v1.5\\_ca23v-1.5&group\\_cancers=1](https://qco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/bars?types=0&sexes=1&mode=population&group_populations=0&multiple_populations=1&multiple_cancers=1&cancers=27&populations=903_904_905_908_909_935&apc=cat_ca20v1.5_ca23v-1.5&group_cancers=1)  
<https://qco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>  
<https://qco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/27-Prostate-fact-sheet.pdf>

# MOTIV FÖR ERBJUDANDET

## BAKGRUND

Clinical Laserthermia Systems är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och säljer produkter för minimalt invasiv bildledd laserbehandling av prostatacancer, hjärntumörer, läkemedelsresistent epilepsi och metastaserad (spridd) cancer. Produktportföljen marknadsförs av CLS under varumärket TRANBERG® och av Bolagets samarbetspartner och globala distributör, Clearpoint Neuro Inc., under varumärket Clearpoint Prism™. I kombination med olika genomlysningssystem, t.ex. ultraljud (UL) och magnetresonanstomografi (MR), erbjuds marknaden integrerade system för bildledd laserablation med hög precision. Styrelsen bedömer att det föreligger ett stort globalt behov för denna typ av behandling och Bolaget har sedan 2018 arbetat med att ta fram en andra generation av sin teknikplattform vilken lanserades under 2022. Den nya generationen är integrerbar med befintliga genomlysningssystem, främst av typen UL och MR, och system för bildledd instrumentnavigering- och positionering för användning inom marknadssegmenten urologi och neurokirurgi. Utöver urologi och neurokirurgi är CLS nya generationen TRANBERG® produkter även anpassad för ytterligare ett segment, nämligen onkologi.

Bolaget har per dateringen av Prospektet, och i samband med beslutet om Företrädesemissionen, den 30 maj 2024, upptagit ett bryggån som uppgår till totalt 12,5 MSEK med långivarna Molcap, Fenja Capital, Selandia, Wilhelm Risberg och Fredrik Lundgren, som samtliga även är garantiåtagare i Företrädesemissionen. Bryggån har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5,0 procent och förfaller omgående efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett.

## MOTIV FÖR ERBJUDANDET

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven

under den kommande tolv månadersperioden. I syfte att återbetala det ovan nämnda bryggån, tillföra rörelsekapital för att förstärka Bolagets balansräkning och fortsatt stödja kommersiell lanseringen och marknadsutveckling av Bolagets produkter i önskvärd takt, beslutade styrelsen den 30 maj 2024 med stöd av bemyndigande från årsstämman den 29 juni 2023, om Företrädesemissionen av units. Företrädesemissionen ska genomföras med företrädesrätt för befintliga aktieägare, men även allmänheten ges möjlighet att teckna units i Företrädesemissionen. Likviderna från Företrädesemissionen samt efterföljande utnyttjande av de vederlagsfria teckningsoptionerna av serie TO 7 B ämnas användas för att, i samarbete med Bolagets exklusiva partner Clearpoint Neuro, fortsätta stödja vidareutveckling och öka takten i kommersialiseringen av Prism™-produkterna inom marknadssegmentet neurokirurgi samt stödja pågående marknadsutveckling och kommersiell lansering av TRANBERG®-produkter i främst Europa och Asien-Stillahavsregionen inom marknadssegmentet urologi. Vidare avser Bolaget att fortsätta satsningen på ytterligare kliniska samarbeten för att effektivt stödja arbetet med ytterligare marknadsgodkännanden och det pågående lanserings- och kommersialiseringarbetet. Med en fulltecknad Företrädesemission, samt fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 7 B till högsta kurs, är det styrelsens bedömning att inga ytterligare finansieringsbehov kommer att uppstå förrän tidigast Q3 2025.

Mot bakgrund av ovan beslutade styrelsen den 30 maj 2024 om en nyemission av units med företrädesrätt för befintliga aktieägare, där en (1) unit består av en (1) B-aktier och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO 7 B. Även allmänheten ges möjlighet att teckna units i Företrädesemissionen. Cirka 65 procent av Företrädesemissionen omfattas av garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa investerare. Garantiåtaganden är inte säkerställda genom förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

### EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDANDE

För att tillgodose kapitalbehovet genomför CLS nu Företrädesemissionen, vilken vid fullteckning initialt kan tillföra Bolaget cirka 58,9 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna för den initiala delen av Företrädesemissionen uppgår till högst cirka 9,3 MSEK (varav cirka 5,3 MSEK avser garantiersättning). Med nettofinansieringen om totalt cirka 49,6 MSEK avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (i fallande prioriteringsordning):

1. Återbetalning av bryggglån — (cirka 20 procent) — se vidare under rubrik "Finansiering – verksamhetens finansiering"
2. Rörelserelaterade kostnader inklusive kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktpassningar, lokalkostnader, personalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader — (cirka 30 procent)
3. Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering av Bolagets produkter och tjänster — (cirka 35 procent)
4. Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten — (cirka 15 procent)

### Teckningsoptioner av serie TO 7 B

Teckningskursen i efterföljande optionsinlösen ska inte överstiga 9,00 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 2,31 SEK per aktie (beräknad innan beslutad minskning av aktiekapitalet). Givet fulltecknad Företrädesemission och fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 7 B till lägsta respektive högsta pris, kan Bolaget tillföras lägst cirka 22 MSEK före emissionskostnader och högst cirka 85 MSEK. Emissionskostnaderna vid fullt utnyttjande, till högsta

teckningskurs av TO 7 B, uppgår till högst cirka 4,3 MSEK och vid fullt utnyttjande till lägsta teckningskurs till högst cirka 1,1 MSEK. Med nettofinansieringen om totalt cirka lägst 20,9 MSEK och högst 80,7 MSEK från inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 7 B (förutsatt fullt utnyttjande till lägsta respektive högsta kurs) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (i fallande prioriteringsordning):

1. Rörelserelaterade kostnader inklusive kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktpassningar, lokalkostnader, personalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader — (cirka 40 procent)
2. Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering av Bolagets produkter och tjänster — (cirka 40 procent)
3. Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten — (cirka 20 procent)

Det är styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen, förutsatt fullteckning samt fullt nyttjande till högsta teckningskurs av teckningsoptioner av serie TO 7 B, möjliggör för Bolaget att genomföra den organisationsutveckling och de aktiviteter som är nödvändiga för att i perioden fram till och med Q3 2025 uppnå de satta mål som har en direkt påverkan på Bolagets möjligheter till ökade försäljningsintäkter, såsom ytterligare marknadsgodkännande, kliniska evidens, produktoptimeringar, produktlanseringar och marknadsetableringar inom segmenten urologi och neurokirurgi i USA, Europa samt Asien-Stilla-havsområdet. I det fall Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning, samt att teckningsoptioner av serie TO 7 B inte fullt utnyttjas eller att teckningsoptioner av serie TO 7 B inte utnyttjas till högsta kurs, är det Bolagets bedömning att den lägre nivån av tillgängligt kapital kan påverka Bolagets organisationstillväxt, omfattningen av marknadsbearbetning och tidpunkten för introduktion på nya marknader. Vid en lägre nivå av tillgängligt



kapital är det Bolagets avsikt att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, partnerskapsfinansiering, bidrag, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas eller intäkter ökat i större omfattning. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kan komma att försena utvecklingen i Bolaget.

#### **TECKNINGSÅTAGANDEN OCH GARANTIÅTAGANDEN**

Inga teckningsåtaganden har gjorts gällande Företrädesemissionen. Bolaget har ingått avtal om emissionsgarantier omfattande cirka 65 procent av Företrädesemissionen. För utställda garantiåtaganden utgår kontant ersättning om fjorton (14) procent av garanterat belopp, alternativt en valbar ersättning om sju (7) procent i form av units. Garantiåtaganden är inte säkerställda vid förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Mer information om tecknings- och garantiåtaganden framgår av avsnitten "Villkor för Erbjudandet – Garantiåtaganden" och "Villkor för Erbjudandet – Teckningsåtaganden" i Prospektet.

#### **INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER I SAMBAND MED ERBJUDANDET**

Redeye är finansiell rådgivare i samband med Erbjudandet. Redeye har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella, kommunikation och andra tjänster åt CLS för vilka Redeye och erhållit, respektive kan komma att erhålla ersättning. Redeye erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Redeye erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet, varför Redeye har ett intresse i Erbjudandet som sådant

MCL är legal rådgivare till CLS i samband med Erbjudandet och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster. MCL har även biträtt Bolaget vid upprättandet av Prospektet samt biträder Bolaget gällande annan kommunikation i samband med Erbjudandet och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster. Nordic Issuing AB är emissionsinstitut i samband med Erbjudandet och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster. MCL och Nordic Issuing erhåller inte någon ersättning som är beroende av utfallet av Erbjudandet.

Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i CLS och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer som är inblandade i emissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget.

# VERKSAMHETSBEKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT

## VERKSAMHETSBEKRIVNING

### ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

CLS är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Skåne län, Lunds kommun som bildades den 9 mars 2006 och registrerades vid Bolagsverket den 19 juni 2006. Bolagets registrerade företagsnamn och tillika handelsbeteckning är Clinical Laserthermia Systems AB. Bolagets organisationsnummer är 556705-8903 och dess LEI-kod är 549300TH4O6D9205O691. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). CLS har i dagsläget tjugoen (21) anställda, inklusive anställda på konsultbasis.

Bolagets adress är Clinical Laserthermia Systems AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige. Bolagets representanter nås på telefonnummer +46 (0) 46 15 21 00. Bolagets hemsida är [www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se). Observera att informationen på CLS hemsida, eller andra webbplatser till vilka hänvisningar görs, inte ingår i Prospektet såvida inte denna information har införlivats i Prospektet genom hänvisningar.

### VERKSAMHETSBEKRIVNING

CLS utvecklar och säljer behandlingssystem för minimalinvasivt avlägsnande av sjuk eller sjukdomsgenererande vävnad inne i kroppen. Vävnaden avlägsnas med hög precision genom termisk laserablation. Bolagets behandlingssystem, som bygger på en egenutvecklad laserteknikplattform, integreras med kundens genomlysningssystem så att behandlingen effektivt kan genomföras och övervakas med hög precision, utan användning av traditionella öppenkirurgiska ingrepp och med minimal påverkan på patientens livskvalitet. CLS behandlingssystem är utvecklade för användning främst inom tre marknadssegment och fyra indikationsområden:

#### Neurokirurgi

– vid lokal behandling av sjukdomsgenererande hjärnvävnad såsom cancertumörer och läkemedelsresistent epilepsi.

#### Urologi

– vid lokal behandling av lokaliserad form av prostatacancer.

#### Onkologi

– vid systemisk behandling av solid tumörsjukdom som spridit sig, såsom metastaserad bukspottkörtel- och koloncancer.

I syfte att ta fram information och data som understödjer CLS kommersialisering av Bolagets behandlingssystem, driver och deltar CLS i kliniska studier. Dessa bedrivs på den nordamerikanska marknaden och i Europa inom samtliga marknadssegment och indikationsområden.

CLS behandlingssystem är utvecklade för integrering med genomlysningssystem av typen Ultraljud (UL) och Datortomografi (DT/CT) (TRANBERG) eller magnetresonanstomografi (MR) (TRANBERG och ClearPoint Prism). Behandlingssystemen är även kompatibla med stereotaxiutrustning som används för navigering och noggrann placering av engångsinstrument inne i kroppen. Angivna genomlysningssystem och stereotaxiutrustning finns och används dagligen inom hälso- och sjukvården världen över, vilket skapar goda förutsättningar för CLS marknadspenetration. CLS behandlingssystem är även utvecklade för två olika typer av ablationsbehandling; FLA/LITT respektive imILT®.

## Fokuserad Laser Ablation/Laser Interstitial Thermal Therapy

*Bildledd fokuserad laserablation (FLA) eller laser interstitial thermal therapy (LITT), syftar båda till att lokalt avlägsna sjukdomsgenererande vävnad inne i kroppen, såsom en cancertumör eller ett område i hjärnan som ger upphov till epileptiska anfall. Detta uppnås genom att värma målvävnaden till en hög temperatur under en kort tid så att cellerna dör omedelbart och dess innehåll förstörs. Behandlingen utförs t.ex. av en urolog, interventionell radiolog eller neurokirurg beroende på indikation.*

### imILT®

*Immunostimulating Interstitial Laser ThermoTherapy är utvecklad för att lokalt ablater en cancertumör, med samtidig påverkan på immunförsvaret, med avsikten att generera en systemisk immunrespons som kan leda till en reducering eller eliminering av den totala tumörbördan i kroppen, en så kallad abskopal effekt.*

Vid imILT®-behandling av malign tumörvävnad sker uppvärmningen långsamt och med lägre temperaturer än vid ablation med FLA/LITT. Detta gör att tumörcellerna långsamt dör, oftast först inom några dagar. Behandlingen syftar till att frigöra antigen (ämnen som aktiverar immunförsvaret) från cellerna i den imILT®-behandlade tumören. Dessa antigener aktiverar kroppens immunförsvaret som identifierar och attackerar tumörer i kroppen vars celler innehåller samma antigen. Under senare tid har utvecklingen inom cancerbehandling koncentrerats kring hur redan etablerade terapier kan kombineras. Tidigare studier med imILT® har visat att metoden fungerat väl tillsammans med kirurgi och utifrån vad experiment med liknande lokala ablationstekniker har visat, finns det anledning att anta att imILT® kan fungera väl tillsammans med andra behandlingsmetoder. CLS utvärderar därför för närvarande kombinationsmöjligheter genom analys av den data som fås genom pågående klinisk studie med imILT®.

## CLS TEKNOLOGI OCH PRODUKTPORTFÖLJ

CLS teknikplattform och behandlingssystem är utvecklade för att integreras med genomlysningstrustning för bildledning, främst av typen ultraljud (UL) och magnetresonans (MR), samt med mjukvarustödda lösningar för procedurplanering såväl som navigering och placering av de tillhörande sterila engångsprodukter som används vid varje behandling.

Behandlingssystemen genererar, övervakar och styr, i nära realtid, den energi som krävs för att med laser värma upp och destruera sjuk eller sjukdomsalstrande vävnad inne i kroppen. Under ablationen kan man med olika grad av precision, beroende på vilket av ovan angivna system som används, övervaka och kontrollera uppvärmning och celldestruktion för att säkerställa behandlingsresultat och att kringliggande frisk vävnad inte skadas. Systemen innefattar kapitalvarudelar med tillhörande sterila engångsprodukter och har immaterialrättsligt skydd av olika karaktär, såsom patent, kopierings- och varumärkesskydd.

CLS kommersiella produktportfölj består idag av följande behandlingssystem och innefattande enheter:

### ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System med Thermoguide™ Workstation (marknadsgodkännande i USA)

**Mobile Laser Unit Neuro** – en datorstyrd mobil enhet med pekskärm, med användarvänligt gränssnitt, som vägleder användaren steg för steg. Enheten styr automatisk lasereffekt och behandlingstid, övervakar behandlingen, visar vävnadstemperatur och hanterar datalagring och är utvecklad för användning inom neurokirurgi.



Bild 1: Bilden visar Mobile Laser Unit med Thermoguide™ Workstation, de enheter som bildar kärnan i CLS Thermal Therapy System för MR-bildledd laserablation.

**Thermoguide™ Workstation** - kopplar samman Mobile Laser Unit med MR-skannern. Genom tillgång till bildsekvenser med minimal fördröjning från MR-skannern möjliggör mjukvaran vävnadstemperaturmätning i realtid samt beräkning av resulterande vävnadsdestruktion. Allt tydligt åskådligt på högupplösta anatomiska bilder från MR-skannern för att ge behandlande läkare ett förbättrat arbetsflöde och god vägledning för optimerat behandlingsresultat, med minimerad risk för skada på kringliggande vävnad och patient.

**Laser Applicators Non-cooled och Introducers** – sterila engångsinstrument utvecklade för bildledd minimalinvasiv access till, och ablation av, målvävnad med hög precision. I systemet ingår flera icke-kylda laserapplikatorer för olika ablationsstorlekar och

former. CLS applikatorkonstruktion optimerar värmefördelningen i vävnaden och eliminerar den externa vätske- eller gaskylning som används av Bolagets konkurrenter, vilket avsevärt förenklar och förbättrar hela arbetsflödet. Applikatorerna finns i två längder anpassade för användning med bildledning via MR-fusionerat UL respektive direkt via MR.

### **TRANBERG® Thermal Therapy System med Tissue Temperature Probes (marknadsgodkännande i USA, Europa och Singapore)**

**Mobile Laser Unit** – en datorstyrd mobil enhet med pekskärm, med användarvänligt gränssnitt, som vägleder användaren steg för steg. Enheten styr automatisk lasereffekt och behandlingstid, övervakar behandlingen, visar vävnadstemperatur och hanterar datalagring.

**Tissue Temperature Probes** – sterila engångsinstrument utvecklade för användning med TRANBERG® Mobile Laser Unit och genomlysningssystem av typen ultraljud (UL) och datortomografi (DT/CT). Dessa tunna temperaturprober mäter temperaturen i vävnaden i realtid och finns med antingen en eller fyra sensorer vilket innebär upp till totalt tio mätpunkter under behandlingen.

**Laser Applicators Non-cooled och Introducers** – sterila engångsinstrument utvecklade för bildledd minimalinvasiv access till, och ablation av, målvävnad med hög precision. I systemet ingår flera icke-kylta laserapplikatorer för olika ablationsstorlekar och former. CLS applikatorkonstruktion optimerar värmefördelningen i vävnaden och eliminerar den externa vätske- eller gaskylning som används av Bolagets konkurrenter, vilket avsevärt förenklar och förbättrar hela arbetsflödet. Applikatorerna finns i två längder anpassade för användning med bildledning via MR-fusionerat UL respektive direkt via MR.

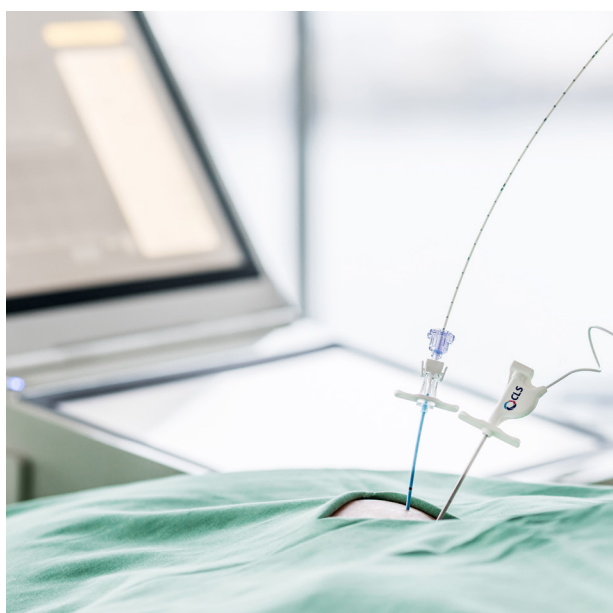


Bild 2 visar Laser Applicator Non-cooled i tillhörande introducer (till vänster) tillsammans med Tissue Temperature Probe, exempel på sterila produkter av engångstyp som används vid en laserablation Foto: CLS

## **FORTSATT PRODUKTOPTIMERING**

CLS övergripande produktstrategi är att i samarbete med kunder och partners erbjuda tekniskt avancerade innovativa produkter som förbättrar arbetsflöden, precision och resultat vid bildledd laserablation, såsom imILT® och FLA/LITT, och som gör behandlingen mer precis, förutsägbar, säker och effektiv för patienterna.

### **INOM MR-BILDLEDDA BEHANDLINGSSYSTEM**

Thermoguide™ Workstation – ett utvecklingssamarbete med Image Guided Therapy (IGT) och ClearPoint Neuro Inc.

Thermoguide™ workstation kopplar samman Mobile Laser Unit med MR-skannern. Genom tillgång till bildsekvenser med minimal fördröjning från MR-skannern möjliggör mjukvaran vävnadstemperaturmätning i realtid samt beräkning av vävnadsskada. Allt tydligt åskådliggjort på högupplösta anatomiska bilder från MR-skannern för att ge behandlande läkare ett förbättrat arbetsflöde och god vägledning för optimerat behandlingsresultat, med minimerad risk för skada på kringliggande vävnad och patient.



Bild 3: Thermoguide Workstation – visar temperatur och beräknad ablation för optimering av behandlingsresultat. Foto: CLS

CLS avser att successivt vidareutveckla Thermoguide Workstation och dess marknadsgodkännande, både geografiskt som innehållsmässigt, främst som en integrerad enhet i ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System med Thermoguide™ Workstation. Kommande steg inkluderar ytterligare marknadsgodkännande kopplat till MR-fältstyrkan 1.5T och lansering i Europa.

I januari 2024 tecknades ett nytt avtal med IGT där CLS köpte alla rättigheter till IGTs teknologi för MR-baserad temperaturmätning och styrning av laserbaserad vävnadsablation. Det innebär att CLS numera äger samtliga rättigheter till sin teknikplattform och därmed fullt ut kan säkra värdeskapandet i det fortsatta arbetet med produktutveckling och kommersialisering.



### Aktuella samarbetspartners

**Image Guided Therapy (IGT)** är ett franskt medicinteknikföretag som med stöd av forskning från universitetet i Bordeaux utvecklar och säljer produkter för MR-ledd minimalinvasiv cancerbehandling inom radiofrekvensablation samt inom MR-ledd fokuserad ultraljudsablation. Thermoguide mjukvarans utveckling startade här och ingår i produktsortimentet hos IGT. CLS har ett avtal med IGT, gällande vidareutveckling och optimering av Thermoguide, som säkrar kompetens och resurser hos IGT.

**Siemens Healthineers** är ett tyskt multinationellt företag inom medicinteknik. Det är moderbolag för flera medicinteknikföretag och har sitt huvudkontor i Erlangen, Tyskland. CLS har avtal med bolagets MR-division för att säkerställa kompatibilitet för CLS produkter med deras portfölj av MRI-skannare samt support vid installation hos kund.

**GE Healthcare** är ett amerikanskt multinationellt företag inom bl.a medicinteknik. Det är moderbolag för flera medicinteknikföretag och har sitt huvudkontor i Chicago, USA. CLS har samarbete med bolagets MR-division för att säkerställa kompatibilitet för CLS produkter med deras portfölj av MRI-skannare samt support vid installation hos kund.

**ClearPoint Neuro** är ett amerikanskt multinationellt medicintekniskt bolag inom neurokirurgi som utvecklar och säljer bl.a mjukvarustödda stereotaktiska produkter för bildledda minimalinvasiva kirurgiska ingrepp i hjärnan och som har 510(k) godkännande och är CE-märkta. Deras produkter används tillsammans med sjukhusens befintliga diagnostiska eller intraoperativa genomlysningssystem såsom MR skannare. Bolagets stereotaxiproduct är en navigeringsutrustning för tredimensionell lokalisering och säker navigering till det aktuella området för intervention. ClearPoint Neuro är CLS enskilt viktigaste partner med vilken CLS har ett licens- och samutvecklingsavtal gällande ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System med Thermoguide™ Workstation.

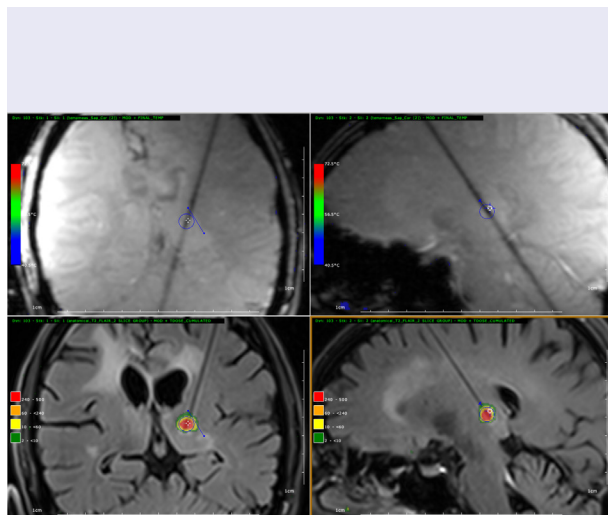
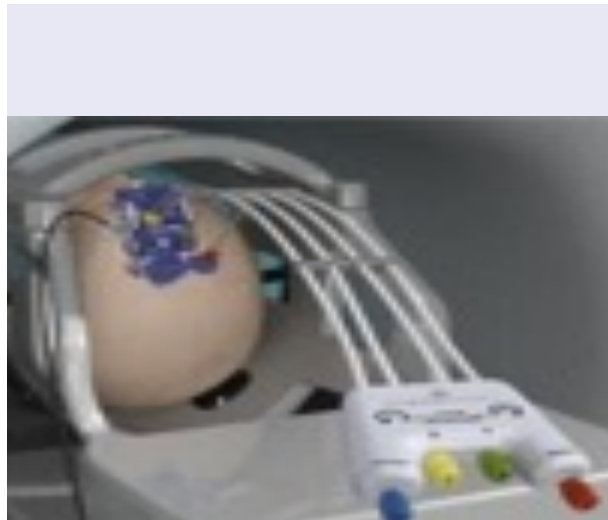


Bild 4 & 5: ClearPoint Neuro Inc. Neuro navigation system består av en steril engångsutrustning och en mjukvarubaserad arbetsstation för tredimensionell lokalisering och säker navigering av instrument till ett aktuellt behandlingsområde i hjärnan, bl.a med hjälp av MR-bilder. Foto: ClearPoint Neuro.

### INOM ULTRALJUD-BILDLEDDA BEHANDLINGSSYSTEM

Genom försäljning av produkter till distributörer och andra partner och via så kallade fullservice-/mobile service- avtal erbjuder CLS idag urologimarknaden en överlägsen produkt för ultraljud-bildledd fokuserad laserablation (FLA) av indextumören i patienter med prostatacancer, genom det som benämns fokal terapi. Genom att fokusera på s.k. MR-fusionerat ultraljud, där en tidigare tagen MR-bild fusioneras med bilden som visas i realtid på ett ultraljud- eller mikroultraljudsystem, som används under själva behandlingen, ökar användarens möjlighet att korrekt placera CLS instrument och bättre övervaka behandlingen. Målet är att erbjuda den säkraste och mest kompletta kostnadseffektiva ultraljud-bildledda lösningen på marknaden, vilket breddar den adresserbara marknaden och ökar försäljningen.

### AKTUELLA SAMARBETSPARTNERS

Focalyx Inc är en aktör inom teknikplattformar för MR-fusionering av ultraljud vilket möjliggör förbättrad visualisering av målvävnad, informationshantering och effektivare arbetsflöde. Plattformen FocalyxTM Fusion plattform används idag främst för bildstyrning under biopsiprocedurer i prostata. CLS TRANBERG® Thermal Therapy System med Tissue Temp Probes och Focalyx® Fusion bildvägledningssystem ingår idag i CLS fullserviceavtal (Mobile Service Provider Agreement) som inkluderar förbrukningsartiklar, utbildning och tekniskt stöd till kliniker och personal under behandlingar.

### KLINISKA PROGRAM

CLS genomför kliniska studier inom samtliga indikationsområden för att utvärdera produkt och behandlingsprotokoll med avseende på säkerhet och handhavande samt för att få indikativa data avseende behandlingseffekt. Data visar att den omedelbara behandlingseffekten och säkerheten är god och motiverar till en del utökning av det kliniska programmet Bolaget nu genomför. Vidare är syftet med denna data att understödja Bolagets kommersialisering och kommande arbete med att ta fram underlag för ersättning till kunden för behandling och produkt, främst i USA och Europa.

### BRED INSAMLING AV DATA VIA REGISTERSTUDIE

För att säkerställa att relevanta kliniska data kontinuerligt samlas in för Bolagets produkter har CLS tagit fram ett registerstudieupplägg. Detta innebär att samtliga kliniker som behandlar patienter med TRANBERG®-produkter och behandlingsprotokoll, såsom imLT® och FLA, kan besluta om att ansluta sig till studien och rapportera in patientdata. Det som framför allt skiljer en registerstudie från en randomiserad klinisk studie är att det inte finns någon kontrollgrupp och att patienterna behandlas enligt lokala rutiner. Studieprotokollen är därför mindre omfattande men mer representativa för daglig klinisk användning. Målet med en registerstudie är framför allt att fånga eventuella biverkningar och produkternas funktion vid användning.

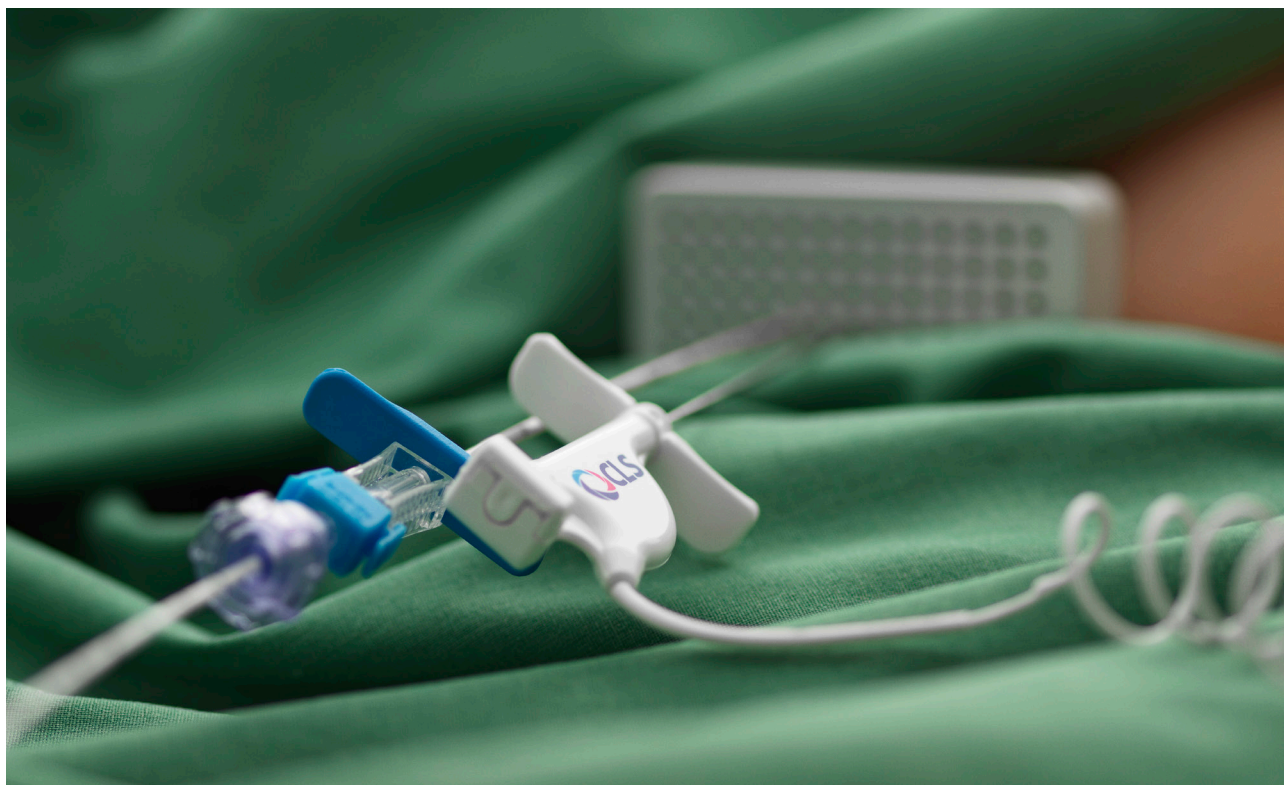


Bild 6: Foto: CLS



## INOM UROLOGI

CLS genomför mindre studier avseende bildledd fokuserad laserablation (FLA) som fokal behandling vid lokaliserad prostatacancer. Studierna, som är initierade av prövare vid olika sjukhus, sker idag i Nordamerika och Europa.

### Avslutade studier initierade av sjukhus



#### *Urological Research Network, Miami, USA, (20 patienter), Q2 2022-Q1 2024*

Klinisk fas 1-studie där Focalyx Technologies, som utvecklar bildfusionsteknologi för MR-förstärkning av ultraljud, använder TRANBERG® Thermal Therapy System för MR-UL-fusionerad-bildledd FLA av låg- till medelgradig lokaliserad prostatacancer. Studien utförs av Urological Research Network.

**Status:** Samtliga patienter behandlade och 12 månaders uppföljning avslutad. Studierapport är under sammanställning.

### Pågående studier initierade av sjukhus



#### *Urolib (grupp av urologer från Medical Center Chateau Galland), Besançon, Frankrike 260 patienter) Q4 2023-*

Multicenterstudie, även kallat IRMPROFT-studie, som syftar till att undersöka potentialen av MRI tillsammans med riktad biopsi av prostata för att upptäcka kvarvarande prostatacancer efter fokal terapi. Ett flertal olika fokalbehandlingsmetoder ingår i studien varav TRANBERG® Thermal Therapy System är en.

**Status:** Pågående, 4 CLS behandlingar genomförda. Uppföljningstiden efter behandling är 13 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 58 månader.

#### *HALO Diagnostics, Franklin, TN, USA (25 patienter) Q4 2023*

Studie avseende US-bildledd fokuserad laserablation (FLA) av lokaliserad prostatacancer. Status: Pågående, första patienten planerad för behandling i juni 2024 och studien beräknas vara avslutad 2026.

Uppföljningstiden efter behandling är 12 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 30 månader

#### *Toronto General Hospital, Toronto, Kanada, (102 patienter) 2017-*

Studie avseende MR-bildledd fokuserad laserablation av lokaliserad prostatacancer.

**Status:** Pågående, 56 av 102 patienter behandlade, beräknas vara avslutad 2027. Uppföljningstiden efter behandling är 24 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 132 månader. Patientrekrytering och behandling påbörjades under 2017 men pausades tillfälligt under pandemin. Studien har förlängts från att ursprungligen ha avsett endast 25 patienter. En rapport för de första 30 patienterna med 24 månaders uppföljning är under sammanställning.

#### *Toronto General Hospital, Toronto, Kanada, (7 patienter) 2024-*

Studie avseende MicroUS-bildledd fokuserad laserablation av lokaliserad prostatacancer.

**Status:** Under uppstart med första patientbehandlingen planerad till juni 2024. Studien har 6 månaders uppföljning och beräknas vara avslutad 2025.

#### *Radboud University Medical Center, Nijmegen, Nederländerna, (15 patienter) Q1 2022-*

Studie avseende MR-bildledd fokuserad laserablation (FLA) av lokaliserad prostatacancer.

**Status:** Studien utökades i september 2023 och är pågående. 14 av 15 patienter är behandlade och studien beräknas vara avslutad 2025. Uppföljningstiden efter behandling är 12 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 36 månader. De första 10 patienterna som behandlats transrektalt avslutar sin 12 månaders uppföljning i juni 2024 och en publikation avses göras för dessa. De återstående 5 patienterna som behandlas transperinealt förväntas vara uppföljda 12 månader i juni 2025 varefter en publikation avses göras.

#### *Otto-von-Guericke-University, Magdeburg, Tyskland, (10+15 patienter) Q4 2021-*

Studie avseende behandling med MR-UL-fusion-bildledd fokal laserablation av prostatacancer, Gleason 7a (3+4), med CLS TRANBERG® Thermal Therapy System.

**Status:** Pågående, 10 av 10 patienter behandlade per december 2023 och kommer följas 12 månader. Studien har nu förlängts med ytterligare 15 patienter som förväntas vara uppföljda 12 månader till 2026.

## INOM NEUROKIRURGI

I samarbete med Clearpoint Neuro driver och genomför CLS ett sponsrat studieprogram i Europa avseende MR-bildledd laser interstitial thermal therapy (LITT) med syfte att i första hand ta fram kliniska data för CE-märkning.

### Pågående studier initierade av CLS



#### *Skånes Universitetssjukhus, Lund, Skåne, (15 patienter) Q1 2022-*

Multicenterstudie, även kallat IRMPROFT-studie, som syftar till att undersöka potentialen av MRI tillsammans med riktad biopsi av prostata för att upptäcka kvarvarande prostatacancer efter fokal terapi. Ett flertal olika fokalbehandlingsmetoder ingår i studien varav TRANBERG® Thermal Therapy System är en.

**Status:** Pågående, 14 patienter är behandlade och studien beräknas vara avslutad 2024. Uppföljningstiden efter behandlingen är 3 månader och den sammanlagda tiden för studien förväntas bli cirka 24 månader.

## INOM AVANCERAD CANCER

CLS har genomfört ett antal mindre studier avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer inom ramen för ett projekt finansierat genom Horizon 2020. Studierna har skett på ett litet patientunderlag och det är därför inte möjligt att göra en vetenskaplig bedömning av utfallet. Bukspottkörtelcancer är svårbehandlad, främst på grund av organets känsliga läge intill stora blodkärl och tolvfingertarmen. Dock visar indikativa överlevnadsdata att det är intressant att arbeta vidare med behandlingsprotokollet, vilket är en del av Bolagets kliniska program inom spridd cancer idag.

### Avslutade studier sponsrade av CLS



#### *Portuguese Oncology Institute of Porto, Portugal<sup>1</sup>*

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

**Antal patienter behandlade:** fyra.

**Status:** Studien avslutad 2018.

#### *Institut Paoli-Calmettes (IPC) i Marseille, Frankrike<sup>2</sup>*

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

**Antal patienter behandlade:** fem.

**Status:** Studien avslutad 2018.

#### *Nottingham University Hospital i Nottingham, England<sup>3</sup>*

Studie avseende imILT®-behandling av bröstcancer.

**Antal patienter behandlade:** två.

**Status:** Studien avslutad 2018.

#### *Karolinska Sjukhuset i Stockholm, Sverige*

Studie avseende imILT®-behandling av metastaserande hudcancer.

**Antal patienter behandlade:** två.

**Status:** Studien avslutad 2019.

#### *J W Goethe University Hospital i Frankfurt, Tyskland*

Studie avseende imILT®-behandling av tumörer lokaliserade i lungor, lever, njurar eller mjukdelar.

**Antal patienter behandlade:** två.

**Status:** Avslutad.

### Avslutade studier initierade av sjukhus



#### *Universitetssjukhuset i Verona, Italien*

Studie avseende imILT®-behandling avancerad bukspottkörtelcancer.

**Antal patienter behandlade:** åtta (totalt tio planerade).

**Status:** Avslutad.

### Pågående studier initierade av partners



#### *Immunophotonics Inc. Schweiz, (33 patienter)*

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 ägs och finansieras i sin helhet av Immunophotonics och CLS fakturerar engångsinstrument och leasar ut de laserenheter som används i studien. För aktuell information om studien hänvisas till Immunophotonics.

**Status:** Pågående, ingången fas 2a, 22 patienter behandlade och studien omfattar totalt 33 patienter.

<sup>1</sup> Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

<sup>2</sup> Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

<sup>3</sup> Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

## Planerade studier initierade av CLS

### *Registerstudie – PRECISE*

För att säkerställa att relevanta kliniska data fortsatt samlas in för TRANBERG®-systemet, har CLS tagit fram en registerstudie, som fått namnet PRECISE. Detta innebär att kliniker som vill behandla patienter med imILT®- protokollet eller FLA/LITT och TRANBERG®-systemet, med olika typer av bildledning, kommer att kunna anslutas till studien och rapportera in patientdata enligt ett studieprotokoll. Målet med en registerstudie är framför allt att fånga eventuella biverkningar och systemets funktion i den dagliga användningen och det på mer kommersiella villkor. När ett sjukhus erhållit etiskt godkännande för att ansluta sig till studien kommer CLS att meddela detta.



Bild 7: Foto: CLS

## AFFÄRSMODELL & STRATEGI

CLS affärsstrategi och -modell innefattar egenutveckling, och inlicensiering av teknologi samt utlicensiering såväl som kommersialisering i egen regi och genom kommersiella partnerskap av behandlingssystem och tjänster baserade på bolagets teknologi och know-how. Vägvalet beror bland annat på marknaden, CLS kompetens- och ambitionsnivå, vilka samarbetspartners Bolaget har, samt Bolagets finansiella ställning. CLS affärsmodell är i grunden en s.k. rakhyvel-rakbladsmo­dell där produkterbjudandet består av en kapitalvarudel och en konsumtionsdel, i kombination med service och supporttjänster. Bolagets prissättning och betalningsmodeller bygger på denna affärsmodell med primära intäkter från försäljning av de sterila engångsprodukter som är konsumtionsdelen i Bolagets erbjudande, alternativt genom att ta ut en avgift per behandling genom sk full service eller mobile service provider-avtal (MSP). CLS erbjuder även förmånliga tidsbegränsade avtal för utvärdering av Bolagets produkter efter vilket en kommersiell förhandling inleds.

CLS har ett brett marknadsgodkännande för sina produkter, som Bolaget sedan 2015 marknadsför under varumärket TRANBERG®. Via ett licensavtal marknadsför och säljer Clearpoint Neuro Inc. behandlingssystemet ClearPoint Prism™ Neuro Laser Therapy System inom användningsområdet neurokirurgi, ett behandlingssystem som bygger på CLS teknikplattform. CLS teknikplattform innefattar kapitalvarudelar i form av både mjuk- och hårdvara med tillhörande sterila engångsprodukter och har immaterialrättsligt skydd av olika karaktär, så som patent, kopierings- och varumärkesskydd.

CLS produkter och tjänster säljs och distribueras idag i USA inom marknadssegmenten neurokirurgi och urologi via Bolagets partner Clearpoint Neuro och i egen regi. I Europa säljs och distribueras Bolagets produkter via egen säljorganisation och via distributörer. Bolaget initierar nu även försäljning och distribution i Asien-Stillahavsområdet via samriskföretaget CLS Asia Pacific Pte Ltd. CLS har sitt huvudkontor i Lund, Sverige och marknadsbolag i Tyskland, USA och Singapore.

CLS strategiska målsättningar består av tre delar beskrivna till höger:

### 01 Skapa rätt erbjudande och kundupplevelse – genom partnerskap

För att kunna tillhandahålla rätt kunderbjudande inom respektive marknadssegment och indikationsområde ingår CLS partnerskap med leverantörer av komplementära system och lösningar.

Exempel på det är CLS partnerskap och samarbete med globala leverantörer av genomlysningssystem för bildledning, så som Siemens Healthineers, GE Healthcare och Philips Healthcare, vars system används av sjukvården inom samtliga CLS marknadssegment runt om i världen. Ett annat exempel är Bolagets framgångsrika partnerskap med Clearpoint Neuro, inom marknadssegmentet neurokirurgi.

### 02 Generera stödjande kliniska evidens – genom samarbeten

Genom att samarbeta med sjukhus, kliniker och partners skapar CLS den kliniska evidens som behövs för att ge stöd åt Bolagets marknadsgodkännande, etablering och kommersialisering av produktportföljen inom Bolagets marknadssegment och indikationsområden. Detta sker i de kliniska program CLS driver inom respektive marknadssegment. Programmen består av sponsrade såväl som prövarinitierade studier.

### 03 Kommersialisering – genom sekventiell marknadsbearbetning med början inom Neurokirurgi

CLS kommersialiseringstrategi specificerar en successiv etablering av Bolagets produktportfölj med början inom neurokirurgi följt av urologi och sedan onkologi. Etablering sker geografiskt med utgångspunkt i marknadsgodkännande, tillgängliga ersättningsmodeller för kunden och i kraft av genererade och publicerade kliniska evidens inom respektive indikationsområde.

Genom partnerskap, i första hand med leverantörer av komplementära produkter och integrationslösningar, skapar CLS förutsättningar för en ökad marknadsbearbetning med gemensamt uppsatta kommersiella mål, och en bred marknadskommunikation, med start USA och med en expansion in i Europa och Asien-Stillahavsregionen.



## MARKNADSTRATEGI

### USA

CLS initiala marknadsfokus är USA där Bolaget, tillsammans med kommersiella partners, arbetar aktivt för att etablera Bolagets produkter inom neurokirurgi följt av urologi.

#### Kliniska samarbeten

I USA arbetar CLS i samarbete med partners på att bygga en bas av stödjande data genom kliniska studiesamarbeten. Med utgångspunkt i etablerade kliniska samarbeten skapas strategiska centers-of-excellence för Bolagets produkter och behandlingar inom respektive indikationsområde och marknadssegment. I kraft av dessa centra genomförs den geografiska och volymmässiga expansionen i USA.

#### Urologi

CLS har sedan 2017 ett samarbetsavtal med Toronto General Hospital avseende en prövarinitierad klinisk studie med fokus på att utvärdera behandling med MR-bildledd fokal laserablation av lokaliserad tumörsjukdom i patienter med låg- och medelrisk prostatacancer.

Under våren 2023 behandlades den sista patienten i en klinisk studie vid Urological Research Network LLC., en icke-vinstdriven forskningsorganisation i Florida, där Focalyx Technologies utvärderar användningen av TRANBERG® Thermal Therapy System tillsammans med Focalyx® Fusion för minimalinvasiv laserablation av patienter med låg- och medelgradig lokaliserad prostatacancer. Focalyx® Fusion är ett system för bildledning av prostatainterventioner baserat på MR-fusionerat ultraljud. Studien omfattar 20 patienter och syftar bland annat till att understödja CLS påbörjade lansering av TRANBERG® Thermal Therapy System för behandling vid läkarmottagningar på mindre radiolog- och prostatacentra, vilket är den del av sjukvårdssystemet som hanterar majoriteten av alla prostatapatienter i USA.

#### Kommersialisering

##### Urologi

I början av 2022 lanserade CLS TRANBERG®-produkter i USA för minimalt invasiv behandling av lokaliserad tumörsjukdom i prostata. Bolaget marknadsför och säljer dessa system i egen regi samt via sin distributör Clearpoint Neuro till sjukhus och den privata vårdsektorn.

Med TRANBERG® Thermal Therapy System med Tissue Temp Probes, konfigurerat för fokuserad laserablation med nyttjande av befintlig utrustning för bildledning med MR-fusionerat ultraljud och etablerade arbetsflöden, breddade CLS sitt erbjudande och tillgängliga kundsegment under 2023. Genom fullserviceavtal (Mobile Service Provider Agreement (MSP), som inkluderar förbrukningsartiklar, utbildning och tekniskt stöd till kliniker och personal under behandlingar säljs CLS MSP tjänster till urologikliniker i USA.

Under 2023 ingick CLS ett avtal med Focalyx avseende gemensam försäljning och marknadsföring av bolagens integrerade, minimalinvasiva, fusions-bildledda fokala laserablationsbehandling för prostatacancerpatienter med låg- till medelrisk. CLS TRANBERG® Thermal Therapy System och Focalyx® Fusion bildvägledningssystem erbjuds initialt till urologkliniker under ett fullserviceavtal (Mobile Service Provider Agreement) som inkluderar förbrukningsartiklar, utbildning och tekniskt stöd till kliniker och personal under behandlingar.

CLS har sedan 2023, fullserviceavtal med Avant Concierge Urology, Kearney Urology Center PC, KASRAEIAN Urology och ROSE Urology LLC. Enligt avtalen tillhandahåller CLS sitt FDA 510(k)-godkända TRANBERG Thermal Therapy System med Tissue Temp Probes i ett paketerat tjänsteerbjudande, med förbrukningsartiklar, utbildning och kliniskt och tekniskt personalstöd på plats mot en avgift per behandling.

##### Neurokirurgi

I oktober 2022 fick CLS sin 510(k) ansökan till US-FDA godkänd för nya generationen TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation för MR-bildledd laserablation (MRgLITT) av lesioner i hjärnan. Det innebar att samarbetet med ClearPoint Neuro, på marknaden för neurokirurgi, gick in i en kommersiell fas i form av en begränsad marknads lansering under det nya varumärket "Clearpoint Prism®".

Med en mycket positiv återkoppling från USA marknaden och en full marknads lansering planerad av ClearPoint Neuro för andra halvåret 2024 i USA, har CLS beslutat att prioritera upp affärsområdet neurokirurgi, och samarbetet med ClearPoint Neuro, framför affärsområdet urologi.

## EUROPA

CLS marknadsfokus i Europa är även här att tillsammans med kommersiella partners etablera produktportföljen, och det med start inom urologi, följt av neurokirurgi och onkologi.

### Kliniska samarbeten

Genom kliniska studiesamarbeten bygger CLS en bas av stödjande data. Med utgångspunkt i etablerade kliniska studiesamarbeten skapas även strategiska så kallade centers-of-excellence för Bolagets produkter och behandlingar inom respektive indikationsområde och marknadssegment. I kraft av dessa centra genomförs geografisk och volymmässig expansion i bearbetade europeiska länder.

### Urologi

Sommaren 2021 ingick CLS ett samarbete med University Hospital Magdeburg i Tyskland, avseende en prövarinitierad klinisk studie för att utvärdera fokuserad laserablation av tumör i prostatan. Studien genomförs med ledning av bilder från så kallad MR-fusionerat ultraljud (MR-USFgFLA) och CLS nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System, som minimalinvasiv fokal behandling av lokaliserad prostatacancer, i en serie på tio patienter med en option att utöka antalet patienter.

Under våren 2022 ingicks även ett samarbete med Radboud University Medical Center avseende en prövarinitierad studie för att utvärdera säkerhet och genomförbarhet vid MR-bildledd fokuserad laserablation (MRgFLA) av tumör i prostatan. Studien genomförs med CLS nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation, som minimalinvasiv fokal behandling av lokaliserad prostatacancer hos låg- och mellanriskpatienter. Initialt behandlades tio patienter och studien utökades med ytterligare fem patienter i september 2023. Studien omfattar därmed 15 patienter.

### Neurokirurgi

Under våren 2022 ingicks ett samarbete med Skånes Universitetssjukhus avseende en klinisk studie för utvärdering av säkerhet och genomförbarhet vid MR-bildledd laserablation (MRgLITT) av tumör i hjärnan (glioblastom). Studien är sponsrad av CLS och genomförs med Bolagets TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation (marknadsförs i USA under varumärket ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy System) där även ett neuro-navigation system från Bolagets partner,

Cleapoint Neuro Inc., används för navigering och positionering av CLS sterila laserapplikatorer inne i hjärnan. Studien utökades från 5 till 15 patienter med idag 14 patienter behandlade och under uppföljning.

### Onkologi

CLS har sedan 2019 ett samarbetsavtal med företaget Immunophotonics Inc. Ett samarbete 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, används Bolagets TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metod tillsammans med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001. Studien ägs av Immunophotonics och CLS fakturerar engångsinstrument och leasar ut de laserenheter som används i studien.

I CLS Registerstudie – "PRECISE" säkerställs att relevanta kliniska data fortsatt kan samlas in för CLS nya generation av TRANBERG®-produkter. Detta innebär att kliniker som vill behandla patienter som har spridd cancer med imILT® eller cancer i en tidigare fas med laserablation och med olika typer av bildledning, kommer att kunna ansluta sig till PRECISE och rapportera in patientdata enligt studieprotokoll. Målet med registerstudien är framför allt att fånga eventuella biverkningar och systemets funktion i den dagliga användningen och det på mer kommersiella villkor.

### Kommersialisering

CLS portfölj av TRANBERG®-produkter, för ablation ledd med MR-bilder eller MR-fusionerade ultraljudsbilder, marknadsförs i Europa inom segmentet urologi och initialt för fokal behandling av lokaliserad tumörsjukdom i prostatan. CLS marknadsbolag i Tyskland bearbetar den europeiska marknaden direkt och genom distributörer, med fokus på Benelux, Frankrike, Italien, Tyskland, Spanien, Portugal, de Baltiska staterna och Turkiet

De initiala kunderna återfinns främst inom akademien. Fokuserad laserablation av tumör i prostatan, genomförd med ledning av bilder från så kallad MR-fusionerat ultraljud, förekommer även inom den privata vårdsektorn. Förutsättningarna för en snabbare marknadsetablering bedöms finnas inom dessa sektorer. De specialistgrupper hos CLS kunder som är viktigast är främst urologer, interventionella radiologer och onkologer. Diskussioner pågår med ett flertal sjukhus och kliniker i Europa.



### ASIEN-STILLAHAVSOMRÅDET

I augusti 2020 tecknade CLS ett avtal med Advanced Medical Systems Pte Ltd (AMS), en exklusiv leverantör av medicintekniska produkter och tjänster i området Asien-Stillahavsområdet (APAC). Genom ett joint venture-företag, CLS Asia Pacific Pte. Ltd., kommer Bolaget att introducera sina TRANBERG®-produkter och behandlingsprotokoll för Asien-Stillahavsområdet, en marknad i stark tillväxt, där Singapore utgör ett nav. Regulatoriska processer och marknadsförberedande arbete har pågått för att framgångsrikt registrera och lansera TRANBERG®-produkterna i regionen.

I januari 2024 erhöll CLS Asia Pacific marknads-godkännande från HSA i Singapore, för hela portföljen av TRANBERG® Thermal Therapy-produkter, för termisk ablation av patologisk mjukvävnad för tumörkontroll, symtomatisk lindring och återställande av fysiologiska funktioner i prostata och lever. Marknadsgodkännandet innebär att CLS inlett kommersialiseringsprocessen på Singapore-marknaden vilket lägger grunden även för en kommande bredare kommersialisering i Asien-Stillahavsområdet.

### GLOBALT

CLS och Clearpoint Neuro, som är en etablerad aktör inom neurokirurgi med bl.a stereotaxiutrustning för MR-bildledd behandling i hjärna och i dagsläget även CLS viktigaste kommersiella partner, har ingått ett exklusivt globalt licens- och samarbetsavtal som ger Clearpoint Neuro rätten att kommersialisera CLS teknologi för MR-bildledd LITT-behandling i hjärnan av tumörsjukdom och läkemedelsresistent epilepsi. CLS har även tecknat ett globalt licensavtal med Siemens Healthineers avseende deras produkt "Access-i" som är ett kommunikationsprotokoll som möjliggör realtidskommunikation mellan Siemens MAGNETOM MRI skannrar och CLS Thermoguide™ Workstation. I början på 2023 ingicks även ett strategiskt partnerskap med nederländska Soteria Medical BV för att gemensamt marknadsföra och sälja bolagens kombinerade produktportföljer för minimalinvasiva MR-bildledda diagnostiska och terapeutiska prostataprocedurer på marknader utanför USA.

## STRATEGI OCH MÅLSÄTTNINGAR

CLS gick under 2023 in i en utökad kommersiell fas genom introduktionen av ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System med Thermoguide™ Workstation på USA-marknaden, med ett kommersiellt fokus på MR bildledd behandling av lesioner i hjärnan. Utfallet av den begränsade lansering som genomförts under 2023 var mycket positivt och tillsammans med Clearpoint Neuro genomförs efterfrågade produktoptimeringar och en full marknadslansering i USA planeras under andra halvan av 2024, med en möjlighet till expansion in i Europa via planerad CE-märkning under 2026. Denna snabba positiva utveckling i USA innebär att CLS planerar att öka bolagets satsning på neurokirurgimarknaden och samarbetet med Clearpoint Neuro. Detta görs i form av en kraftsamling, där denna satsning ges prioritet över verksamheten inom Urologisegmentet under de kommande 12-18 månaderna för att snabbare öka bolagets försäljningsintäkter, hålla nere kostnader och behålla målsättningen att uppnå ett positivt rörelseresultat under 2026.

Det är CLS bedömning att likviden från Företrädesemissionen, samt efterföljande utnyttjande

av teckningsoptioner av serie TO 7 B, huvudsakligen kommer användas för att, i samarbete med Bolagets exklusiva partner Clearpoint Neuro, fortsätta stödja vidareutveckling och öka takten i kommersialiseringen av Prism™-produkterna inom marknadssegmentet neurokirurgi samt stödja pågående marknadsetablering och kommersiell lansering av TRANBERG®-produkter i främst Europa och Asien-Stillahavsregionen inom marknadssegmentet urologi. Vidare avser Bolaget att fortsätta satsningen på ytterligare kliniska samarbeten för att effektivt stödja arbetet med ytterligare marknadsgodkännanden och det pågående lanserings- och kommersialiseringsarbetet. Med en fulltecknad Företrädesemission samt fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 7 B till högsta kurs är det styrelsens bedömning att CLS kommer kunna göra omedelbara kapitalstrukturförbättringar samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer uppstå förrän tidigast Q3 2025.

CLS har som målsättning att uppnå ett positivt rörelseresultat (EBITDA) under räkenskapsåret 2026. För att uppnå detta bedömer Bolaget att det krävs en försäljning på omkring 70 MSEK under samma år.

I tabellen nedan presenteras Bolagets målsättningar och ambitioner för perioden, vilka är kopplade till de aktiviteter som Företrädesemissionen, samt optionsinlösen av teckningsoptioner av serie TO 7 B, avser att finansiera.

## INOM DET PRIORITERADE MARKNADSSEGMENTET NEUROKIRURGI

### NORDAMERIKA

2024	Full marknads lansering via Clearpoint Neuro av Prism Neuro Laser Therapy System m Thermoguide Workstation för 3T MR-bildledd LITT-behandling av lesioner i hjärnan.
2024-25	Framtagning av kliniska evidens för planerad CE-märkning, enligt MDR, och marknadsgodkännande av Prism Neuro Laser Therapy System med Thermoguide Workstation för MR-bildledd LITT-behandling av lesioner i hjärnan.
2025	Utökning av den adresserbara marknaden genom US-FDA 510(k) marknadsgodkännande för användning av Prism Neuro Laser Therapy System
2024-25	Ytterligare optimeringar av HW- och SW-funktioner, funktionalitet och övergripande produktkvalitet i Prism Neuro Laser Therapy System med Thermoguide Workstation
2024-25	Öka bolagets intäkter från försäljning av Prism Neuro Laser Therapy System med Thermoguide Workstation mot det uppsatta målet om totala försäljningsintäkter om SEK 70 millioner 2026, enligt plan

### EUROPA

2024-25	Framtagning av kliniska evidens i Europa för kommande CE-märkning under 2026 av Prism Neuro Laser Therapy System med Thermoguide Workstation för MR-bildledd LITT-behandling av lesioner i hjärnan.
---------	---

## INOM MARKNADSSEGMENTET UROLOGI

### NORDAMERIKA

2024-25	Manuskript och publicering av evidens för CLS UL-baserade TRANBERG behandlingssystem från studier av fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer för att understödja fortsatt kommersialisering.
2025	Omklassificering av CLS kategori 3 reimbursement kod i USA, för UL-bildledd fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer, för höjd ersättningsnivå.
2025	Plan för klinisk evidensframtagning i syfte att erhålla en kategori 1 reimbursement kod i USA, för UL-bildledd fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer, med konkurrenskraftig ersättningsnivå.
2024-25	Öka bolagets intäkter från försäljning av TRANBERG Thermal Therapy System mot det uppsatta målet om totala försäljningsintäkter om SEK 70 millioner 2026, enligt plan.

### EUROPA

2024-25	Manuskript för publicering av evidens för CLS UL-baserade TRANBERG Thermal Therapy System från studier av fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer för att understödja fortsatt kommersialisering.
2025	Inkludera TRANBERG Thermal Therapy System för UL bildledd FLA i kommande pan-europeiska multicenterstudie av fokalterapi som behandling av lokaliserad prostatacancer.
2025	Plan för klinisk evidensframtagning i syfte att erhålla bred reimbursement i Europa, för UL-bildledd fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer, med konkurrenskraftig ersättningsnivå.
2024-25	Öka bolagets intäkter från försäljning av TRANBERG Thermal Therapy System mot det uppsatta målet om totala försäljningsintäkter om SEK 70 millioner 2026, enligt plan.

### ASIEN-STILLHAVSREGIONEN

2024	Lansering av CLS UL-baserade och MR-baserade TRANBERG behandlingssystem och fullserviceavtal för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på urologimottagningar och radiologiavdelningar med start i Singapore.
2025	Marknadsgodkännande och expansion av försäljning och distribution av CLS UL-baserade och MR-baserade TRANBERG behandlingssystem och fullserviceavtal i Asien-Stillhavetsregionen, utanför Singapore.
2024-25	Öka bolagets intäkter från försäljning av TRANBERG behandlingssystem mot det uppsatta målet om totala försäljningsintäkter om SEK 70 millioner 2026, enligt plan.

## ÖVRIGA OPERATIVA MÅLSÄTTNINGAR

2025	Säkerställa certifikat och CE-märkning av CLS produkter i Europa enligt MDR.
2024-25	Fortsätta säkra IP tillgångar kopplade till CLS produkter och produktion för att säkerställa skalbarhet i bolagets tillväxt.
2024-25	Ingå avtal med leverantörer av kritiska komponenter, material för att säkra produktionskapacitet och leveranssäkerhet i leverantörskedjan.
2024-25	Genomföra rekryteringar och ingå partnerskap för att säkerställa den verksamhet, kompetens och de resurser som är nödvändiga för att uppnå CLS kommersiella mål i Europa, USA och Asien-Stillahavsområdet.
2024-25	Fortsätta implementeringen av kostnadsreduceringsprogram

### UTMANINGAR

Bolagets huvudsakliga utmaningar är förknippade med att:

- Upprätthålla tempo i introduktion och kommersialisering av Bolagets nya produkter och behandlingsprotokoll på en marknad som kännetecknas av konservatism
- På ett kostnadseffektivt sätt hantera Bolagets mångfacetterade verksamhet i tre världsdelar
- Lyckas rekrytera och behålla kompetent personal inom alla delar av verksamheten
- Upprätthålla tempo i patientrekrytering inom pågående kliniska studier
- Effektivt hantera förändrade krav från det europeiska regelverket för medicintekniska produkter.
- Effektivt hantera osäkerheten i leverantörsledet orsakad av dagens material- och komponentbrist.

## PATENT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

CLS har patenterat ett stort antal framsteg med utgångspunkt i sitt iMILT®-protokoll, produkt design och tillverkningsmetoder vilket kommer att säkerställa Bolagets unika position på marknaden inom bildstyrd laserablationsbehandling under många år framöver. CLS patentstrategi syftar till att skydda sina produkter tillverkningsmetoder, teknik och dess olika funktioner. Bolagets patent har dessutom förstärkts genom ansökningar och godkännande av så kallade avdelade patent i USA, Kina och Europa med fokus på iMILT®-behandlingsprotokoll och icke kyld behandlingsprob. Omfånget för patenten framgår av tabellen nedan. Bolaget har även vissa svenska och utländska varumärkesregistreringar.

Följande varumärken finns registrerade i EU samt i vissa utvalda länder: CLS, TRANBERG, Tranberg, IMILT, iMILT.

Patientnummer	Beskrivning	Godkända områden	Ansökan	Prioritetsår	Utgångsår
<b>Apparatus and methods for determining a property of a tissue*</b>		CN, EP, US, HK, DE	US		
EP 2532319 B1	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	DE, EP, ES, FR, GB, IE, IT,		2007	2028
US 9,884,201	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	US		2007	2031
EP2192868 A4	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	EP, ES, FR, GB, IT, DE		2007	2028
201510108207.5	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	CN, HK		2007	2028
<b>Apparatus and method for controlling immunostimulating laser thermotherapy**</b>		AU, CN, EP, JP, HK, KR	US		
EP2991730B1	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB,SE		2013	2034
US 9,884,201	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB,SE		2023	2034
EP2192868 A4	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	AU		2013	2034
CN 109498152 A	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
CN 109498152 B	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN, HK		2023	2034
7190463	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	JP		2013	2034
10-2465782	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	KR		2013	2034
US 10,960,223 B2	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	US		2023	2035
US 11,850,442 B2	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	US		2013	2042
<b>Apparatus and method for controlling laser thermotherapy***</b>		AU, CN, EP, IL, KR	EP, BR, CA, CN, HK, IL, IN, JP, US		
EP 3335660 B1	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB,SE		2016	2036
US 9,884,201	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB,SE		2016	2037
EP2192868 A4	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	AU		2016	2037
CN 109498152 A	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	CN		2016	2037
CN 109498152 B	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	IL		2016	2037
7190463	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	KR		2016	2037

Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide*****		AU, BR, IN, JP, KR, US	EP, CA, CN, HK, IN, JP, KR, US	
2016278511	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	AU		2015 2036
BR 112017027416	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	BR		2015 2036
7173547	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	JP		2015 2036
10-2555863	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	KR		2015 2036
US 10,641,950	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015 2036
US 11,333,824	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015 2036
US11,215,750	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015 2036
US11,808,971	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015 2036
<b>Heating probe for thermotherapy</b>			<b>EP</b>	

\*Anordning och metoder för att bestämma en egenskap i en vävnad,

\*\*Anordning och metoder för att styra immunstimulerande laserterapi,

\*\*\*Anordning och metod för att styra laserterapi,

\*\*\*\*Propositioneringsanordning,

\*\*\*\*\*Lateralt emitterande optisk vågledare och metod för att införa mikromodifieringar i en optisk vågledare,

AU: Australien, BR: Brasilien, CA: Kanada, CN: Kina, DE: Tyskland, EP: Europeiskt patent, ES: Spanien, FR: Frankrike, GB: Storbritannien,

HK: Hongkong, IE: Irland, IN: Indien, IT: Italien, JP: Japan, KR: Sydkorea, PL: Polen, PCT: Patent Cooperation Treaty, SE: Sverige, TR: Turkiet, US: USA.

PCT: En internationell patentansökan, en så kallad PCT-ansökan, ger dig möjlighet att med en ansökan, på ett språk, få nyhetsgranskning och preliminär patentbarhetsbedömning utförd av en myndighet för cirka 150 länder.

## MER INFORMATION OM EMITETTEN

### ORGANISATIONSSTRUKTUR

Clinical Laserthermia Systems AB (556705-8903) är moderbolag till det helägda amerikanska dotterbolaget Clinical Laserthermia Systems Americas Inc. samt det helägda tyska dotterbolaget Clinical Laserthermia Systems GmbH. CLS har även ett till 50 procent delägt intressebolag i Singapore – CLS Asia Pacific Ltd. Bolagets verksamhet bedrivs genom en centraliserad organisation vid huvudkontoret i Lund samt genom en utlokaliserad organisation vid hel- eller delägda marknadsbolagen i USA, Tyskland och Singapore. Marknadsbolagen bedriver i huvudsak importverksamhet, marknadsföring och försäljning. Styrelsen bedömer att CLS inte är beroende av marknadsbolagen, men att deras verksamheter underlättar Bolagets försäljning på de marknader där Bolaget är aktivt.

CLS operativa verksamhet leds centralt av en grupp bestående av sju (7) personer: CEO, interim CFO, CTO, VP Marketing, VP Medical Affairs, VP Regulatory Affairs och Executive VP Operations, samt via CEO i respektive dotter- och intressebolag.

### INVESTERINGAR

CLS huvudsakliga investeringar avser främst drift av kommersiella aktiviteter i USA, fortsatta kliniska studier samt utveckling och optimering av försörjningskedjan. Under det senaste avslutade räkenskapsåret (2023) har Bolaget investerat cirka 3,4 MSEK i immateriella tillgångar och cirka 3,5 MSEK i Bolagets organisation. Investeringar i materiella tillgångar uppgick till cirka 2,1 MSEK. CLS har sedan den senaste rapporteringsperiodens utgång den 31 mars 2024 fram till datumet för datering av detta EU-tillväxtprospekt inte genomfört några väsentliga investeringar. Bolaget har inga pågående väsentliga investeringar eller planerade investeringar för vilka fasta åtaganden redan gjorts.

### FINANSIERING

#### Verksamhetens finansiering

CLS har fram till datumet för Prospektet tagit upp cirka 569 MSEK i eget kapital. Bolaget har även erhållit bidrag från EU Horizon 2020 om cirka 20 MSEK. Utöver dessa direkta kapitaltillskott har Bolaget per dateringen av Prospektet, och i samband med beslutet om Företrädesemissionen, den 30 maj 2024, upptagit ett bryggglån som uppgår till totalt 12,5 MSEK med långgivarna Molcap, Fenja Capital, Selandia, Wilhelm Risberg och Fredrik Lundgren, som samtliga även är garantiåtagare i Företrädesemissionen. Bryggglånet har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5,0 procent och förfaller omgående efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett.

Vid fulltecknad Företrädesemission, cirka 59 MSEK före emissionskostnader, avser Bolaget att återbetala

bryggglånet. Om utfallet blir lägre än väntat, kommer styrelsen i Bolaget att föra en dialog med aktuell långgivare. Långgivarna är även garantiåtagare i Företrädesemissionen (Mer information om garantiåtaganden framgår av avsnitten "Villkor för Erbjudandet – Garantiåtaganden") och har lämnat garantiåtaganden som motsvarar storleken på de respektive lånen. Långgivarna har därmed möjligheten att kvitta betalningen för eventuella units som tecknas i Företrädesemissionen inom ramen för lämnade garantiåtaganden mot utestående lån till Bolaget (inklusive Bryggglånet).

Om Bolaget genom Företrädesemissionen inte tillförs de medel som krävs för att finansiera alla planerade aktiviteter, avser styrelsen att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, t.ex. annat lån, bidrag, licensintäkter, partnerskapsfinansiering eller liknande. Vidare är det styrelsens bedömning att Företrädesemissionen, vid fullteckning, kan tillföra stora potentiella aktieägarvärden genom att ytterligare avancera och accelerera utvecklingen och försäljningen av Bolagets produktportfölj med förhoppning om att inom de närmaste åren uppnå break-even.

#### Väsentliga förändringar av låne- och finansieringsstruktur

Bolaget upptog i samband med beslutet om Företrädesemissionen, den 30 maj 2024, ett bryggglån som uppgår till totalt 12,5 MSEK med långgivarna Molcap, Fenja Capital, Selandia, Wilhelm Risberg och Fredrik Lundgren, som samtliga även är garantiåtagare i Företrädesemissionen. Bryggglånet har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5,0 procent och förfaller omgående efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett.

#### Verksamhetens framtida kapitalbehov

I enlighet med vad som beskrivs ovan kommer Bolaget, förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas, samt teckningsoptioner av serie TO 7 B utnyttjas fullt ut till högsta teckningskurs, ha finansiell kapacitet för att stödja vidareutveckling och öka takten i kommersialiseringen av Prism™-produkterna inom marknadssegmentet neurokirurgi samt stödja pågående marknadsetablering och kommersiell lansering av TRANBERC®-produkter i främst Europa och Asien-Stillahavsregionen inom marknadssegmentet urologi. Bolaget bedömer att inget ytterligare finansieringsbehov behövs förrän tidigast Q3 2025. Ytterligare kapitalbehov kan dock komma att uppstå om till exempel nuvarande målsättningar inte realiserar. Storleken på sådant eventuellt tillkommande kapitalbehov är i dagsläget svårt att uppskatta och Bolaget kommer i sådant fall utvärdera olika finansieringsalternativ, såsom genomförande av ytterligare kapitalanskaffning.



## MARKNADSÖVERSIKT

*De uppgifter som anges i Prospektet avseende marknadsstillväxt och marknadsstorlek samt CLS marknadsposition i förhållande till konkurrenter är CLS samlade bedömning, baserad på såväl interna som externa källor. De källor som CLS baserat sin bedömning på anges löpande i informationen. Där informationen har anskaffats från tredje part har denna information återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.*

### BAKGRUND

Marknaden för minimalinvasiv vävnadsablation växer inom ett flertal marknadssegment och indikationsområden. CLS fokuserar på marknadssegmenten urologi, neurokirurgi och onkologi. Inom dessa segment är det indikationerna cancersjukdom och funktionella sjukdomar, såsom förstorad prostata och epilepsi som Bolaget inriktar sig mot. Marknadsstillväxten är en följd av ökad livslängd på grund av ökad välfärd. Ökad livslängd ökar antalet cancerincidenser då de drabbade framför allt är den äldre befolkningen. Även ett bättre sjukvårdssystem, med ökad sjukdomsförståelse och möjlighet att upptäcka och diagnostisera, gör att patientunderlaget ökar och därmed också behovet av kostnadseffektiva behandlingsmetoder.

### INDIKATIONSOMRÅDEN

Cancer är i dag prioriterat inom samtliga sjukvårdssystem och vetenskapen utvecklas mot att behandla cancer som ett flertal smalt definierade sjukdomar med skraddarsydd personliga behandlingsprogram. Under 2020 registrerades 19,3 miljoner nya fall av cancer och nästan 10 miljoner människor avled av sjukdomen.<sup>4</sup> Den vanligaste dödsorsaken är den påverkan som uppstår då cancer metastaserar, det vill säga när den sprider sig till olika delar av kroppen.<sup>5</sup>

Med de demografiska förändringarna som sker i världen går beteende och livsstil mot vad som traditionellt förknippas med de industrialiserade länderna. Det medför en ökning i incidensen av bröst-, prostata-, lung- och koloncancer, vars förekomst är kopplat till högre levnadsstandard. Den ökade medelålder som en konsekvens av ökad välfärd, resulterar i en högre incidens av cancer då 60 procent av alla nya cancerdiagnoser i ekonomiskt utvecklade länder förekommer hos personer som är 65 år eller äldre. I utvecklingsländer förekommer däremot endast 30 procent av cancerincidensen hos denna del av befolkningen.<sup>6</sup>

Kostnader hänförliga till cancerbehandling under 2021 uppgick till 185 miljarder USD (cirka 1 906 miljarder SEK). Den genomsnittliga årliga tillväxten har varit ca 14,3 procent de senaste åren<sup>7</sup>, men förväntas sjunka till tio procent fram till 2026<sup>8</sup>, då de globala utgifterna för cancerläkemedel också förväntas uppgå till cirka 300 miljarder USD.<sup>9</sup>

När cancer diagnostiserats måste dess stadie fastställas eller uppskattas för att bedöma prognos och vilken behandling som är lämplig. De primära tillgängliga behandlingsmetoderna är idag kirurgi, kemoterapi, strålbehandling, hormonterapi och immunterapi. Dessa behandlingsalternativ kan användas var för sig eller i kombination beroende på situation, stadie och typ av cancer.<sup>10</sup> Vanligt förekommande är cancer i lunga, bröst, kolon, prostata, urinblåsa, mage, lever, njure, bukspottkörtel och hud (malignt melanom).<sup>11</sup>

CLS övergripande vision är att minimalinvasiv laserablation införs som en standardbehandling och som ett alternativ till kirurgi för flera patientgrupper. Minimalinvasiv laserablation vid icke metastaserad (ej spridd) cancersjukdom innebär att man med CLS laserteknologi värmer upp och förstör tumörvävnad för att lokalt avlägsna elakartade solida mjukdelstumörer, bland annat i prostatan och i hjärnan. Det görs med mycket små bildledda ingrepp med hög precision och med minimal påverkan på intilliggande vävnad.

Jämfört med traditionell kirurgi är metoden betydligt mindre invasiv, tar kortare tid att genomföra och innebär snabbare återhämtning efter ingreppet. Detta innebär att fler patienter kan behandlas och i ett tidigare stadie jämfört med traditionell öppen kirurgi. Eftersom proceduren är minimalinvasiv är laserablation också ett alternativ när tumörer inte går att nå med traditionell kirurgi, t.ex. i hjärnan. Ytterligare fördelar är att dessa procedurer utförs med stöd av genomlysning, såsom ultraljud eller magnetresonans i

<sup>4</sup> WHO 2020

<sup>5</sup> WHO 2020

<sup>6</sup> AMS 2018

<sup>7</sup> IQVIA 2022

<sup>8</sup> IQVIA 2022

<sup>9</sup> IQVIA 2020

<sup>10</sup> WHO 2020

<sup>11</sup> WHO 2020

realtid, vilket gör dem mycket precisa med minimal risk för skada. Metoden är också kostnadseffektiv och brett tillgänglig<sup>12</sup> vilket sparar resurser åt samhället och sjukvården, ger en förlängd överlevnad och förbättrar livskvaliteten för patienten. Allt detta sammantaget har i Bolagets bedömning gjort att efterfrågan på laserablation som behandlingsalternativ till kirurgi ökar starkt – från såväl patienter som vårdgivare.

Trots att marknaden för hälsa och sjukvård ofta betraktas som konservativ och trögrörlig sker tydliga förändringar. Det är CLS bedömning att den övergripande målsättningen på marknaden idag syftar till att minska kostnader, förbättra behandlingsresultat med minskade komplikationer och öka tillgängligheten för cancerbehandling. I takt med att utrustning för genomlysning och bildanalys ständigt förbättras, bland annat genom digitalisering och ökad datorkapacitet, skapas förbättrade möjligheter till bilddiagnos och bildledda interventioner. Denna förändring bedöms påverka CLS marknadsförutsättningar positivt. Enligt Bolagets bedömning är den högsta förändringstakten i USA med Europa tätt därefter. En mer homogen lagstiftning och ett mer affärsorienterat tankesätt i USA förklarar en del av utvecklingskillnaden, en annan förklaring är den svagare ekonomin i många europeiska länder.

### LOKALISERAD PROSTATACANCER

När det gäller så kallad fokuserad laserablation (FLA) är lokaliserad prostatacancer den specifika indikation som CLS inriktar sig på. Etablering av CLS TRANBERG®-produkter för FLA-behandling av lokaliserad ej spridd prostatacancer har inletts i Europa och USA och såväl kliniska studier som rutinbehandling genomförs. Under Q2 2022 inledde CLS även lanseringen av bolagets nya generation TRANBERG®-produkter i Europa och USA för FLA-behandling.

Av alla som drabbas av prostatacancer återfinns cirka 51 procent i Europa och Nordamerika och cirka 40 procent av alla dödsfall orsakade av prostatacancer finns också här. Globalt var siffran 2020 cirka 1,41 miljoner nya fall årligen, vilket motsvarar cirka 14 procent av cancerincidenser hos män. Omkring 375 000 personer avlider årligen av prostatacancer, motsvarande cirka 6,8 procent av samtliga dödsfall orsakade av cancer hos män.<sup>13</sup>

Risken för prostatacancer påverkas starkt av ålder och endast mycket få fall förekommer hos män under 50 år. Samtidigt är sannolikheten att drabbas dramatiskt högre för män över 65 år än för män under 65 år.<sup>14</sup> Med en åldrande befolkning blir därmed prostatacancer ett allt större problem. CLS har ett program med kliniska studier på FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer där initiala resultat visar på bra utfall. Fokuserad laserablation finns idag etablerad som behandlingsform, främst i USA.

Det råder stora skillnader i den globala förekomsten av prostatacancer. Även när det korrigeras med (global)

åldersstandardisering är det fortfarande en stor skillnad i incidens per 100 000 män globalt, troligen relaterat till skillnader i användningen av PSA-tester.<sup>15,21</sup> Samtidigt skiljer sig dödligheten också stort, vilket förmodligen beror på olika sjukvårdssystem.<sup>16</sup> Det förväntas att den globala förekomsten av prostatacancer kommer att växa till 2,3 miljoner fall år 2040, varav ca 1,7 miljoner fall diagnostiseras med lokaliserad cancer.<sup>17</sup>

### HJÄRNTUMÖRER & EPILEPSI

Inom neurokirurgi har CLS ett samarbete med Clearpoint Neuro avseende integrerbara system för MR-bildledd laserablation och behandling av cancer i hjärnan samt läkemedelsresistent epilepsi. Ett kommersiellt avstamp inleddes i oktober 2022 när det regulatoriska godkännandet erhöles från US-FDA på den 510(k) ansökan som CLS inlämnade till myndigheten i slutet av 2021.

MR-ledd laserablation (MRgLITT) är ett minimalinvasivt neurokirurgiskt alternativ för behandling av ett antal sjukdomar i hjärnan inklusive tumörer och bakomliggande orsaker till epilepsi. Behandling med MRgLITT kan minska kirurgiska risker förknippade med traditionell öppen kirurgi. Behandlingen kan även minska smärta, förkorta återhämtningstiden och vara ett alternativ vid behandling av mer utmanande tumörer i hjärnan, som glioblastom, en aggressiv tumörtyper som ofta återkommer och kan vara livshotande. MR-ledd laserablation kan även göra det möjligt för neurokirurger att behandla vissa tumörer som ligger nära känsliga strukturer eller djupt i hjärnan, något som ofta inte är möjligt om traditionell öppen kirurgi är enda alternativet.

### TRANBERG® FÖR BILDLEDD LASERABLATION

I USA och EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) marknadsför Bolaget TRANBERG®-system för ablation i mjukvävnad vid lokal behandling av prostatacancer och benign prostatahyperplasi (BPH) samt i USA för 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.

År 2019 värderades marknaden i USA och Europa för minimalinvasiv behandling av prostatacancer till cirka 35 miljarder USD. Detta värde förväntas växa med nästan 12 procent årligen fram till 2027.<sup>18</sup> Den globala läkemedelsmarknaden för den typ av tumörsjukdom i hjärnan (glioblastom) som CLS inriktat sig mot kommer att nå nästan 2,3 miljarder USD år 2029 och ha en årlig tillväxttakt på nästan 13 procent fram till dess.<sup>19</sup> Den globala marknaden för epilepsiläkemedel uppskattades uppgå till cirka 4,6 miljarder USD år 2020 och beräknas att nå 5,8 miljarder USD år 2027.<sup>20</sup>

Prissättningen av CLS produkter bedöms variera mellan indikationsområden och bildledningssystem.

<sup>12</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4080850/>

<sup>13</sup> WHO 2020

<sup>14</sup> Cancer.net 2021

<sup>15</sup> AMS 2018

<sup>16</sup> WHO 2020

<sup>17</sup> WHO 2020

<sup>18</sup> <https://www.medgadqet.com/2021/01/north-america-and-europe-minimally-invasive-prostate-cancer-surgery-market-is-accounted-for-us-86187-4-million-in-2019-with-11-9-cagr-by-2027-coherent-market-insights.html>

<sup>19</sup> <https://www.ihealthcareanalyst.com/global-glioblastoma-multi-forme-drugs-market/>

<sup>20</sup> Research and Markets 2021

## KONKURRENTER INOM BILDLEDD LASERABLATION

Då bildledd laserablation (FLS/LITT) syftar till att komplettera och i vissa fall ersätta kirurgi och andra behandlingsmetoder, vars uppgift är att ta bort eller döda solida cancertumörer, kan produkter och metoder som används för att uppnå samma resultat ses som konkurrerande. Behandling av tidig prostatacancer med FLA täcks idag enbart i ett fåtal fall av ersättning från försäkringssystem. Detta kan medföra att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Med FLA behöver patienten inte avvakta och se hur tumören utvecklas för att sedan ta ställning till behandling.

## SPRIDD CANCER

Nya behandlingsmetoder inom systemisk behandling av cancer förväntas driva marknads tillväxt där framför allt immunterapi väntas vara en starkt bidragande faktor.<sup>21</sup> Flera olika metoder testas kontinuerligt för att optimera behandling med immunterapi. Immunologiska behandlingar har använt cytokiner, antikroppar, adoptiv T-cellsöverföring (transferering) och en mängd olika terapeutiska vacciner, med blandad framgång. Immunterapi med immunaktiverande antikroppar (så kallade checkpointhämmare) är den immunterapi som revolutionerat cancerterapi de senaste åren och tveklöst den mest framgångsrika immunterapi. När immunterapi lyckas, skapas en mer långvarig effekt än vid cytotoxiska och så kallade målinriktade terapier.

Forskningen om de mekanismer som ligger bakom cancer, dess spridning och utveckling leder till bättre kliniska strategier som kan kombinera olika terapeutiska tillvägagångssätt, inklusive användandet av immunterapi. Forskare och behandlande läkare har idag stora förhoppningar och området växer kraftigt. Immunterapi har redan i dagsläget en betydande marknadsandel och är en etablerad terapi för cancerbehandling. Immunterapi marknaden förväntas växa från 85 miljarder USD (cirka 875 miljarder SEK) under 2020 till 310 miljarder USD (cirka 3 193 miljarder SEK) under 2030.<sup>22</sup>

CLS behandlingssystem används inom ramen för klinisk studie idag för att ablatera cancertumörer med användning av immunstimulerande interstitiell termoterapi (imILT®). Syftet är att även stimulera immunförsvaret att angripa eventuella metastaser, så kallad systemisk immunreaktion. Det är ett hett utvecklingsområde inom immunonkologin idag, där CLS siktar på att kunna erbjuda produkter och en behandling som kompletterar läkemedelsbaserade systemiska cancerimmunoterapier som ofta ger stora biverkningar och som många patienter inte svarar på fullt ut.

## MARKNADSPOTENTIAL – imILT®

CLS fokuserar på behandling av spridd cancer med ursprung i till exempel bukspottkörtel och hud, men metoden förväntas även fungera för behandling vid

cancer i bröst, lever, lunga, njure och hjärna. Den är dock inte lämplig för behandling av tumörer i ihåliga organ, som till exempel tarmen.

CLS bedömer att det inom bukspottkörtelcancer finns ett stort antal patienter som i många fall inte erbjuds tillfredsställande behandlingsalternativ. Bolagets bedömning är att ytterligare en anledning är att så kallade checkpointhämmare, som kommenterats ovan, har dålig effekt eller ingen effekt alls på flera cancer typer, såsom bukspottkörtelcancer. Dessutom, trots att användning av checkpointhämmare varit framgångsrikt vid behandling av spridd malignt melanom, icke-småcellig lungcancer, njurcancer, cancer i urinblåsa och huvud-hals-cancer, gynnas flertalet patienter med de ovan uppräknade cancersjukdomarna inte av behandlingen.<sup>23</sup> CLS bedömer därför att imILT® bör kunna vara av värde både för de patienter som svarar och de som inte svarar på checkpointhämmare. För de patienter som svarar på dessa, bör kombination med imILT® kunna ge en förstärkt effekt och tillåta minskad dos av dessa alternativ samt minska risken och graden av biverkningar.

## 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, systemiskt behandla cancertumörer i sena sjukdomsskedet. De indikationer som CLS bedömer som lämpliga och kommersiellt intressanta för behandling med imILT® är tumörer i lunga, bröst, prostata, bukspottkörtel, lever, njure, hud och hjärna. Marknaden för CLS produkter inom dessa indikationsområden beräknas i USA och EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien), sammantaget vara värd ca 1,7 miljarder EUR (cirka 17,8 miljarder SEK) per år, baserat på ett patientunderlag hämtat från World Health Organisation.<sup>24</sup> Prissättningen av CLS produkter kommer även här att variera mellan indikationsområden och bildledningssystem.

## KONKURRENTER imILT®

Då TRANBERG® och imILT® syftar till att ersätta eller kombineras med kirurgi kan de produkter och metoder som används i dessa behandlingar ses som konkurrerande. Även andra ablationsprodukter som idag används för lokal tumördestruktion, istället för eller som komplement till kirurgi, är också att betrakta som konkurrerande produkter. De grupper av läkemedel som idag används specifikt inom immunterapi har visat på kliniskt relevant effekt vid behandling av vissa grupper av patienter och ses därför som direkta konkurrenter till CLS men ses även som komplementära. Dessa läkemedel har dock tre större nackdelar; de är generellt mycket dyra, en stor del av patienterna svarar inte på behandling och några uppvisar en biverkningsprofil som kan ses som allvarlig.<sup>25,26</sup>

<sup>21</sup> IQVIA 2022

<sup>22</sup> Allied Market Research 2021

<sup>23</sup> Cancer.org - Immune Checkpoint Inhibitors and Their Side Effects 2021

<sup>24</sup> WHO 2020

<sup>25</sup> Cancer.org - Chemotherapy Side Effects 2021

<sup>26</sup> Science News 2021



Bild 8: Foto: CLS

## REGELVERK

För att erhålla godkännande enligt de regulatoriska krav som gäller på respektive marknad krävs såväl teknisk dokumentation som pre-kliniska eller kliniska data som verifierar säkerhet och relevans för produkternas avsedda användning. CLS arbetar i enlighet med existerande regelverk för medicintekniska produkter på samtliga marknader där Bolaget är aktiva. TRANBERG®-produkter av andra generationen är CE-märkta i EU i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD", Medical Device Directive) och har US-FDA 510(k) godkännande, med undantag för TRANBERG® Thermoguide Workstation, i USA. Bolaget genomförde också en registrering av TRANBERG®-produkter i Singapore med start under första halvan av 2022, där de erhöll marknadsgodkännande i januari 2024.

### CE-märkning i Europa

TRANBERG® Thermal Therapy System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IIb i enlighet med MDD. I samband med kommande byte av regelverk i Europa måste CLS produkter uppfylla kraven enligt Medical Device Regulation ("MDR"). Nya MDR ställer större krav på kliniska data, vilka kan komma från såväl befintlig litteratur som egna kliniska studier. Varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla kraven i, bland annat, dessa regelverk. CLS har fått besked från sitt anmälda organ (notified body) om att Bolaget kommer att genomgå en kvalitetsrevision enligt nya MDR under 2024.

Som ett tecken på att produkten överensstämmer med regelverkets krav och får säljas inom EES-området ska den vara CE-märkt. CE-märkta produkter visar att tillverkaren har följt grundläggande regulatoriska krav avseende vissa processer. Processen för att erhålla CE-märkning innefattar bland annat verifiering av produktspecifika krav, att produkten fungerar förutsägbart och att teknisk dokumentation avseende produkten upprättas och förvaras. CLS medicintekniska produkter och kvalitetssystem genomgår en årlig granskning enligt regelverken.

I april 2020 erhöll CLS EU-godkännande för sin nya termometrimjukvara, Thermoguide, och erhöll samtidigt ett uppdaterat EC-certifikat för övriga delar i TRANBERG-portföljen, inklusive den nya mjukvaran. Certifikaten är utfärdade enligt gällande Medical Device Directive (MDD) Annex II samt ISO 13485:2016. CLS ISO 13485:2016 certifikat förnyades under 2022 och i enlighet med EU:s beslut om förlängning av MDD certifikaten är detta förlängt till och med 31 december 2028.

### 510(K) i USA

TRANBERG® Thermal Therapy System med Tissue Temp Probes och TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide har bägge 510(k) godkännande i USA från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration), det förstnämnda systemet för ablation av mjukvävnad och det andra för ablation av lesioner i hjärnan, vilket betyder att dessa system uppfyller säkerhetskraven för avsedd användning och säljs därmed på USA-marknaden.

Tillsammans med Clearpoint Neuro erbjuds marknaden ett komplett system av nästa generation helt integrerbara navigations- och laserablationsplattform, bestående av Clearpoint Neuros stereotaxlösning och CLS TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide under det nya varumärket ClearPoint Prism™ Neuro Laser Therapy System.

## TRENDER

Från utgången av det senast avslutade räkenskapsåret, 31 december 2023, fram till dagen för Prospektet, är de aktuella utvecklingstrender som är till Bolagets kännedom i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser en ökad inflation samt att tillgången till vissa komponenter och råmaterial i leverantörsledet har minskat, vilket i sin tur skulle kunna leda till längre leveranstider. I övrigt finns enligt styrelsens bedömning inte några betydande kända utvecklingstrender under denna period.

# ORDLISTA

Ord	Definition
<b>Abladera</b>	Med hjälp av energi från laserljus hetta upp och destruera vävnad som i efterföljande steg elimineras av kroppen.
<b>Minimalinvasiv</b>	Användande av specialiserad teknik och utrustning för att se och behandla inuti en patient utan att behöva göra stora snitt.
<b>Immunterapi</b>	Behandling som använder celler eller antikroppar för att stärka kroppens immunförsvar
<b>Metastaser</b>	Cancer som spridit sig
<b>CE-märkning</b>	Marknadsgodkännande i Europa
<b>FDA-godkännande</b>	Marknadsgodkännande i USA
<b>Cytotoxiska läkemedel</b>	Används för att förhindra att tumörceller delar sig
<b>Laserablation</b>	Med hjälp av laser värma upp för att åstadkomma en vävnadsskada för att uppnå celldöd
<b>FLA</b>	Fokuserad laserablation
<b>LITT</b>	Laser interstitial thermal therapy
<b>imILT®</b>	Immunstimulerande interstitiell lasertermoterapi
<b>MR, MRI</b>	Magnetresonanstomograf (magnetkamera, MR-kamera). Tekniken används för att upptäcka, lägesbestämma och klassificera vissa sjukdomar
<b>Stereotaxi</b>	Användande av dator och avbildande teknik för att skapa 3D-bilder med hög precision



# REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för att bedriva den nuvarande verksamheten under tolv (12) månader framåt i tiden räknat från dateringen av Prospektet. Underskottet i rörelsen uppgår till cirka 51 MSEK för de kommande tolv månaderna och givet aktuella utvecklingsplaner bedöms rörelsekapitalbrist uppkomma i juli 2024, i det fall verksamheten skulle bedrivas enligt den beskrivna planen utan ytterligare finansiering. För att tillföra rörelsekapital samt finansiera utvecklingsplanerna genomför CLS Företrädesemissionen, som vid fullteckning kan tillföra Bolaget initialt högst cirka 58,9 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas beräknas emissionskostnaderna uppgå till cirka 9,3 MSEK (varav cirka 5,3 MSEK avser kostnader för garantiåtaganden under förutsättning att samtliga garantier väljer kontant ersättning).

Utöver den initiala emissionen emitteras genom Företrädesemissionen även teckningsoptioner av serie TO 7 B, vars utnyttjandeperiod pågår mellan den 11 november 2024 och den 22 november 2024. Teckningskursen ska inte överstiga 9,00 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 2,31 SEK per aktie. Givet fulltecknad Företrädesemission och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 7 B kan Bolaget tillföras lägst 22 MSEK före emissionskostnader och högst cirka 85 MSEK före emissionskostnader, förutsatt fullt utnyttjande av teckningsoptionerna till lägsta respektive högsta kurs. Emissionskostnader relaterade till de vidhängande teckningsoptionerna

beräknas uppgå, i det fall samtliga teckningsoptioner utnyttjas till högsta kurs, till högst cirka 4,3 MSEK och i det fall samtliga teckningsoptioner utnyttjas till lägsta kurs till högst cirka 1,1 MSEK.

CLS har erhållit garantiåtaganden motsvarande cirka 65 procent (38 MSEK) av emissionsvolymen. Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Det är styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen är tillräckligt för att bedriva den löpande verksamheten i önskvärd takt under åtminstone den kommande tolvmånadersperioden.

I det fall Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning, samt att teckningsoptioner av serie TO 7 B inte fullt utnyttjas eller att teckningsoptioner av serie TO 7 B inte utnyttjas till högsta kurs, är det Bolagets bedömning att den lägre nivån av tillgängligt kapital kan påverka Bolagets organisationstillväxt, omfattningen av marknadsbearbetning och tidpunkten för introduktion på nya marknader. Vid en lägre nivå av tillgängligt kapital är det Bolagets avsikt att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, partnerskapsfinansiering, bidrag, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas eller intäkter ökat i större omfattning. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kan komma att försena utvecklingen i Bolaget.



# RISKFAKTORER

*En investering i CLS är förknippad med risker. De riskfaktorer som presenteras nedan är begränsade till sådana risker som är specifika och väsentliga för CLS och dess värdepapper, enligt Bolagets bedömning. För varje kategori anges först de mest väsentliga riskerna enligt emittentens bedömning, med beaktande av de negativa effekterna för Bolaget och risken att de förverkligas. Riskfaktorerna inkluderar en bedömning av sannolikheten för att risken inträffar och omfattningen av dess negativa påverkan på Bolaget. Sannolikheten för att varje risk inträffar bedöms med en uppskattad risknivå med skalan låg, måttlig och hög samt dess verksamhetskonsekvens i skalan låg, måttlig och hög.*

## RISKER RELATERADE TILL UTVECKLING AV BEHANDLINGSSYSTEM OCH METODER

### RISKER RELATERADE TILL RELEVANTA MYNDIGHETSGODKÄNNANDEN

CLS verksamhet består av att utveckla metoder, system och engångsmaterial för skonsam och säker behandling. Verksamheten är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns av relevanta myndigheter efter genomförande av kliniska prövningar och tester. Huvudmarknaderna för Bolagets produkter är USA, Europa och Asien-Stillahavsregionen och de relevanta tillsynsmyndigheterna är därmed den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (eng. US Food and Drug Administration, "FDA") och den europeiska läkemedelsmyndigheten (eng. European Medicines Agency, "EMA") samt myndigheterna i Asien-Stillahavsregionen. Bolagets huvudprodukt innehar ett FDA-godkännande för användning i USA (för ablationsbehandlingen FLA) samt en CE-märkning för användning i Europa. Bolaget innehar även ett ISO-certifikat, vilket godkänner design, utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter inom laserterapi, som gäller till den 25 januari 2025.

En förutsättning för att CLS framgångsrikt ska kunna bedriva sin verksamhet är att Bolaget både lyckas behålla befintliga godkännanden samt lyckas erhålla godkännanden för utökad användning av sina produkter inom nya behandlingsområden. Det finns risk att nödvändiga kliniska prövningar inte utfaller till Bolagets fördel eller att myndighetsbeslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller inte alls. I sådana fall kan ytterligare nödvändiga kliniska studier, prövningar och

produktmodifieringar bli nödvändiga för att erhålla relevanta godkännanden, vilket kan försena försäljning och utveckling samt öka kostnaderna för en ny produkt.

För att upprätthålla sina godkännanden måste Bolagets produkter uppfylla de regulatoriska krav som ställs på medicintekniska produkter på de marknader Bolaget är verksamt. Bolagets godkännande för marknadsföring av TRANBERG-systemet i EU är baserat på EU-direktivet 93/42/EEG ("MDD") som ersätts med EU:s förordning MDR 2017/745 ("MDR"). MDR ställer större krav på kliniska data och varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla de nya kraven. Bolaget arbetar kontinuerligt med regelverken för medicintekniska produkter och har särskilt arbetat med att förbereda Bolagets tekniska dokumentation enligt de nya kraven i MDR. Till följd av de högre ställda kraven på klinisk uppföljning i MDR har CLS reviderat sin plan för klinisk utveckling och uppföljning för att säkerställa att Bolaget fortsatt kan upprätthålla nuvarande godkännanden under MDD som gäller till december 2028. Det finns risk att det nya regelverket negativt påverkar Bolagets möjlighet att behålla befintliga godkännanden eller erhålla nya godkännanden för befintliga eller framtida produkter eller att tiden för att erhålla sådana godkännanden förlängs jämfört med tidigare processer. Detta kan leda till att planerad marknadsintroduktion skulle dröja eller helt utebli. Om CLS inte lyckas erhålla relevanta tillstånd eller godkännanden, eller behålla de tillstånd och godkännanden som Bolaget redan har, kan det leda till väsentligt försämrad intäktspotential för det specifika projektet och för Bolaget samt vara förenat med betydande kostnader. Det kan också leda till att Bolaget tvingas lägga ner hela eller delar av sin verksamhet. För det fall ovan nämnda risker inträffar beror omfattningen av dess konsekvenser för Bolaget främst på vilket behandlingsområde som drabbas. De användningsområden som idag i första hand är centrala för Bolagets intjäningsförmåga är MR-ledd och ultraljudsbaserad behandling av prostatacancer

i tidig fas samt behandling inom neuro-området. Bolagets exponering mot ovan nämnda risker är stor då verksamhetens möjligheter att generera intäkter är starkt beroende av myndighetstillstånd och godkännanden.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*

### RISKER RELATERADE TILL ERSÄTTNINGSSYSTEM OCH PRISSÄTTNINGEN AV PRODUKTER

Prissättningen av Bolagets produkter påverkas av nationella ersättningsystem. I EU skiljer sig metoderna för ersättningsystem mot de som tillämpas i USA där det råder fri prissättning. Ersättningsystemet i USA är emellertid komplicerat och beroende av att nationella försäkringssystem (privata eller offentliga) godkänner aktuella behandlingsmetoder, i vilka CLS produkter ingår, och att en behandlingsmetod införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för enskild, alternativt kompletterande, behandling. CLS framgång beror därför delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkter lyckas erhålla godkännanden från försäkringsbolag och andra betalare av sjukvård. CLS arbetar för att Bolagets behandlingsmetoder och produkter ska få acceptans och införlivas på aktuella marknader, men det finns en risk att Bolagets metoder och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där Bolaget är verksamt, vilket skulle kunna påverka efterfrågan på Bolagets produkter. Exempelvis täcks behandling av prostatacancer med FLA idag inte regelmässigt av ersättning från försäkringssystem, vilket kan innebära att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Det kan även leda till en lägre efterfrågan hos patienter som själva tvingas stå för behandlingskosten utan möjlighet till ersättning från försäkringsbolag. Den omständigheten att behandling av prostatacancer med FLA idag i regel inte täcks av försäkringsbolagens ersättningsystem i USA ökar Bolagets exponering mot risker relaterade till ersättningsystem och prissättning.

Ersättningsystem kan även komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse de ersättningar en produkt kan erhålla. Vidare finns det risk att tillräckligt fördelaktig ersättning från dessa nationella försäkringssystem inte erhålls och att systemen inte kommer att betala ut någon sådan ersättning inom en viss tidsrymd. Risken att Bolaget inte erhåller tillräcklig ersättning ökar på marknader där efterfrågan på Bolagets produkter från sjukhus och patienter är låg, exempelvis till följd av att alternativa godkända behandlingsmetoder och produkter för att ta bort eller döda cancertumörer, såsom läkemedelsbehandling eller kirurgi, upplevs som mer kostnadseffektiva, säkra och effektiva.

Om ersättning från försäkringssystemen inte är tillräcklig eller begränsas på vissa marknader, såsom USA, kommer det ha negativ påverkan på Bolagets eller dess samarbetspartners möjligheter att sälja

Bolagets produkter med tillräcklig lönsamhet, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga och framtida försäljningstillväxt. All utveckling som innebär minskad försäljning kan få en direkt inverkan på CLS verksamhet, såväl genom förlust av marknadsandelar som genom lägre intäkter och därmed sämre möjligheter att vidareutveckla verksamheten. För det fall CLS metoder inte godkänns av relevanta parter beror omfattningen av de negativa konsekvenserna främst på patienternas vilja att själva stå för behandlingskosten samt Bolagets möjlighet att generera intäkter på andra marknader.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*

### RISKER RELATERADE TILL KONKURRENS

Branschen för utveckling av nya metoder för behandling av cancer är hårt konkurrensutsatt. Till exempel bedriver ett antal medicintekniska bolag i nuläget produktutveckling av fokuserad laserablation av benign prostatahyperplasi (BPH) och malign lokaliserad prostatacancer. Vidare kan företag med global verksamhet, som i dagsläget arbetar med närliggande områden, bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Exempelvis marknadsförs och säljs idag produkter som kan användas för laserablation för både samma och andra indikationer som CLS. Det finns risk att sådana konkurrenter utökar användningsområden för sina produkter. Bland annat utvecklar och säljer Medtronic plc produkter till sjukhus som använder sig av bildledda behandlingar för bland annat hjärnkirurgiska ingrepp. Då Bolagets produkter och metoder syftar till att komplettera eller i vissa fall ersätta kirurgi och andra behandlingsmetoder, vars uppgift är att ta bort eller döda cancertumörer, konkurrerar Bolaget även med redan etablerade produkter och metoder som används för att uppnå samma resultat. Medtronic plc och andra av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med betydligt större resurser och kapacitet vad gäller till exempel forskning och utveckling, kontakter med regulatoriska myndigheter samt marknadsföring än CLS, omständigheter som ger konkurrensfördelar och därför ökar Bolagets exponering för risker relaterade till konkurrens.

Det investeras idag betydande resurser inom hela cancerområdet, både inom läkemedelsindustrin och inom det medicintekniska området. Det finns risk att konkurrenter, med tillgång till större resurser och investeringskapital än CLS, genomför omfattande satsningar och produktutveckling av nya behandlingsmetoder som konkurrerar med Bolagets. Sådana satsningar kan leda till att konkurrenter på ett snabbare eller mer effektivt sätt kan komma att utveckla nya metoder som är mer effektiva, enklare att administrera eller är mer prisvärda än Bolagets metod för cancerbehandling. Vidare finns det en risk att konkurrenter lyckas bättre med att erhålla patentskydd och kommersialisera sina produkter än CLS. En ökad användning av konkurrerande produkter, och utveckling

i konkurrerande områden, kan göra Bolagets produkter inaktuella eller påverka Bolagets försäljning negativt och därmed begränsa CLS möjligheter att erhålla intäkter. Omfattningen av de negativa effekterna för Bolaget beror främst på huruvida andra aktörer på marknaden utvecklar metoder med högre effektivitet och lyckas marknadsföra och sälja sina produkter bättre än CLS. Om Bolaget misslyckas med att konkurrera effektivt skulle det kunna få en negativ inverkan på Bolagets försäljnings- och intjäningsförmåga, vilket i sin tur kan påverka aktiens kursutveckling.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*

### **RISKER RELATERADE TILL BEROENDE AV NYCKELPERSONER**

Bolagets framtida tillväxt är i hög grad beroende av företagsledningens, styrelsens och andra nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Det finns risk att Bolaget misslyckas med att behålla dessa nyckelpersoner och att rekrytera kvalificerade personer i framtiden. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Bolagets ledning består idag av sju personer som besitter betydande kunskap och erfarenhet om Bolagets produkt och det utvecklingsarbete som pågår. Det finns risk att Bolaget inte lyckas behålla dessa nyckelpersoner. Om en eller flera av nyckelpersonerna avslutar sitt engagemang i Bolaget kan detta innebära att Bolaget förlorar kunskap om verksamheten, behandlingen och utvecklingsarbetet. Bolaget bedömer att omfattningen av en sådan risk kan få en liten, medel eller stor negativ effekt beroende på vem av nyckelpersonerna som lämnar och hur många som lämnar. I ett scenario där en eller flera av nyckelpersonerna lämnar CLS kan Bolaget bli tvunget att under en längre tid skjuta upp vidareutvecklingen av produkter till dess att nya medarbetare med rätt kunskap, erfarenhet och engagemang rekryteras.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*

### **RISKER RELATERADE TILL PRODUKTKVALITET**

Inom det medicintekniska området finns det risk att patienter kan komma att drabbas av oförutsedda biverkningar eller insjuknar under behandlingen. I enlighet med gällande regler är CLS ansvarigt för eventuell skada som orsakas av CLS produkter under en studie. Därutöver kan nationella och internationella tillsynsmyndigheter dra tillbaka godkännanden om tillsynsmyndigheten anser att produkten inte är tillräckligt säker. Produktkvalitet är därför en kritisk faktor inom CLS verksamhet. För det fall en patient skulle skadas under en studie skulle detta kunna leda till att ytterligare kliniska studier blir nödvändiga, ett försämrat renommé samt kundförluster och att skadeståndsanspråk avseende produktansvar riktas mot Bolaget, vilket skulle kunna leda till ökade kostnader samt ett skadat förtroende för Bolaget

och dess produkter. Det finns vidare risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav i samband med ett eventuellt anspråk. Bolaget har hittills inte varit föremål för några brister i sina produkter som föranlett något ansvar men det finns risk att det skulle kunna inträffa i framtiden. Detta skulle kunna leda till minskade intäkter för Bolaget, en nedskrivning av anläggningstillgångar i Bolagets balansräkning samt i övrigt inverka negativt på Bolagets projektportföljs värde och framtidsutsikter.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*

### **RISKER RELATERADE TILL ATT PATIENTER REKRYTERAS FÖR DELTAGANDE I KLINISKA STUDIER**

Bolaget är beroende av att patienter rekryteras för genomförandet av nödvändiga kliniska studier. Det finns risk att erforderligt antal patienter för Bolagets kliniska studier inte kan rekryteras, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att genomföra studierna och därmed erhålla viktiga kliniska data. Antalet tillgängliga patienter kommer att ha en väsentlig inverkan på tidsplanen för planerade kliniska studier och kan komma att påverka Bolagets möjligheter för en bredare kommersialisering av produkterna. Om ett tillräckligt stort antal patienter inte lyckas rekryteras kan de kliniska studierna försenas eller behöva avslutas. Det finns risk att Bolaget framgent misslyckas med att rekrytera ett tillräckligt antal patienter, vilket kan leda till förseningar av Bolagets kliniska studier. En försening kan leda till att förväntade intäkter inte kan genereras i enlighet med plan och att CLS behöver anskaffa ytterligare finansiering för att kunna fortsätta verksamheten. Att avbryta ett projekt är förknippat med kostnader i form av resurser som allokerats utan möjlighet att generera framtida intäkter. Således kan brist på patienter som deltar i studier påverka Bolagets kostnader och intjäningsförmåga.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en måttlig effekt på Bolaget.*

### **RISKER RELATERADE TILL ANVÄNDARNAS ACCEPTANS FÖR BOLAGETS PRODUKTER**

CLS cancerbehandling med hjälp av laser representerar en ny behandlingsmetod på marknaden, vilket innebär att det kan ta tid för metoderna FLA/LITT och imLT® att få genomslag på marknaden och kundernas acceptans inom de behandlingsområden som CLS inriktar sig på. Nivån på marknadsacceptansen och försäljningen av Bolagets produkter beror på ett flertal faktorer, inklusive användarnas uppfattning av produkten som en effektiv och säker behandling, kostnaden för produkten i förhållande till konkurrerande produkter, tillgänglighet samt försäljnings- och marknadskanaler. I genomförda kliniska studier har Bolagets TRANBERG®-system visat att det är säkert att använda för imLT®- FLA- och

LITT-behandling, enligt protokollen för de genomförda studierna, vilket bidrar till en ökad produktacceptans. Det finns risk att produktacceptansen bland användare tar lång tid eller helt uteblir. Exempelvis kan produktacceptansen minska till följd av utebliven eller negativa resultat från framtida studier. Begränsad eller utebliven acceptans från läkare inom målgruppen, sjukhus, patienter och vårdbetalare kan negativt komma att påverka CLS möjligheter att sälja produkten på olika geografiska marknader och erhålla den önskade prissättningen för produkten, vilket kan försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential. Detta skulle kunna påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga negativt, eller leda till att framtida intäkter helt uteblir.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en måttlig effekt på Bolaget.*

## RISKER RELATERADE TILL UTVECKLING AV BEHANDLINGSSYSTEM OCH METODER

### RISKER RELATERADE TILL KNOW-HOW, FÖRETAGSHEMLIGHETER OCH IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

CLS är beroende av know-how och företagshemligheter för att kunna bedriva sin verksamhet och eftersträvar alltid att skydda sådan information genom bland annat sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. CLS har dock inte möjlighet att till fullo skydda sig mot obehörig eller oavsiktlig spridning av information, vilket medför risk att Bolagets konkurrenter får del av och drar nytta av den know-how som utvecklats av CLS. Av kommersiella skäl kan Bolaget i en sådan situation behöva upphöra med delar av sin verksamhet, vilket skulle leda till en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolagets projektportfölj och dess utsikter att framgent lyckas etablera sina medicintekniska produkter på marknaden. För det fall Bolagets företagshemligheter och interna kunnande skulle spridas till obehöriga skulle det kunna få en negativ påverkan på Bolagets kommersialisering av sina produkter, vilket i sin tur skulle påverka Bolagets intjäningsförmåga negativt. CLS bedriver avancerad medicinteknisk forskning och har flera godkända patent i bland annat Sverige, Kina och USA samt flera ineliggande patentansökningar i bland annat USA och Kina. Att ha en stark patentportfölj bestående av patentansökningar och patent är av stor betydelse för att Bolaget ska kunna bedriva sin produktutveckling utan potentiell konkurrens. Det finns emellertid risk att redan godkända patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden eller att CLS ineliggande patentansökningar inte kommer godkännas.

Såvitt Bolaget känner till föreligger det per dagen för Prospektet inte några invändningar avseende Bolagets

patent, patentansökningar eller övriga immateriella rättigheter. Det finns dock risk att Bolagets patentansökningar eller godkända patent ifrågasätts av konkurrenter eller myndigheter, vilket kan leda till att de begränsas eller upphävs, vilket i sin tur skulle leda till avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar och få en negativ påverkan av Bolagets intjäningsförmåga. Om Bolaget inte lyckas erhålla, förlänga eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan andra aktörer ges möjlighet att fritt utveckla och använda kopior av CLS produkter. Sådan konkurrerande produktutveckling med ledning i CLS verksamhet kan komma att få en negativ inverkan på Bolagets förmåga att kommersialisera sina produkter, tvinga CLS att avsluta ett visst projekt av kommersiella skäl eller innebära att den framtida produkten inte genererar några intäkter. Detta skulle i förlängningen kunna leda till att Bolagets planerade marknadsutbyggnad, helt eller delvis, uteblir samt att Bolaget tvingas lägga ner delar av, eller hela, sin verksamhet.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*

### RISKER RELATERADE TILL TVISTER GÄLLANDE IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Immateriella rättigheter, särskilt patent, är centrala för Bolagets verksamhet och att utveckla patentportföljen är en viktig del av Bolagets strategi. Det finns risk att Bolagets befintliga eller framtida patent blir föremål för intrång av andra aktörer. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter kan detta medföra omfattande kostnader för CLS, även vid ett för Bolaget positivt utfall i en eventuell tvist.

Det finns även risk att CLS utnyttjar eller påstås göra intrång i annans patent och immateriella rättigheter och att CLS därmed dras in i domstolsprocesser av sådana rättighetsinnehavare. Såvitt CLS känner till förekommer inga anklagelser om intrång i annans immateriella rättigheter per dagen för Prospektet. CLS har hittills inte heller varit föremål för sådana anklagelser eller tvister men det finns risk att sådana anklagelser eller tvister uppkommer i framtiden. Intrångstvister kan vara kostsamma och tidskrävande och leda till förseningar i Bolagets affärsplan, även i det fall utgången av en sådan tvist är till Bolagets fördel. Omfattningen av sådana kostnader beror bland annat på i vilken utsträckning kostnaderna ersätts av Bolagets försäkringsskydd. För det fall det skulle visa sig att Bolaget inkräktat i tredje parts immateriella rättigheter kan Bolaget tvingas betala stora skadeståndskostnader samt, tillfälligt eller permanent, tvingas upphöra med delar av sin verksamhet. Intrångstvister skulle även kunna leda till en väsentligt försämrad intäktpotential för CLS samt ett nedskrivningsbehov av tillgångar och i förlängningen begränsa CLS möjligheter att erhålla intäkter.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.*



## FINANSIELLA RISKER

### RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS KONTINUERLIGA FINANSIERINGSBEHOV

CLS har sedan verksamheten startade haft begränsade rörelseintäkter och befinner sig fortsatt i en fas av utveckling med höga omkostnader och låga intäkter. Bolaget har inte fullt ut börjat marknadsföra sina produkter och det kan komma att dröja innan produkterna genererar intäkter för att täcka Bolagets löpande kostnader. Bolagets verksamhet är därmed förenad med ett kontinuerligt finansieringsbehov. CLS kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att finansiera pågående och planerade studier, marknads lanseringar och produktutveckling. Förseningar i produktutvecklingen, exempelvis till följd av att Bolaget tvingas avsluta studier i förtid eller på grund av en utebliven marknadsacceptans för Bolagets produkter, kan komma att innebära ökade kostnader för CLS och att framtida intäkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir.

Bolaget har vid tidpunkten för Prospektet lån om totalt 12,5 MSEK med långgivarna Molcap, Fenja Capital, Selandia, Wilhelm Risberg och Fredrik Lundgren. Både omfattningen av och tidpunkten för CLS framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland resultat från, och kostnader för, pågående och framtida studier. För det fall CLS skulle erhålla lägre projektmedel än väntat, eller tilldelningen av projektmedel helt skulle utebli, kan dock Bolaget, helt eller delvis, tvingas finansiera planerad multicenterstudie med egna medel varmed Bolaget skulle stå inför ett kraftigt ökat finansieringsbehov.

Tillgången till, samt villkoren för, ytterligare finansiering, exempelvis genom nyemissioner, licens- eller samarbetsavtal eller lån påverkas av ett flertal faktorer såsom CLS studieresultat, marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt CLS kreditvärdighet och kreditkapacitet. Det finns en risk att Bolaget, till exempel för att finansiera kompletterande kliniska studier för att uppfylla eventuella regulatoriska krav, tvingas genomföra framtida finansieringar på för CLS ofördelaktiga villkor, exempelvis genom kraftigt rabatterade emissioner eller ofördelaktiga lånevillkor. Detta skulle kunna leda till att CLS tvingas prioritera ett fåtal satsningar och begränsa sin utveckling eller helt upphöra med sin verksamhet. Således skulle risker förknippade med Bolagets kontinuerliga finansieringsbehov kunna få en kraftig negativ inverkan på Bolagets finansiella situation och möjligheter att vidareutveckla sina projekt.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget*

## RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS VÄRDEPAPPER OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN

### RISKER RELATERADE TILL UTSPÄDNING

CLS är ett utvecklingsbolag som vid tillfället för Prospektet inte är lönsamt och kan i framtiden komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet och/eller utveckling. Bolagets framtida kapitalbehov är beroende av en rad dynamiska faktorer som vid dateringen av Prospektet är svåra att bedöma, såsom exempelvis acceleration av försäljning och marknadsgodkännande. För bolag som CLS uppstår dessutom kontinuerligt potentiella möjligheter till avancemang och utveckling och sådana omständigheter kan leda till ytterligare kapitalbehov. Detta kapitalbehov kan lösas genom nyemissioner av ytterligare värdepapper som kan sänka marknadsvärdet på CLS aktier samt späda ut de ekonomiska och röstrelaterade rättigheterna för befintliga aktieägare om inte befintliga aktieägare ges företrädesrätt i emissionen eller om befintliga aktieägare av någon anledning inte kan, får eller vill utnyttja sin eventuella företrädesrätt.

Befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen före utgången av teckningsperioden kommer att gå miste om rätten att teckna aktier till den teckningskurs som fastställs för Erbjudandet. För de befintliga aktieägare vars teckningsrätter förfaller till följd av att de inte utnyttjas eller säljs kommer ingen kompensation att utgå. Aktieägare som inte, eller som endast delvis, utnyttjar sina teckningsrätter eller som på grund av tillämpliga legala restriktioner inte kan utnyttja sina teckningsrätter, kommer att få sina proportionella innehav av aktier och röster utspädda genom såväl Företrädesemissionen som efterföljande optionsinlösen av serie TO 7 B. Om en aktieägare väljer att sälja sina utnyttjade teckningsrätter, eller om dessa teckningsrätter säljs å aktieägarens vägnar, finns det risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i CLS efter att Företrädesemissionen slutförts.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.*

### RISKER RELATERADE TILL KURSARIATION

Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på Aktietorget (Spotlight) och noterades sedermera på First North i mars 2017. Sedan handelsstart har priset per B-aktie varierat mellan som högst cirka 5 580 SEK och som lägst cirka 6,25 SEK, (med kursen omräknad efter den sammanslagning av aktier som skedde

den 25 april 2024). Det finns risk att CLS aktiekurs i framtiden genomgår kursvariationer. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med CLS underliggande värde. Det finns risk att kursvariationer påverkar CLS aktiekurs negativt.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.*

#### **RISKER RELATERADE TILL UNITRÄTTER**

Bolagets Företrädesemission av units innebär att befintliga aktieägare, som huvudregel, har företrädesrätt att teckna units i förhållande till sitt aktieinnehav vid tidpunkten för Företrädesemissionen. Det finns risk att handeln med uniträtter kommer att vara begränsad. En begränsad handel i uniträtter kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra uniträtter och därigenom innebära att innehavaren inte ekonomiskt kan kompensera sig för den utspädning som Företrädesemissionen innebär.

Aktieägare i vissa andra länder kan vara föremål för inskränkningar som förhindrar dem att delta i Företrädesemissionen, eller så kan deras deltagande på annat sätt vara försvårat eller begränsat. Innehavare som har rätt att teckna units, men som inte deltar i Företrädesemissionen före utgången av teckningsperioden kommer att gå miste om rätten att

teckna units. Ingen kompensation kommer att utgå till aktieägare vars uniträtter förfaller.

Aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige som är förhindrade att företrädesvis teckna units i Företrädesemissionen och aktieägare som går miste om rätten att teckna units riskerar att deras innehav av aktier och röster i Bolaget kommer att bli utspädda, vilket kan leda till att deras innehav minskar i värde.

*CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.*

#### **RISKER RELATERADE TILL EJ SÄKERSTÄLLDA GARANTIÅTAGANDEN**

För att främja ett positivt utfall i Företrädesemissionen har Bolaget skriftligen avtalat garantiåtaganden med ett antal olika parter. Garantiåtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. I det fall en eller flera av de som lämnat garantiåtaganden inte skulle fullgöra skriftligen avtalade åtaganden finns risk att emissionsutfallet påverkas negativt, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet negativt genom minskade finansiella resurser för att driva verksamheten.

*CLA bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg.*



# VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN

## ALLMÄNT

Aktier och teckningsoptioner av serie TO 7 B i CLS emitteras i enlighet med Aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade eller emitteras av Bolaget, inklusive de rättigheter som följs av bolagsordningen, kan endast justeras i enlighet med de förfaranden som anges i nämnda lag. Aktier och teckningsoptioner av serie TO 7 B är utfärdade i enlighet med svensk rätt och är denominerade i SEK. En (1) teckningsoption av serie TO 7 B ger rätt till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie i Bolaget. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på AktieTorget (Spotlight) och noterades sedermera på First North i mars 2017, med ISIN SE0022049920. Teckningsoptioner av serie TO 7 B, som emitteras vederlagsfritt genom Företrädesemissionen, avses tas upp för handel på First North från dess att konvertering av BTU har skett i Euroclears system. Uniträtter (UR) har ISIN-kod SE0022242376. Betald tecknad unit (BTU) har ISIN-kod SE0022242384. Teckningsoptionerna av serie TO 7 B har ISIN-kod SE0022242319.

## VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

## DELTAGANDE OCH RÖSTRÄTT VID BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. Aktieägare som vill delta i förhandlingar på bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken sex bankdagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande i bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen.

Varje aktie av serie A i Bolaget berättigar innehavaren till tio röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

## FÖRETRÄDESRÄTT TILL NYA AKTIER M.M.

Om Bolaget emitterar nya aktier av serie A eller B genom en kontantemission eller en kvittningsemmission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att

teckna nya aktier av samma aktieslag pro rata till det antal aktier som innehas sedan tidigare (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas av de aktieägare som är berättigade till teckning genom primär företrädesrätt kommer att erbjudas till samtliga aktieägare (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det totala antal aktier de förut äger i Bolaget. I den mån detta inte kan ske vad avser viss aktie/vissa aktier, sker fördelning genom lottnings. Beslutar Bolaget att ge ut aktier endast av serie A eller serie B, ska samtliga aktieägare oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger.

Vid nyemission av teckningsoptioner och konvertibler ska aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt i enlighet med vad som anges ovan.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra företrädesrätt till nya aktier av samma aktieslag.

## RÄTT TILL UTDELNING, ANDEL AV BOLAGETS VINST OCH BEHÅLLNING VID LIKVIDATION

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämma. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige

är normalt föremål för svensk kupongskatt. B-aktier som tecknas i Erbjudandet ska berättiga till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i Bolagets aktiebok.

### CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Aktierna och teckningsoptionerna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Euroclear Sweden är kontoförande institut.

### BEMYNDIGANDEN

Årsstämman den 29 juni 2023 bemyndigade styrelsen att, under tiden fram till nästa årsstämma, kunna fatta beslut om emission av högst ett antal aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner som berättigar till nyteckning av, eller innebär utgivande av, maximalt ett antal aktier som rymms inom bolagsordningens gränser, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bemyndigandet ska kunna utnyttjas vid ett eller flera tillfällen samt ska styrelsen äga rätt att fatta beslut om de detaljerade emissionsvillkoren vid varje enskilt tillfälle. Förutom kontant betalning ska betalning även kunna ske med apportegendom eller genom kvittning, eller eljest med villkor.

För att bolagets nuvarande aktieägare inte skall missgynnas i förhållande till den eller de utomstående investerare som kan komma att teckna aktier i bolaget, finner styrelsen lämpligt att emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, ska ske till styrelsens marknadsmässigt bedömda teckningskurs, med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall.

### FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Styrelsen beslutade den 30 maj 2024, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 29 juni 2023, om att genomföra en Företrädesemissionen av units, bestående av nyemitterade B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 7 B. De nya B-aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 7 B som emitteras med anledning av Företrädesemissionen kommer att emitteras enligt svensk rätt och valutan är i svenska kronor (SEK). Teckningsperioden för Företrädesemissionen pågår från och med den 12 juni 2024 till och med den 26 juni 2024. Nya B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 7 B som emitteras med anledning av Företrädesemissionen beräknas att registreras hos Bolagsverket omkring den 4 – 12 juli 2024. Den angivna tidpunkten är preliminär och kan komma att ändras.

### CERTIFIED ADVISER

Bolagets Certified Adviser är FNCA AB med postadress FNCA Sweden AB, Box 5807, 102 48 Stockholm.

### OFFENTLIGA UPPKÖPSERBJUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

I lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ("LUA") finns grundläggande bestämmelser om offentliga uppköpserbjudanden avseende aktier i bolag vilkas aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. I LUA finns även bestämmelser om budplikt och försvarsåtgärder. Enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden ska en börs ha regler om offentliga uppköpserbjudanden som avser aktier som är upptagna till handel på en reglerad marknad som börsen driver. Sådana regler har bland annat börsen Nasdaq Stockholm AB. Vidare rekommenderar Kollegiet för svensk bolagsstyrning, som har i uppgift att verka för god sed på den svenska aktiemarknaden, att i allt väsentligt motsvarande regler tillämpas med avseende på bolag vilkas aktier handlas på bland annat handelsplattformarna First North, Nordic MTF och Spotlight.

Bolagets B-aktier handlas på First North och tillämpligt regelverk är därför *Takeover-regler* för vissa handelsplattformar som ges ut av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Reglerna är tillämpliga då en budgivare offentligt erbjuder innehavare av aktierna i Bolaget att överlåta samtliga eller en del av dessa aktier till budgivaren. Reglerna innehåller, likt LUA, bestämmelser om budplikt och försvarsåtgärder.

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) har vidare aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i Bolaget rätt att lösa in resterande aktier. Tvångsinlösen kan även påkallas av minoritetsaktieägare då en aktieägare har mer än 90 procent av aktierna.

De aktier och teckningsoptioner som emitteras genom Företrädesemissionen är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden beträffande CLS värdepapper under det innehavande eller föregående räkenskapsåret.

### REGISTRERING HOS BOLAGSVERKET

Nya aktier och teckningsoptioner av serie TO 7 B som emitteras med anledning av Företrädesemissionen förväntas registreras hos Bolagsverket omkring den 4 – 12 juli 2024. Den angivna tidpunkten för registrering är preliminär och kan komma att ändras.

### SKATTERELATERADE FRÅGOR

Investerare bör uppmärksamma att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och Bolagets registreringsland kan inverka på eventuella inkomster från Bolagets värdepapper. Investerare uppmanas att konsultera dennes oberoende rådgivare avseende skattekonsekvenser som kan uppstå i samband med Erbjudandet.

# VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

## FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

De som på avstämningsdagen den 10 juni 2024 är aktieägare i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya units i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje A- eller B-aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls sex (6) uniträtter. Uniträtterna berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid fem (5) uniträtter berättigar till teckning av en (1) ny unit. En (1) unit består av en (1) B-aktier och en (1) teckningsoption av serie TO 7 B.

## EMISSIONSVOLYM

Erbjudandet omfattar högst 9 422 048 units (nyemitterade B-aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 7 B). Det initiala emissionsbeloppet uppgår till högst cirka 58,9 MSEK före emissionskostnader.

## TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO 7 B

En (1) teckningsoption av serie TO 7 B berättigar till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie i Bolaget och kan nyttjas under perioden från och med den 11 november 2024 till och med den 22 november 2024. Förutsatt att den initiala emissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 7 B utnyttjas till fullo kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare cirka 21 760 975,34 SEK. Teckningskursen ska inte överstiga 9,00 SEK per ny B-aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 2,31 SEK per aktie.

Teckningsoptionen avses att vara föremål för handel på First North från dess att konvertering av BTU har skett i Euroclear Swedens system till och med den 20 november 2024 och kommer att handlas i svenska kronor. Teckningsoptionerna av serie TO 7 B har ISIN-kod SE0022242319.

## TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 6,25 SEK per unit, vilket innebär att priset per B-aktie är fastställt till 6,25 SEK. Courtage utgår ej.

## AVSTÄMNINGS DAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 10 juni 2024. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 5 juni 2024. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 6 juni 2024.

## TECKNINGSTID

Teckning av nya units med stöd av uniträtter ska ske under tiden från och med den 12 juni 2024 till och med den 26 juni 2024. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 26 juni 2024.

## UNITRÄTTER

För varje befintlig A- eller B-aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls sex (6) uniträtter. Uniträtter berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid fem (5) uniträtter ger rätt till teckning av en (1) ny unit.

## HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter äger rum på First North under perioden 12 juni 2024 till och med den 20 juni 2024. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningsperioden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

### EJ UTNYTTJADE UNITRÄTTER

Uniträtter vilka ej sålts senast den 20 juni 2024 eller utnyttjas för teckning av units senast den 26 juni 2024 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av uniträtter.

### EMISSIONSREDOVISNING OCH TECKNING

#### Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 10 juni 2024 var registrerade hos Euroclear Sweden, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, samt folder innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen med hänvisning till fullständigt prospekt. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida ([www-nordic-issuing.se](http://www-nordic-issuing.se)), Redeyes hemsida ([www.redeye.se](http://www.redeye.se)) samt på Bolagets hemsida ([www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se)) för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägarers VP-konto utsändes ej.

### TECKNING MED STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 26 juni 2024. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som bifogas emissionsredovisningen, eller genom betalningsinstruktioner på anmälningssedeln för teckning med stöd av uniträtter enligt följande två alternativ:

#### 1. Emissionsredovisning (förtryckt inbetalningsavi från Euroclear)

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Anmälan är bindande.

#### 2. Teckning via Nordic Issuing med stöd av uniträtter

I det fall ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, t.ex. genom att uniträtter förvärvats eller avyttrats, ska teckning med stöd av uniträtter göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/> och användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska logga in på plattformen och uppge det antal uniträtter som önskar utnyttjas, antal units som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Anmälan är bindande.

#### Information till banker/förvaltare avseende teckning

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut

mejl innehållandes Prospektet, kort sammanfattning kring Erbjudandet samt anmälningssedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med stöd av uniträtter för sina underliggande kunder.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

#### Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning, dock utsändes folder innehållande en sammanfattning av villkoren för Företrädesemissionen med hänvisning till fullständigt prospekt. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att när nyttjande av uniträtter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

### TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 12 juni 2024 till och med den 26 juni 2024. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om att teckna units utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/>.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av units utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat units såväl med som utan stöd av uniträtter.

Ofullständig eller felaktigt ifyllt teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av uniträtter". Teckningen ska ske senast den 26 juni 2024. Anmälan är bindande.

### TECKNING FRÅN KONTON SOM OMFATTAS AV SPECIFIKA REGLER

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis

investeringsparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

### TECKNING ÖVER 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

### AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) och vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing för information om teckning och betalning.

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, kommer inga uniträtter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna units i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Utan hinder av någon annan bestämmelse i detta dokument, den förtryckta emissionsredovisningen eller anmälningssedlarna, förbehåller sig Bolaget rätten att tillåta vilken person som helst att ansöka om nya värdepapper i Företrädesemissionen om Bolaget är övertygad om att transaktionen i fråga är undantagen från eller inte omfattas av de lagar eller förordningar som ger upphov till begränsningarna i fråga.

### TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

För det fall inte samtliga units tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units till annan som tecknat units utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske.

I första hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till sådana tecknare som även tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske

fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som utnyttjats för teckning av units och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till andra som tecknat utan stöd av uniträtter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I tredje hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till emissionsgaranterna i förhållande till storleken av de ställda garantiåtagandena, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

### BESKED OM TILLDELNING AV UNITS TECKNADE UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av units, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningsperiod och likvid ska enligt instruktion på avräkningsnotan erläggas senast fyra (4) bankdagar därefter. Notera att det inte finns någon möjlighet att dra beloppet från angiven depå. Erläggs inte likvid i rätt tid kan units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning.

### OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen är planerat till omkring den 28 juni 2024, eller snarast möjligt efter teckningsperioden avslutats. Företaget kommer att publicera utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande.

### BETALD TECKNAD UNIT (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller direktregistrerad tecknare en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade units är bokförda som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. Aktieägare vilka har sitt innehav på depå hos bank eller förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

### HANDEL MED BTU

Handel med BTU äger rum på First North från och med den 12 juni 2024 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Tecknade units är bokförda som BTU på tecknarens VP-konto eller



depå tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 4 – 12 juli 2024.

#### LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 4 – 12 juli 2024, ombokas BTU till B-aktier samt teckningsoptioner av serie TO 7 B utan särskild avisering från Euroclear. Observera att emissionen kan komma att delregistreras på Bolagsverket.

#### HANDEL I B-AKTIE

B-aktierna i Bolaget är noterade på First North. B-aktierna handlas under kortnamnet "CLS B" och har ISIN-kod SE0002756130.

#### RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats på Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

#### UTSPÄDNING

Genom Företrädesemissionen kan CLS aktiekapital öka med högst cirka 21 760 975,34 SEK genom nyemission av högst 9 422 048 B-aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 55 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

För det fall att garantiåtagarna väljer ersättning i form av units kan den efterföljande riktade kvittningsemmissionen leda till ytterligare utspädning om maximalt cirka 11 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget, förutsatt en fulltecknad Företrädesemission.

Vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 7 B kommer aktiekapitalet i Bolaget att öka med ytterligare maximalt cirka 21 760 975,34 SEK och antalet B-aktier att öka med ytterligare maximalt 9 422 048 B-aktier motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 35 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

För det fall att garantiåtagande väljer ersättning i form av units och väljer att fullt utnyttja de vidhängande teckningsoptionerna av serie TO 7 B kommer aktiekapitalet i Bolaget att öka med ytterligare 4 810 048,32 SEK och antalet B-aktier att öka med ytterligare maximalt 2 082 272 B-aktier motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 7 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

#### EVENTUELL OMRÄKNING AV TECKNINGSKURS OCH TECKNINGSBERÄTTIGANDE

Teckningskursen respektive det antal aktier i Bolaget

som teckningsoptionerna av serie TO 7 B berättigar till teckning av kan komma att omräknas vid exempelvis fondemission eller nyemission. I det fall omräkning kommer att aktualiseras kommer Bolaget att via pressmeddelande offentliggöra mer information om detta på sin hemsida ([www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se)).

#### INFORMATION OM LEI- OCH NCI-NUMMER

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna units i Företrädesemissionen. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Nordic Issuing kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver erhålla en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på [gleif.org](http://gleif.org). För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna units i Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att delta i Företrädesemissionen och/eller kunna tilldelas nya units som tecknas utan stöd av uniträtter.

#### ÖVRIGT

Styrelsen för Bolaget äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Erbjudandet att teckna nya units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade units kommer Nordic Issuing att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Nordic Issuing kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Nordic Issuing kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Teckning av nya units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya units. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälan/teckning kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade units inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller



teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer att återbetalas. Om flera anmälningar/teckningar av samma kategori inges kommer endast den anmälan/teckning som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

### GARANTIÅTAGANDE

Bolaget har erhållit garantiåtaganden, om sammanlagt cirka 38 MSEK, motsvarande cirka 65 procent av Företrädesemissionen. För utställda garantiåtaganden utgår kontant ersättning om fjorton (14) procent av garanterat belopp, alternativt en valbar ersättning om sjutton (17) procent i form av units. I händelse att garanterna enbart väljer kontant ersättning uppgår kostnaden för garantiåtaganden till maximalt cirka 5,3 MSEK. I händelse att garanterna enbart väljer units ska dessa erläggas i form av en riktad kvittningsemission omfattande sammanlagt 2 082 272 units motsvarande högst 2 082 272 nyemitterade B-aktier och högst 2 082 272 nyemitterade teckningsoptioner av serie TO 7 B, motsvarande en ytterligare utspädning om maximalt cirka 11 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget, förutsatt en fulltecknad Företrädesemission. Vid den efterföljande inlösen av teckningsoptioner av serie

TO 7 B sker en ytterligare utspädning av rösterna och kapitalet med maximalt 7 procent, förutsatt att samtliga garantiåtagare väljer att nyttja samtliga sina teckningsoptioner.

Nedan angivna garantiåtaganden ingicks under maj 2024. Genom garantiåtagandet förpliktigar sig garanterna gentemot Bolaget, i den utsträckning Företrädesemissionen inte tecknas i sin helhet, att teckna de units som inte tecknats i Företrädesemissionen upp till ett belopp motsvarande cirka 65 procent av Erbjudandet. Garantiåtagandet har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande, varför det finns risk att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Garantiåtaganden framgår av tabellen nedan.

### TECKNINGÅTAGANDEN

Inga teckningsåtaganden har gjorts gällande Företrädesemissionen.

### EMISSIONSINSTITUT

Nordic Issuing AB agerar emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen.

### GARANTIÅTAGANDEN

Namn	Org. nr.	Adress*	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Molcap	559373-4295	Ingmar Bergmans gata 2, 114 34 stockholm	9 500 000	16,1
Fenja Capital	37 272 035	Østre Alle 102, 9000 Aalborg, Danmark	9 500 000	16,1
Salandia	42 178 152	"Snaregade 10A, 2. 1205 Köpenhamn, Danmark	6 500 000	11,0
Wilhelm Risberg			4 750 000	8,1
Fredrik Lundgren			4 750 000	8,1
Mikael Lönn			3 000 000	5,1
<b>Summa</b>			<b>38 000 000</b>	<b>64,5</b>

\* Fysiska personer som ingått avtal om garantiåtaganden kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige

# STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

## Styrelsen

Enligt CLS bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter, med högst åtta (8) styrelsesuppleanter. Styrelsen har sitt säte i Lund kommun. Samtliga styrelseledamöter kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige, där Bolaget bedriver sin huvudsakliga verksamhet. Nedanstående tabell presenterar information om styrelsens ledamöter, deras födelseår, respektive befattning, året då de första gången blev invalda i styrelsen och huruvida de kan anses oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt Bolagets större aktieägare.

Namn	Födelseår	Befattning	Tillträdesår	Oberoende i förhållande till	
				Bolaget och dess ledning	Bolagets större aktieägare
Hans von Celsing	1950	Styrelseordförande	2013	Ja	Ja
Marika Crohns	1967	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Lars-Erik Eriksson	1949	Styrelseledamot	2006	Ja	Ja
Paolo Raffaelli	1965	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja
Sandy Brandmeier	1961	Styrelseledamot	2021	Ja	Ja
Stephan Dymling	1955	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja



## Hans von Celsing

### Uppdrag

Född 1950, styrelseordförande sedan 2013

### Bakgrund och utbildning

Hans von Celsing är utbildad civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm och har en MBA från Harvard Business School. Von Celsing besitter lång erfarenhet inom medicinteknik med inriktning på strategisk marknadsföring, internationell etablering samt ledningsfrågor. Von Celsing var vice VD för Elekta under 1986–1998 och ansvarade där för stora delar av företagets internationella marknadssatsningar framförallt i USA och Asien. Von Celsing har bland annat startat Neuroventures Capital, ett USA-baserat riskkapitalbolag samt medicin- och bioteknikbolaget Plasma Surgical Ltd, där han var VD fram till 2007. Von Celsing har ett globalt nätverk som inkluderar kliniker, forskare samt branschkontakter.

### Övriga pågående uppdrag:

Styrelseledamot i Advanced Oncotherapy Plc, styrelseordförande i Partner Fondkommission AB samt ADAM SA.

### Innehav i Bolaget:

500 A-aktier och 26 910 B-aktier privatägt vid tidpunkten för Prospektet.



## Marika Crohns

### Uppdrag

Född 1967, styrelseledamot sedan 2020

### Bakgrund och utbildning

Marika Crohns är utbildad läkare, specialist i onkologi och strålbehandling och har en doktorexamen samt kommersiell utbildning. Efter 10 års internationell sjukhus- och akademisk karriär arbetade Dr. Crohns 21 år för Sanofi i centrala globala roller på VP-nivå på Sanofis huvudkontor under 12 år och var dessutom kommersiell direktör för Norden och Baltikum under fem år. Sedan september 2023 har Dr. Crohns varit Chief Medical Officer för Fight Cancer Global och sedan mars 2024 VD för Impactful Innovations Management Consultants LLC.

### Övriga pågående uppdrag:

Grundare och VD för PRiMe International Oy, grundare och VD för Impactful Innovations Management Consultants LLC och KOL styrelseledamot för Fight Cancer Global, Houston, Texas.

### Innehav i Bolaget:

971 B-aktier privatägt vid tidpunkten för Prospektet.

## Lars-Erik Eriksson

### Uppdrag

Född 1949, styrelseledamot sedan 2006

### Bakgrund och utbildning

Lars-Erik Eriksson har en MBA i ekonomi och startade sin verksamhet i Kooperativa Förbundet på 70-talet och arbetade under 80-talet inom Sparbanksvärlden som VD för ett antal olika bolag samt som chefsrevisor för Sparbankerna i Sverige. Därefter tillträdde Eriksson som VD för ett dotterbolag till det börsnoterade Independentkoncernen. Eriksson har även varit verksam inom Föreningsbankens svenska och utländska bolag. Sedan 90-talet har Eriksson arbetat som egenföretagare och entreprenör, i Sverige samt internationellt med bland annat uppdrag för Ikano AB som VD för ett dotterbolag samt som styrelseledamot i olika styrelser inom Ikano-gruppen. Eriksson har en lång erfarenhet inom projektledning med ett stort nätverk, dels inom bankvärlden. Eriksson var VD för CLS mellan åren 2006–2020 och CFO till och med 2020–2022.

### Övriga pågående uppdrag:

Styrelseledamot i Elano AB, Salitre AB, SBF6 Lda CLAR Wine AB. Styrelsesuppleant i Shape i Lund AB samt bolagsman i ED-Consult Handelsbolag samt SagnEri II Handelsbolag

### Innehav i Bolaget:

1 500 A-aktier, 3 502 B-aktier via Elano Aktiebolag vid tidpunkten för Prospektet.

## Paolo Raffaelli

### Uppdrag

Född 1965, styrelseledamot sedan 2021

### Bakgrund och utbildning

Paolo Raffaelli är civilingenjör inom datateknik och innehar en MBA i Business Administration från IMD Business School i Lausanne, Schweiz. Raffaelli har över 25 års erfarenhet från medicinteknisk industri med internationella chefsbefattningar på stora amerikanska och svenska företag. I sina roller har Raffaelli kommersialiserat produkter för minimalt invasiva terapier inom interventionell radiologi och kardiologi. Han har även arbetat med strategisk produktutveckling.

### Övriga pågående uppdrag:

Paolo Raffaelli har inga övriga pågående uppdrag

### Innehav i Bolaget:

100 B-aktier privatägt vid tidpunkten för Prospektet





## Sandy Brandmeier

### Uppdrag

Född 1961, styrelseledamot sedan 2021

### Bakgrund och utbildning

Sandy Brandmeier innehar en MBA i ekonomi och har lång erfarenhet från medicinteknisk industri genom ledande chefsbefattningar inom GE Healthcare, Instrumentarium och Leica Microsystems. Brandmeier är för närvarande VD för Sonova, USA. Hon har stor kunskap inom lansering och etablering av medicintekniska produkter, speciellt på den amerikanska marknaden.

### Övriga pågående uppdrag:

Sandy Brandmeier har inga övriga pågående uppdrag.

### Innehav i Bolaget:

1 785 B-aktier privatägt vid tidpunkten för Prospektet.



## Stephan Dymling

### Uppdrag

Född 1955, styrelseledamot sedan 2022

### Bakgrund och utbildning

Stephan Dymling har en doktorsexamen i ultraljudsdiagnostik från Lunds universitet och har 30 års erfarenhet inom det medicintekniska området. Han har haft ledande befattningar inom forskning och utveckling i flera uppstarts företag och var tidigare chef för den medicintekniska avdelningen vid Lunds universitetssjukhus. Dymling har stor erfarenhet av medicintekniska produkter, både nationellt och internationellt.

### Övriga pågående uppdrag:

Styrelseledamot i BibbInstruments AB och Allinug AB.

### Innehav i Bolaget:

1 088 B-aktier privatägt och 451 B-aktier via Allinug AB vid tidpunkten för Prospektet.

# STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

## Ledande befattningshavare

Samtliga ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige. Nedanstående tabell presenterar information om Bolagets ledande befattningshavare, födelseår, befattning, samt tillträdesår.

Namn	Födelseår	Befattning	Tillträdesår
Dan J. Mogren	1964	CEO	2020
Håkan Rosqvist	1966	CFO	2024
Liselotte Nilsson	1970	VP Marketing	2021
Christina Pantaleone*	1987	CTO	2022
Kristian Waldeck	1965	VP Medical Affairs	2023
Anders Qvarlander	1971	VP Regulatory Affairs	2021
Jimmy Johansson**	1981	Executive VP Operations	2023

\*Har tidigare innehaft rollen som Technical Manager mellan åren 2012–2022 och är idag CTO.

\*\*Har tidigare innehaft ett flertal olika roller inom bolaget mellan året 2015–2023 och är idag Executive VP Operations.

### Dan J. Mogren

#### Uppdrag

Född 1964, CEO (Chief Executive Officer, sv. VD) sedan 2020

#### Bakgrund och utbildning

Dan Mogren har studerat vid General Management-programmet vid IMD Business School. Sedan 90-talet har Mogren haft flertalet ledande ställningar i internationella livsmedelsindustri- och medicinteknikbolag och både grundat och utvecklat flera företag inom medicinteknikområdet. Mogren var managementkonsult inom den medicintekniska sektorn 2009-2020 och Chief Commercial Officer i CLS 2011-2020. Han tillträdde som tillförordnad verkställande direktör i november 2020. Mogren är grundare av Medinovus AB, ett svenskt managementkonsultbolag.

#### Övriga pågående uppdrag:

Styrelseordförande och VD i Medinovus AB. Bolagsman i Oldtimers & Sportscars Handelsbolag.

#### Innehav i Bolaget:

10 427 B-aktier privatägt, 632 B-aktier via Medinovus AB vid tidpunkten för Prospektet.







## Håkan Rosqvist

### Uppdrag

Född 1966, tillförordnad CFO (Chief Financial Officer, sv. ekonomichef) sedan 2024

### Bakgrund och utbildning

Håkan Rosqvist har 15 års erfarenhet från ledande befattningar inom Sony Mobile Communications. Sedan 2016 har Rosqvist också innehaft flertalet chefsroller inom finans, ekonomistyrning och affärsutveckling, och som även innefattat kapitalresning, hos en rad tillväxtbolag, däribland Tretton37, Spiideo och Evidensia.

### Övriga pågående uppdrag:

Håkan Rosqvist har inga övriga pågående uppdrag.

### Innehav i Bolaget:

Håkan Rosqvist äger inga aktier i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet.

## Liselotte Nilsson



### Uppdrag

Född 1970, vice President Marketing (sv. marknadschef) sedan 2021

### Bakgrund och utbildning

Liselotte Nilsson har en magisterexamen i molekylärbiologi och mångårig erfarenhet av marknadsföring av medicintekniska produkter. Hon har ansvarat för internationella produktansättningar och haft befattningar som produkt- och marknadschef inom ProstaLund AB, Phase Holographic Imaging PHI AB och Svar Life Science AB.

### Övriga pågående uppdrag:

Liselotte Nilsson har inga övriga pågående uppdrag.

### Innehav i Bolaget:

650 B-aktier privatägt vid tidpunkten för Prospektet.

## Cristina Pantaleone



### Uppdrag

Född 1987, CTO (Chief Technical Officer, sv. teknisk chef) sedan 2022

### Bakgrund och utbildning

Cristina Pantaleone har en Master of Science i Physics Engineering specialiserad på nanooptik och photonics från Politecnico di Milano och en MSc i fysik specialiserad på medicinteknik från Lunds Tekniska Högskola (LTH) som en del av programmet Top Industrial Managers for Europe. Pantaleone har erfarenhet av utveckling av medicintekniska produkter, expertis inom ljus-vävnadsinteraktioner och produktverifiering och testning av CLS-produkter. Hon deltar också i tekniska utbildningar och support under kliniska prövningar samt andra linjens tekniska support. Pantaleone har tidigare arbetet som Technical Manager i CLS.

### Övriga pågående uppdrag:

Cristina Pantaleone har inga övriga pågående uppdrag.

### Innehav i Bolaget:

704 B-aktier privatägt vid tidpunkten för Prospektet.



## Kristian Waldeck

### Uppdrag

Född 1965, Vice President Medical Affairs (sv. medicinsk chef) sedan 2023

### Bakgrund och utbildning

Kristian Waldeck har en doktorexamen i experimentell klinisk farmakologi från Lunds universitet och en civilingenjörsexamen i elektroteknik med biomedicinsk inriktning från Chalmers. Waldeck har efter den medicinska forskarutbildningen arbetat över 25 år i ledande befattningar inom life science och medicinteknisk utrustning där den gemensamma nämnaren varit klinisk implementering av teknologi som möjliggjort etablering av nya värdeskapande behandlingsalternativ eller vårdprocesser. Waldecks tidigare arbetslivserfarenhet inkluderar Arjo, Hemocue, Mitra Medial, Prostalund, Siemens samt verksamhet genom eget konsultbolag.

### Övriga pågående uppdrag:

Kristian Waldeck har inga övriga pågående uppdrag.

### Innehav i Bolaget:

Kristian Waldeck äger inga aktier i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet.



## Anders Qvarlander

### Uppdrag

Född 1971, Vice President Regulatory Affairs and Quality Assurance (sv. chef för regulatoriska frågor och kvalitetssäkring) sedan 2021

### Bakgrund och utbildning

Anders Qvarlander har en utbildning inom kemi från Lunds universitet och 20 års erfarenhet inom det medicintekniska området. Han har i ledande befattningar representerat Operations, R&D, Marketing och QA i flera olika bolag. Vidare har Qvarlander lång erfarenhet från ledande positioner inom marknadsexpansion, regulatoriska produktgodkännanden och kvalitetssäkring av medicintekniska produkter från tidigare anställningar på bland annat Baxter, Arjo och Mediplast. Qvarlanders erfarenhet innefattar en stor bredd av produkter, branscher och geografiska marknader, vilket skapar förutsättningar för en holistisk utgångspunkt.

### Övriga pågående uppdrag:

Anders Qvarlander har inga övriga pågående uppdrag.

### Innehav i Bolaget:

700 B-aktier i Bolaget privatägt vid tidpunkten för Prospektet.



## Jimmy Johansson

### Uppdrag

Född 1981, Executive Vice President Operations (sv. chef för den operativa verksamheten) sedan 2023

### Bakgrund och utbildning

Jimmy Johansson har en civilingenjörsexamen i elektroteknik med inriktning biomedicinsk teknik från Lunds universitet. Han har lång erfarenhet från sjukvårdssektorn och medicinteknik och har tidigare innehaft flertalet ledande befattningar inom affärs- och produktutveckling samt kvalitetssäkring av medicintekniska produkter på olika bolag, däribland BIBBI Instruments AB, itACiH AB och Sony Mobile Communications. Han har även varit ansvarig för forskning och utveckling på avdelningen för biomedicinsk teknik vid Skånes universitetssjukhus, samt arbetat i flera år vid Lunds universitetssjukhus och inom region Skåne.

### Övriga pågående uppdrag:

Jimmy Johansson har inga övriga pågående uppdrag.

### Innehav i Bolaget:

Jimmy Johansson har inga övriga pågående uppdrag.  
Innehav i Bolaget: 195 B-aktier privatägt, 9 822 B-aktier via Medtech Öresund AB vid tidpunkten för Prospektet.

## ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Styrelsen i Clinical Ingen av ovanstående styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har något familjeband till annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Med undantag för de närståendetransaktioner och intressekonflikter som redogörs för i avsnittet "Ägarförhållanden, legal information och kompletterande information" i Prospektet föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget samt deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterat mål. Inga reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet kända yrkessammanslutningar) har under de senaste fem åren officiellt bundit någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare vid och/eller utfärdat påföljden för en sådan person för ett brott. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation under de senaste fem åren.

## ERSÄTTNING OCH FÖRMÅNER TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. Årsstämman 2023 beslutade att arvodet till styrelsen ska utgå med ett belopp på 250 000 SEK till styrelseordförande och ett belopp om vardera 125 000 SEK till ordinarie styrelseledamöter.

Styrelsen har rätt till ersättning för eventuella utlägg, transporter och logi i relation till styrelseuppdraget. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört. I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner till styrelsen, verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2023. Tabellen avser arvode respektive lön för roller som styrelseledamöter och ledande befattningshavare, för konsultavtal utanför dessa roller, vänligen se "Transaktioner med närstående" i Prospektet.

Styrelse (SEK)	Befattning	Grundlön/arvode	Pensionskostnader	Övrig ersättning	Summa <sup>1</sup>
Hans von Celsing	Styrelseordförande	250 000			1 421 200
Paolo Raffaelli	Styrelseledamot	125 000			245 000
Stefan Dymling	Styrelseledamot	125 000			430 000
Lars-Erik Eriksson	Styrelseledamot	125 000			1 163 000
Marika Crohns	Styrelseledamot	125 000			125 000
Sandy Brandmeier	Styrelseledamot	125 000			125 000

Ledning (SEK)	Befattning	Grundlön/arvode	Pensionskostnader	Övrig ersättning	Summa <sup>1</sup>
Dan Mogren	CEO	1 658 480	516 499	0	2 174 979
Övriga	CFO, CTO, EVP Operations, VP Marketing, VP Regulatory Affairs & Quality Assurance, VP Medical Affairs	6 768 000	705 000	0	7 473 000

<sup>1</sup> Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter avträdande tjänst.

# Finansiell information

## Finansiell information

Nedan presenteras Bolagets finansiella information (inbegripet finansiella nyckeltal) för räkenskapsåren 2022 och 2023, samt delårsperioden 1 januari – 31 mars 2024 och delårsperioden 1 januari – 31 mars 2023. Finansiell information avseende räkenskapsåren 2022 och 2023 är hämtade från Bolagets reviderade årsredovisningar, vilka har införlivats till Prospektet genom hänvisning. Delårsinformationen för perioden 1 januari – 31 mars 2024 och för perioden 1 januari – 31 mars 2023 har hämtats från Bolagets icke reviderade och icke översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2024 och har införlivats till Prospektet genom hänvisning. För mer information om via hänvisning införlivad information hänvisas till avsnittet "Handlingar införlivade via hänvisning" i Prospektet.

Årsredovisningar och delårsrapporten har upprättats med tillämpning av årsredovisningslagen (ÅRL), International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningar från International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) som har godkänts av EG-kommissionen för tillämpning inom EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" tillämpats. Moderföretagets årsredovisningar har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporteringsrekommendationer RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Utöver vad som uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

**HÄNVISNING**

Hänvisning till de historiska finansiella rapporterna görs enligt nedan. De delar i respektive finansiell rapport som inte införlivas genom hänvisning bedöms inte vara relevanta för en investerare eller innehåller information som återfinns i andra delar av Prospektet.

<b>Bolagets delårsrapport för perioden 2024-01-01 – 2024-03-31</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens resultaträkning	8
Koncernens balansräkning	9–10
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	11
Koncernens kassaflödesanalys	12
Moderbolagets resultaträkning	13
Moderbolagets kassaflödesanalys	8
Noter	9–10
<b>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2023</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	46
Koncernens resultaträkning	49
Koncernens balansräkning	50–51
Koncernens kassaflödesanalys	52
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	47
Moderbolagets resultaträkning	53
Moderbolagets balansräkning	54–55
Moderbolagets kassaflödesanalys	56
Noter	58–72
Revisionsberättelse	74–76
<b>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	42
Koncernens resultaträkning	45
Koncernens balansräkning	46–47
Koncernens kassaflödesanalys	48
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	43
Moderbolagets resultaträkning	49
Moderbolagets balansräkning	50–51
Moderbolagets kassaflödesanalys	52
Noter	54–64
Revisionsberättelse	66–68



## FINANSIELLA NYCKELTAL

Nedanstående tabeller redovisar Bolagets alternativa finansiella nyckeltal. Koncernen samt moderbolagets nyckeltal för räkenskapsåren 2022 och 2023 har hämtats från CLS årsredovisningar för 2022 och 2023. Vidare har koncernen samt moderbolagets nyckeltal för perioden 1 januari – 31 mars 2024 och samma nyckeltal för perioden 1 januari – 31 mars 2023 hämtats från Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2024. Dessa nyckeltal har, om inget annat anges, inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Koncernen (ej reviderade)	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Soliditet (%)	81	7,5	75	16
Kassalikviditet (%)	201	28	150	51
Förändring av eget kapital (%)	44	-61	36	-63

Moderbolaget (ej reviderade)	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Soliditet (%)	93	61	90	59
Kassalikviditet (%)	204	27	136	45
Förändring av eget kapital (%)	74	-3	50	11

### Definition av finansiella nyckeltal som inte definieras enligt tillämplig redovisningsstandard, samt dess syfte

Nyckeltal	Definition	Syfte
Soliditet	Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning.	Soliditet är avsett att bidra till ökad förståelse avseende Bolagets långsiktiga betalningsförmåga.
Kassalikviditet	Bolagets kortsiktiga betalningsförmåga. Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten i procent av kortfristiga skulder.	Kassalikviditet är avsett att bidra till ökad förståelse för hur enkelt Bolaget kan ha att betala sina skulder och ekonomiska åtaganden på kort sikt.
Förändring av eget kapital	Hur Bolagets eget kapital har förändrats sedan slutet av det föregående räkenskapsperiod.	Förändring av eget kapital är avsett att bidra till ökad förståelse för hur Bolagets eget kapital (nettotillgångar) har förändrats.

KONCERNEN (ej reviderade) TSEK	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Soliditet (%)				
Eget kapital	47 202	3 035	43 528	7 865
Balansomslutning	58 579	40 495	57 725	49 506
Soliditet (%)	81	7,5	75	16

MODERBOLAGET (ej reviderade) TSEK	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Soliditet (%)				
Eget kapital	122 521	57 930	110 294	59 965
Balansomslutning	131 883	94 771	122 210	100 876
Soliditet (%)	93	61	90	59

KONCERNEN (ej reviderade) TSEK	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Kassalikviditet (%)				
Omsättnings-tillgångar exkl lager	22 406	10 638	21 030	21 191
Kortfristiga skulder	11 154	37 460	13 974	41 641
Kassalikviditet (%)	201	28	150	51

MODERBOLAGET (ej reviderade) TSEK	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Kassalikviditet (%)				
Omsättnings-tillgångar exkl lager	18 616	10 105	15 997	18 593
Kortfristiga skulder	9 139	36 841	11 693	40 911
Kassalikviditet (%)	204	27	136	45

KONCERNEN (ej reviderade)	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Förändring Eget kapital (%)				
Ingående eget kapital (TSEK)	43 528	7 865	7 865	21 184
Utgående eget kapital (TSEK)	47 202	3 035	43 528	7 865

MODERBOLAGET (ej reviderade)	2024-01-01 – 2024-03-31	2023-01-01 – 2023-03-31	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
Förändring Eget kapital (%)				
Ingående eget kapital (TSEK)	110 294	59 965	59 965	54 028
Utgående eget kapital (TSEK)	122 521	57 930	110 294	59 965

**BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR I CLS FINANSIELLA STÄLLNING EFTER DEN 31 MARS 2024**

Bolaget upptog i samband med beslutet om Företrädesemissionen, den 30 maj 2024, upptagit ett bryggån som uppgår till totalt 12,5 MSEK med långivarna Molcap, Fenja Capital, Selandia, Wilhelm Risberg och Fredrik Lundgren, som samtliga även är garantiåtagare i Företrädesemissionen. Bryggån har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5,0 procent och förfaller omgående efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett. Bolagets avsikt är att återbetala bryggån i sin helhet med likviden från Företrädesemissionen.

Långivare	Belopp (SEK)
Molcap	3 392 900
Fenja Capital	3 392 900
Salandia	2 321 400
Wilhelm Risberg	1 696 400
Fredrik Lundgren	1 696 400
<b>Summa</b>	<b>12 500 000</b>

**UTDELNINGSPOLICY**

CLS har hittills inte lämnat någon utdelning. Det finns heller inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget. CLS är ett utvecklingsbolag där genererade vinstmedel planeras att avsättas till utveckling av verksamheten. Någon aktieutdelning är därför inte planerad för de kommande åren. I framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell. Förslag på eventuell framtida utdelning kommer att beslutas av styrelsen i CLS och därefter framläggas för beslut på årsstämma. Bolaget har ingen utdelningspolicy.

# ÄGARFÖRHÅLLANDEN, LEGAL INFORMATION OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

## ALLMÄN INFORMATION OM AKTIERNA I CLS

CLS är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Aktierna i Bolaget är utfärdade i enlighet med svensk rätt och är denominerade i svenska kronor (SEK). Bolaget har två aktieslag: A-aktier med röstvärde 10 och B-aktier med röstvärde 1. Samtliga emitterade B-aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara och har ISIN-kod SE0022049920.

Den 12 april 2024 beslutade extra bolagsstämma i CLS att genomföra en sammanläggning av aktier, innebärandes att två hundra (200) befintliga aktier (oavsett serie) sammanläggs till en (1) ny aktie (oavsett serie). Sammanläggningen av aktier, som gjordes i syfte att reducera volatiliteten i aktiens prissättning och effektivisera administrationen kring aktiehandeln, genomfördes den 26 april 2024. Enligt CLS bolagsordning, som antogs på extra bolagsstämma den 12 april 2024, får aktiekapitalet inte understiga 15 000 SEK och inte överstiga 60 000 000 SEK, fördelat på lägst 700 000 000 aktier och högst 2 800 000 aktier. Vid dateringen av Prospektet, innan Företrädesemissionen är genomförd, uppgår det totala antalet aktier i CLS till 7 851 707, varav 3 000 A-aktier och 7 848 707 B-aktier, envar aktie med ett kvotvärde om cirka 2,31 SEK. Aktiekapitalet uppgår till cirka 18 134 146,88 SEK. Antalet utestående aktier vid ingången av det senaste avslutade räkenskapsåret, den 1 januari 2023, uppgick till 130 275

295 aktier, varav 600 000 icke noterade A-aktier, och uppgick vid utgången av samma räkenskapsår till 1 335 758 489, aktier, varav 600 000 icke noterade A-aktier, detta före ovan nämnda sammanslagning av aktier.

## ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per datering av Prospektet uppgår antalet aktieägare i Bolaget till cirka 6 500. Såvitt styrelsen känner till ägs eller kontrolleras bolaget inte av någon aktieägare direkt eller indirekt. Såvitt styrelsen känner till finns det inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns det inte heller några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras.

A-aktier i Bolaget har röstvärde 10 och B-aktier i Bolaget har röstvärde 1. Nedanstående tabell redovisar samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av kapitalet eller rösterna i Bolaget vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Per dagen för dateringen av Prospektet finns det enligt Bolagets kännedom inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent, eller mer än fem procent av samtliga aktier eller röster i CLS utöver vad som framgår av tabellen nedan.

Aktieägare	Antal	Antal B-aktier	Ägarandel (%)	Röstandel (%)
Avanza Pension	0	761 325	6,97	6,74
Handelsbanken Liv Försäkring AB	0	394 790	5,03	4,87
Övriga (cirka 6 096 stycken)	3 000	6 692 592	88,00	88,39
<b>Totalt</b>	<b>3 000</b>	<b>7 848 707</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

### Incitamentsprogram

CLS är beroende av ett antal nyckelpersoner för att nå planerad framgång. Bolaget har därför infört ett bonusprogram för vissa nyckelpersoner. Styrelsen vill även uppmuntra dessa nyckelpersoner till ett långsiktigt aktieäggande i CLS. De resultatnivåer, mål och milstolpar som bonusprogrammet baseras på bestäms av styrelsen på förslag från VD där viss del relaterar till Bolagets utveckling och den övervägande delen avser särskilt uppsatta individuella mål. Styrelsen beslutar om VD:s bonusvillkor på förslag från CLS styrelseordförande. De närmare villkoren för bonusprogrammet bestäms för ett räkenskapsår i taget.

Bonus får maximalt uppgå till 25 procent av den under räkenskapsåret uppburna lönen och ersättningen.

### VÄSENTLIGA AVTAL

Nedan följer en sammanfattning av befintliga väsentliga avtal samt andra avtal som Bolaget ingått och som innehåller rättigheter eller förpliktelser som är av väsentlig betydelse för Bolaget (i båda fallen med undantag för avtal som ingåtts i den löpande verksamheten) och som ingåtts under en period av ett år före offentliggörandet av Prospektet.

### Bryggglån

Den 30 maj 2024 upptog Bolaget ett bryggglån som uppgår till totalt 12,5 MSEK med långgivarna Molcap, Fenja Capital, Selandia, Wilhelm Risberg och Fredrik Lundgren, som även är garantiåtagare i Företrädesemissionen. Bryggglånet har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5,0 procent och förfaller omgående efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett.

### MYNDIGHETSFÖRFARANDE, RÄTTSLIGA FÖRFARANDE OCH SKILJEFÖRFARANDE

CLS har inte varit part i några rättsliga förfaranden, skiljedomsförfaranden eller myndighetsförfaranden (inklusive ännu ej avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som har haft, eller skulle kunna få, betydande effekter på Bolagets ställning eller lönsamhet. Bolaget har heller inte informerats om anspråk som kan leda till CLS blir part i sådan process eller skiljeförfarande.

### TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Nedan presenteras transaktioner med närstående som skett sedan den senaste verksamhetsperioden för vilken reviderad finansiell information har offentliggjorts. Transaktioner med närstående består av konsulttjänster och har skett enligt marknadsmässiga villkor.

Bolaget styrelseledamot, Stephan Dymling, har utöver sitt arbete i styrelsen erhållit ersättning via bolaget Allinug AB för utförda konsulttjänster relaterade till strategi. Avtalet undertecknades den 23 augusti 2022. För perioden 1 januari 2024 fram till datumet för Prospektets godkännande har det utbetalade arvudet för konsulttjänster uppgått till cirka 34 TSEK.

Bolaget styrelseordförande, Hans von Celsing, har utöver sitt arbete i styrelsen erhållit ersättning via bolaget Berkshire Investment Management Ltd för utförda konsulttjänster relaterade till strategi. För perioden 1 januari 2024 fram till datumet för Prospektets godkännande har det utbetalade arvudet för konsulttjänster uppgått till 395 TSEK.

Bolagets styrelseledamot, Lars-Erik Eriksson, har utöver sitt arbete i styrelsen erhållit ersättning via bolaget Elano AB för utförda konsulttjänster relaterade till strategi. För perioden 1 januari 2024 fram till datumet för Prospektets godkännande har det utbetalade arvudet för konsulttjänster uppgått till 532 TSEK.

För information om ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare, se avsnittet "Ersättningar och förmåner till styrelse och de ledande befattningshavarna". Utöver ovan har det inte skett några transaktioner med närstående sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden för vilken reviderad finansiell information har offentliggjorts.

### INTRESSEKONFLIKTER

Personer i CLS styrelse och ledning äger aktier i Bolaget, alternativt är involverade i bolag som äger aktier i CLS. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har utöver de nämnda några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen.



# TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Kopior av CLS bolagsordning, registreringsbevis och fullständiga villkor för teckningsoptioner av serie TO 7 B finns tillgängliga på CLS huvudkontor, Clinical Laserthermia Systems AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige, under hela Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid). Handlingarna finns även tillgängliga i elektroniskt format på Bolagets hemsida [www.clinicallaser.se](http://www.clinicallaser.se).



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

Scheelevägen 2  
223 81 Lund, Sverige  
+46 46-15 21 00  
info@clinicallaser.se